

PEXa BORU SANAYİ A.Ş

TUBİTAK TARAFINDAN VERİLEN ISO 10993 SERTİFİKASI

**DÜNYADA; EN SAĞLAM BORU İDİK, ŞİMDİ EN SAĞLIKLI
BORU DA BİZ OLDUK.**

EKTE SUNDUĞUMUZ FARKLI DENEY ÖZETLERİNDE GÖRECEĞİNİZ GİBİ ÇOK SAĞLIKLIYIZ.

**BU BAŞARININ HAKLI GURURUNU SİZİNLE PAYLAŞMAKTAN ÇOK
MUTLUYUZ.**

pexa@pexa.com.tr www.pexa.com.tr 0212 6633425 0532 6110392



TÜRKİYE BİLİMSEL VE TEKNOLOJİK ARAŞTIRMA KURUMU
MARMARA ARAŞTIRMA MERKEZİ
GEN MÜHENDİSLİĞİ VE BİYOTEKNOLOJİ ENSTİTÜSÜ

P.K. 21, 41470 GEBZE – KOCAELİ
T 0 262 677 20 00 F 0 262 641 23 09
<http://www.mam.gov.tr>

ANALİZ RAPORU

(Endüstriyel Teknik Destek Hizmeti)

Rapor no : B.14.2.TBT.5.01.13.00-181.06.03-310/10904
Rapor tarihi : 28.06.2012
Talep eden : PEXA BORU SANAYİ AŞ.
Adres : FLORYA CADDESİ, NO:52/A, FLORYA-BAKIRKÖY-İSTANBUL
Konusu : BİYOUYUMLULUK TESTLERİ KAPSAMINDA "PEXA SU BORUSU" İÇİN GERÇEKLEŞTİRİLEN SİTOTOKSİSİTE, İRİTASYON VE SENSİTİZASYON, TESTİ

Bu raporda yer alan sonuçlar, sadece incelenen numuneye aittir.

Onaylayan

Doç. Dr. Fatıma YÜCEL
GMBE Endüstriyel Hizmetler Sorumlusu

Bu rapor ve sonuçları ticaret ve reklam amaçları ile tamamen veya kısmen çoğaltılamaz veya yayınlanamaz. Ayrıca Kamu Kurumları dışında hiçbir firma bu raporu hukuki işlemlerde delil olarak kullanamaz.
Rapor (*) işaretli analizler akredite edilmiştir.
İmzasız analiz raporları geçersizdir.

Bu rapor 12 sayfa olup, 2 asıl (1 asıl müşteriye, 1 asıl Enstitü arşivine) olarak hazırlanmıştır.

Sayfa 1/12





Rapor no: B.14.2.TBT.5.01.13.00-181.06.03-310/10904

Gözlem Sonuçları

Binocular Lopus(3X) ile yapılan muayene sonucunda elde edilen değerler ve ortalama skor değerleri sırasıyla Tablo 4 ve Tablo 5'de sunulmaktadır.

Hayvan No	Örnekler	Bölge	Gözlem (Saat)							
			Kızarıklık				Ödem			
			1.	24.	48.	72.	1.	24.	48.	72.
1	PEXa Su	Sol Ön Bölge	0	0	0	0	0	0	0	0
	Borusu	Sağ ÖnBölge	0	0	0	0	0	0	0	0
	Pozitif Kontrol	Sağ Arka Bölge	3	3	3	3	3	3	3	3
	Negatif Kontrol	Sol Arka Bölge	0	0	0	0	0	0	0	0
2	PEXa Su	Sol Ön Bölge	0	0	0	0	0	0	0	0
	Borusu	Sağ ÖnBölge	0	0	0	0	0	0	0	0
	Pozitif Kontrol	Sağ Arka Bölge	3	3	3	3	3	3	3	3
	Negatif Kontrol	Sol Arka Bölge	0	0	0	0	0	0	0	0
3	PEXa Su	Sol Ön Bölge	0	0	0	0	0	0	0	0
	Borusu	Sağ ÖnBölge	0	0	0	0	0	0	0	0
	Pozitif Kontrol	Sağ Arka Bölge	3	3	3	3	3	3	3	3
	Negatif Kontrol	Sol Arka Bölge	0	0	0	0	0	0	0	0

Tablo 4. Değerlendirme sonuçları.

Örnekler	Bölge*	Kızarıklık	Ödem	Toplam
PEXa Su Borusu	Sol Ön Bölge	0	0	0
	Sağ ÖnBölge	0	0	0
Pozitif Kontrol	Sağ Arka Bölge	3	3	6
Negatif Kontrol	Sol Arka Bölge	0	0	0

Tablo 5. Ortalama skor değerleri.

Sonuç

"PEXa Su Borusu" için ifade edildiği üzere dört farklı gözlem gerçekleştirildikten sonra (Tablo 4) elde edilen değerlerin ortalaması alınarak ortalama skor değeri elde edilmiştir (Tablo 5). Test edilen numune için yapılan gözlemlerde herhangi bir ödem ya da kızarıklık gözlenmemiştir. Elde edilen sonuçlar doğrultusunda, ISO 10993-10 belgesinde belirtilen protokol ve değerlendirme kriterlerine göre test edilen ürünün **iritan (tahriş edici) özeliğe sahip olmadığı tespit edilmiştir.**

Açıklamalar:

Sorumlu İmzalar:

53301

Bu rapor ve sonuçları talepte bulunan kuruluş ve müşterilerince ticaret ve reklam amaçları ile kullanılamaz. Rapor tamamen veya kısmen çoğaltılamaz/yayınlanamaz.
Raporda (*) işaretli analizler akredite edilmiştir.
İmzasız analiz raporları geçersizdir.

Bu rapor 12 sayfa olup, 2 asıl (1 asıl müşteriye, 1 asıl Enstitü arşivine) olarak hazırlanmıştır.

Sayfa 5/12

Rapor no: B.14.2.TBT.5.01.13.00-181.06.03310/10904

Uygulanan test materyalleri

Uygulamada test materyali için 10 adet, kontrol için 5 adet hayvan kullanılmıştır. Bir adet test materyali olduğu için bu testte toplam 15 adet deney hayvanı kullanılmıştır.

Test Materyali: PEXa su borusu numunesi

Reaksiyon	Sınıflandırma Skalası
Gözle görülür bir değişim yok	0
Belirli ya da yamalı kızarıklık	1
Orta veya konfluent kızarıklık	2
Yoğun kızarıklık ve kabarma oluşumu	3

Tablo 6. Değerlendirme kriterleri ve puanlama.

Değerlendirme Ortalaması

Örnekler	Sonuç
PEXa su borusu	0,5
Negatif Kontrol Uygulaması	0,4

Tablo 7. Ortalama skor değerleri.

Sonuç

Test ve kontrol numuneleri için gerçekleştirilen deneyde ifade edildiği üzere Tablo 6'daki değerlendirme ve puanlama kriterleri göz önünde alınarak gözlemler skorlanmıştır. Yapılan değerlendirmede "PEXa su borusu" ekstraksiyonu uygulanan gruptaki hayvanlarda deri üzerinde gözle görülür ölçüde herhangi bir değişiklik gözlenmemiş olup sensitizasyon skoru olarak 0,5 büyüklüğünde bir değer elde edilmiştir.

Hayvanlarda belirgin ağırlık kayıpları gözlenmemekle birlikte genel sağlık durumlarında gözle görülür olumsuzluklar tespit edilmemiştir.

Elde edilen sonuçlar doğrultusunda, ISO 10993-10 belgesinde belirtilen protokol ve değerlendirme kriterlerine göre test edilen materyalin **sensitif (maddeye duyarlı) özeliğe sahip olmadığı** tespit edilmiştir.

Açıklamalar:

Sorumlu İmzalar:

53006



53301

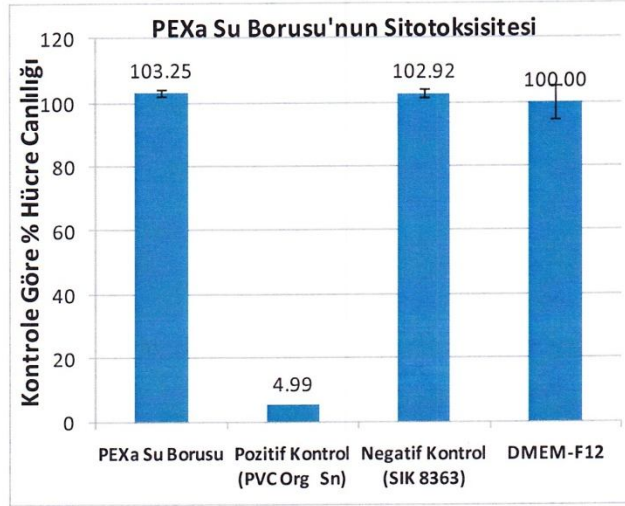


Bu rapor ve sonuçları talepte bulunan kuruluş ve müşterilerince ticaret ve reklam amaçları ile kullanılamaz. Rapor tamamen veya kısmen çoğaltılamaz/yayınlanamaz.
Raporda (*) işaretli analizler akredite edilmiştir.
İmzasız analiz raporları geçersizdir.

Bu rapor 12 sayfa olup, 2 asıl (1 asıl müşteriye, 1 asıl Enstitü arşivine) olarak hazırlanmıştır.

Sayfa 8/12

Rapor no: B.14.2.TBT.5.01.13.00-181.06.03310/10904



Figür 1. Şekilde “ PEXa Su Borusu” olarak adlandırılan örnekten hazırlanan ekstraktlar ile yapılan canlılık analizleri gösterilmektedir

PEXa Su Borusu ürününün sitotoksitesisi; Numunelerin absorbans değerleri %100 canlılık için numunelere paralel olarak inkübe edilen DMEM-F12 ekstraktının absorbans değerleri kullanılarak normalize edilmiştir. Her bir örnek için elde edilen veriler bir numuneden rastgele olarak seçilen 3 adedine ait 3 ekstraktın deneylerde **triplike** olarak çalışılması sonucu elde edilmiştir.

Değerlendirme

PEXa Su Borusu örneği ekstraksiyon metoduyla yapılan canlılık testine göre **sitotoksik etki** göstermemiştir.

Açıklamalar:

Sorumlu İmzalar:

53687



53618



Bu rapor ve sonuçları talepte bulunan kuruluş ve müşterilerince ticaret ve reklam amaçları ile kullanılamaz. Rapor tamamen veya kısmen çoğaltılamaz/yayınlanamaz.
Raporda (*) işaretli analizler akredite edilmiştir.
İmzasız analiz raporları geçersizdir.

Bu rapor 12 sayfa olup, 2 asıl (1 asıl müşteriye, 1 asıl Enstitü arşivine) olarak hazırlanmıştır.

Sayfa 12/12