

## **2. Sistemik Toksikite deneyi (ISO 10993-11, OECD 425, OECD 407, OECD 408, OECD 452)**

Bu testin amacı, tıbbi cihazların, kozmetik ürünleri, ilaç adayı kimyasal maddelerin ve doğal maddelerin sistemik advers tepkimelere yol açma potansiyelinin değerlendirmesidir. Sistemik toksisite, organ ve organ sistemi etkilerinin yanı sıra genel etkiler, cihazdan veya cihazın yapıldığı malzemeden çıkan maddelerin vücudun bunlara doğrudan temas etmeyen bölümlerine emilimi, dağılımı ve metabolizması sonucu ortaya çıkabilir. Görülebilen bu etkilerin, zehirli maddelerin sistemik emilimi ve dağılımı sonucu oluşmasına rağmen, bu test, belirli bir hedef organ veya organ sistemi toksisitesinden değil, genel sistemik toksisitenin değerlendirmesini yapmaktadır.

Bu test altına aşağıdaki hayvan testleri yapılmaktadır.

- Akut toksisite (tek uygulama)
- Subakut toksisite (28 gün uygulama)
- Subkronik toksisite (90 gün uygulama)
- Kronik toksisite (3 aydan fazla uygulama)