



GENOTOKSİTE TEST RAPORU GENOTOXICITY TEST REPORT



Rapor no: B.14.2.TBT.5.01.13.00-181.00.03-345/11847

B- Bakteriyel Geri Mutasyon Testi – AMES Testi
AMES testi 'ISO 10993-3: Biological evaluation of medical devices: Tests for genotoxicity (OECD 471), carcinogenicity and reproductive toxicity' ve 'ISO-10993-12: Sample preparation and reference materials' standartları dikkate alınarak gerçekleştirilmiştir.

Pozitif Kontrol
Pozitif kontrol olarak The MOLTOX Salmonella Mutagenicity Assay Kiti beklilen 2-Aminanthracene ve Sodyum Azide kullanılmıştır.

Negatif Kontrol
Negatif kontrol olarak örnek hazırlamada kullanılan PBS kullanılmıştır.

Suçluları Fenotipik Kontrolü
Kite bulunan dört farklı bölme içeren "Quad PC plate" kullanılarak yapılmıştır.

Quad PC Plate bölmelerinde beklenen gözlemler

Bölme	Beklenen Gözlem	Genotip
1	Hiçbir suşta büyüme gözlemez	Ara-
2	Bu bölme suşlar için, CV diski (kit içinde bulunan rifampisin diski) içerisinde zonal inhibisyon gözlenir	Rifa
3	Tüm suşlarda büyüme gözlenir	pKM101
4	Sadece TA102 suşu büyür	pAQ1(tetrasiklin - direnç geni taşıyıcı)

Her bölmeye kültürü yapılan *S.typhimurium* TA100 suşu ile Z inokülasyon paternine göre çizim yapılmış ve 2 numaralı bölmeye CV diski bırakılmıştır. Plate 2 gün 37±1 °C'de inkübe edilmiştir.

Kimyasal Mutajenite Kontrol Denemesi
Aktivasyon sisteminin kullanıldığı mutajenlerde L59 rat karaciğer özütlü deney düzenine dahil edilmiştir. Solvent kontrolün L59 (-) örneği, solvent kontrolün L59 (+) örneği, mutajen kontrolün L59 (-) örneği, mutajen kontrolün L59 (+) örneği, numune denemesinin L59 (-) örneği, numune denemesinin L59 (+) örneği hazırlanmış, minimal glikoz plakelere yayılmış, plakeler 37±1 °C inkübasyon koşullarında 72 saat inkübasyonu bırakılmıştır. Tüm örnekler plakelere dubliple olarak yayılmıştır.

Açıklamalar:
Sorumlu İmzalar: 

Bu rapor ve sonuçları sadece bulunan kuruluşa ve müşterilerine hizmet ve ilişkin amaçları ile kullanılmaktadır. Rapor tamamını veya kısmen çoğaltılamaz/ yayımlanamaz.
Raporun 7'yi geçireli analizi yapılmıştır.
İzinsiz analizi raporları yapılmaz.

Bu rapor 31 sayfa olup, 2 sayfa (1 adet İngilizce, 1 adet Türkçe) olarak hazırlanmıştır. Sayfa 30/31

PA.21.41473 DEĞE - KOCASELİ
262 677 20 00 F 0 262 641 23 09
http://www.mam.gov.tr



Rapor no: B.14.2.TBT.5.01.13.00-181.00.03-345/11847

Gözlem Sonuçları

	L59	Koloni sayısı Plate #1	Koloni sayısı Plate #2	Ortalama Koloni sayısı
Numune	+	77	76	77
Numune	-	64	71	67
2-Aminanthracene	+	584	320	452
2-Aminanthracene	-	110	101	106
Sodyum Azide	-	624	578	601
PBS	+	61	56	58
PBS	-	72	63	67

Tablo 14. Gözlem sonuçları.

Sonuç
Test materyalleri için ifade edildiği üzere plakelerdeki koloniler sayılarak elde edilen değerlerin ortalaması alınmış ve ortalama koloni sayıları belirlenmiştir (Tablo 14). Elde edilen sonuçlar doğrultusunda, ISO 10993-3 belgesinde belirtilen protokol ve değerlendirme kriterlerine göre test edilen ürün AMES testi Negatif (-) çıkmıştır. Test materyalinin, test edilen deney koşulları altında ve belirtilen bakteri soyunda (S.typhimurium TA100) mutasyon oluşturma özelliğine sahip olmadığı tespit edilmiştir.

Açıklamalar:
Sorumlu İmzalar: 

Bu rapor ve sonuçları sadece bulunan kuruluşa ve müşterilerine hizmet ve ilişkin amaçları ile kullanılmaktadır. Rapor tamamını veya kısmen çoğaltılamaz/ yayımlanamaz.
Raporun 7'yi geçireli analizi yapılmıştır.
İzinsiz analizi raporları yapılmaz.

Bu rapor 31 sayfa olup, 2 sayfa (1 adet İngilizce, 1 adet Türkçe) olarak hazırlanmıştır. Sayfa 31/31

PA.21.41473 DEĞE - KOCASELİ
262 677 20 00 F 0 262 641 23 09
http://www.mam.gov.tr

Genotoksinite Testi, ISO 10993-3 ve ISO 10993-12 standartlarına göre gerçekleştirilmiştir.

Test materyalinin test edilen deney koşulları altında ve belirtilen bakteri soyunda mutasyon oluşturma özelliğine sahip olmadığı tespit edilmiştir.