



Akdeniz Üniversitesi
Tıp Fakültesi

KAİZEN PRP KİTİ 1 ÜRÜNÜNÜN 2 YILLIK HIZLI YAŞLANDIRMA SONRASI PERFORMANS TESTİ RAPORU

Rapor No: 2021.05.0198

2021- ANTALYA

2

İÇİNDEKİLER TABLOSU

İÇİNDEKİLER	2
TAMAMLAYICI AÇIKLAMA	3
DOĞRULAMA VE İMZA	4
1.0 Deney Özeti	5
2.0 Amaç	5
3.0 Test Ürününün Tanımı	5
4.0 Test Sisteminin Tanımı	5
5.0 Örnek ve Kontrol Hazırlama	5
6.0 Yöntem	5
7.0 Değerlendirme Ölçütleri	5
8.0 Bulgular	6
9.0 Sonuç	6
10.0 Kayıt ve Arşiv	6
11.0 Gizlilik Sözleşmesi	6
12.0 Sapma Beyanı	6
ONAY	6





TAMAMLAYICI AÇIKLAMA

1. Herhangi bir itiraz varsa, lütfen raporu aldıktan sonra 15 gün içinde tekrar kontrol için başvurun .
2. Herhangi bir silme işlemi bulunan veya özel test mührü olmayan, imzasız rapor geçersizdir.
3. Rapor sadece onu düzenleyen, kontrol eden ve onaylayan kişilerce imzalandığında geçerlidir,
4. Sonuç, yalnızca test edilen ürün/cihaz örnekleriyle ile ilgilidir.
5. Rapor kurumumuz onayı olmaksızın orijinal olarak tamamen çoğaltılamaz.

DOĞRULAMA VE İMZA

Test Ürünü/Cihazı Görseli		
	Talepte Bulunan Firma-Enstitü	KAİZEN ENDÜSTRİ SANAYİ VE DIŞ TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ
Talepte Bulunan Firma-Enstitü Adresi	Bostancı Mah.Gönen O.S.B.3 Nolu Cad. No:1 Gönen-BALIKESİR	
Test Cihaz Adı	PRP Kiti 1	
Test Cihaz Kabul Tarihi	27.04.2021	
Protokol Yürürlük Tarihi	05.02.2021	
Deney Başlama-Bitiş Tarihi	03.05.2021-07.05.2021	
Rapor Tarihi	10.05.2021	
İstenen Testler	In Vitro Sitotoksinite Testi, Deri İrritasyon Testi, Sensitizasyon Test, Akut Sistemik Toksikite Testi, In vivo Hemolitik Etki Testi, Pirojenite Testi	
Uygulanan Test ve Standardı	Performans Testi	

Kontrol	Kalite Birimi Sorumlusu Biyolog Gamze OKTU	İmza	Tarih
			10.05.2021
Onay	Prof. Dr. Necdet DEMİR (PhD)	İmza	Tarih
			10.05.2021

1.0 Deney Özeti

Çalışmada kan seperasyon işminde PRP, RBC ve plazma katmanlarının görünür şekilde net olarak ayrılabilirdiğinin bewlirlenmesi ve platelet miktarının periferik dolaşımdakinden daha yüksek miktarda lede edildiğinin belirlenmesi gerkmektedir.

Yapılan çalışmada PRP Kiti 1 ürünün 2 yıllık hızlı yaşlandırma sonrası performans test değerlendirmesinde gerekliliği sağladığı belirlenmiştir.

2.0 Amaç

3.0 Test yönteminin amacı PRP Kiti 1 ürününün 2 yıllık hızlı yaşlandırma sonrasında başlangıçtaki ayırma performansını gösterip göstermediğinin belirlenmesi amaçlanmıştır.

4.0 Test Ürününün Tanımı

Ürün Adı: PRP Kiti 1
Başlangıç Durumu: Steril(EO/R)
Referans: OM-K1-0001
Lot No: K1T01012101
Üretim Tarihi: 01/02/2021
Son Kullanma Tarihi: 01/02/2023
Sterilizasyon: EO, R
Fiziksel Durum: Katı
Renk: Yeşil/Şeffaf/Beyaz/Turuncu
Kararlılık: Kararlı
Depolama Durumu: Oda Sıcaklığı(18-27°C)

5.0 Test Sisteminin Tanımı

Hasta kanı PRP
Sayı: 6
Cinsiyet: Dişi-Erkek

6.0 Örnek ve Kontrol Hazırlama

Test amaçlı kullandığımız iki yıllık hızlı yaşlandırılmış PRP Kiti 1 içerisinde bulunan 21 G vacutainer seti kullanılarak kan direkt tüplere toplandı. Her tüp 10ml hacimde olup içerisinde 1ml pıhtılaşma önleyici vardı. Tüpler vakumlu yapısı ile kanın kolayca toplanmasını sağlar. Bu sayede toplam 9 ml kan alındı. Tüp içerisinde bulunan pıhtılaşma önleyicinin kan içerisine yayılması için tüp hafifçe birkaç kez çalkalandı

6.0 Yöntem

Kan örneği alınmış tüpler, oda sıcaklığı ortamında 8 dakika boyunca 4000 devir/ dakika santrifüj edildi. En altta kalan koyu kırmızı katman kırmızı kan hücrelerinden oluşur hemen üzerindeki buffy coat katmanı çok ince olup beyaz kan hücreleri ve trombositlerin kümелendiği alandır. Test edilen set içerisindeki Uzun iğne set içindeki 5ml'lik enjektöre takılarak dik olarak tüpe batırıldı. İğne buffy coat katmanının hemen üzerinde durur ve buradan 2ml enjektöre çekildi. Çekme işlemi sırasında iğnenin ucunun tüp içerisinde hafifçe daire çizmesi gerekir. Bu işlem sırasında buffy coat katmanı ve altındaki kırmızı kan hücrelerinden de çok az bir miktar alınması hücre-hücre etkileşim için önemlidir.

7.0 Değerlendirme Ölçütleri

Alınan örnekler hemoglobinometre ile sayımı yapıldı. Yapılan sayımlar hemoglobinometre ile sayılan normal kan sayımı ile karşılaştırılması sonrası çıkan sonuçlar aşağıda eklerde yer almaktadır.

8.0 Bulgular

Tablo 1: Hastalarda normal hemogram ve İki yıllık hızlı yaşlandırılmış PRP Kiti1 kullanımı platelet değerleri

Hasta	Periferik Dolaşım Hemogram Platelet 10 ³ /ml	Kaizer PRP kiti Platelet 10 ³ /ml
1	163	923
2	205	1389
3	234	1292
4	206	1118
5	137	600
Ortalama	189	1064

9.0 Sonuç

2 yıllık hızlı yaşlandırılmış PRP Kiti 1 ürününü için gerçekleştirilen performans deneyinde kitin oldukça etkili platelet ayıtımı gerçekleştirdiği belirlenmiştir.

PRP Kiti 1 ürününün 2 yıllık hızlı yaşlandırma sonrasında platelet ayırım performansını koruduğu tespit edilmiştir.

10.0 Kayıt- Arşiv

Bu çalışmaya ait tüm ham veriler ve nihai raporun bir kopyası arşivimizde 5 yıl süresince saklanmaktadır.


11.0 Gizlilik Sözleşmesi

Gizlilik beyanları, çalışma başlamadan önce kararlaştırılmıştır.

12.0 Sapma Beyanı

Onaylanmış çalışma protokolünden verilerin geçerliliğini etkilediğine karar verilen herhangi bir sapma yoktu.

ONAY



Prof. Dr. Necdet DEMİR
Akdeniz Üniversitesi Tıp Fakültesi
Histoloji ve Embriyoloji Anabilim Dalı
07070, Üniversite Yerleşkesi, ANTALYA