

南通市防护服皮肤刺激实验面料细胞毒性检验

产品名称	南通市防护服皮肤刺激实验面料细胞毒性检验
公司名称	江苏省广分检测技术有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	江苏省昆山市陆家镇星圃路12号智汇新城B区7栋
联系电话	18662582269 18662582269

产品详情

生物医用材料及其制作与封装的体内植入式器械的生物相容性和相关质量直接关系到患者的生命安全，应该通过严格的生物学(biological evaluation)，并实行国家统一的注册审批制度，以确保安全。生物学可按接触部位(皮肤、粘膜、组织、血液等)、接触方式(直接或间接)、接触时间(暂时、中期和长期)和用途分类，的生物学实验项目包括细胞毒性试验、致敏试验、刺激反应试验、亚急性毒性试验、植入试验、血液相容性试验、慢性毒性试验、致癌性试验、生殖与发育毒性试验、生物降解试验等。

1.ISO10993-10实验目的：

用新西兰兔来检测样品在试验条件下产生皮肤刺激反应的潜在性做出评价。

2.参考标准：

医疗器械生物学评价-第10部分:刺激与皮肤致敏试验ISO10993-10:2010

医疗器械生物学评价-第12部分:样品制备和参照样品ISO10993-12:2012

医疗器械生物学评价-第2部分:动物福利要求ISO10993-2:2006

GB/T 16886.10医疗器械生物学评价第10部分：刺激与迟发型超敏反应试验

3.对照和样品确认

试验样品名称

灭菌状态

型号

规格

批号

性状

液体颜色

稳定性

溶解度

样品材料

保仔条件

4.试验系统确认

种属:新西兰兔

数量:3只

性别:雌性或雄性

重量:试验开始体重不低于20kg

健康状况:健康、初成年,未产且无孕按组饲养在笼具内,做好标识编号、试验编号、试验开始日期动物鉴别:笼卡

适应期:在实验环境下5天。

依据现行试验标准,新西兰兔被作为评价原发性皮肤刺激作用合适的动物模型

5.给药途径：

确认将试验样品浸提液与试验系统接触,被认为是*BEST接触方式。

6.试验设计与剂量

试验样品按照浸提。浸提结束后检查浸提变化,立即用于测试,浸提液未进行过滤、离心、稀释等操作。制备过程无菌操作。同法制备对照样品

7.ISO10993-10试验方法

试验前4-24小时将动物背部脊柱两侧被毛除去(约10cmx15cm),作为试验和观察部位。

将纱布敷贴片裁剪成25 × 2.5cm,,分别用试验样品浸提液和对照样品各0.5ml滴到纱布敷贴片上,直接贴敷在兔脊柱两侧背部皮肤,然后用绷带固定贴敷至少4小时。接触期结束后取下敷贴片

8.ISO10993-10实验结果

红斑

无红斑现象

轻度红斑(勉强可见)

明显红斑(淡红色)

中度红斑(鲜红色)

重度红斑(紫红色伴有轻微焦痂形成)

刺激反应*HIGH记分

备注记录并报告皮肤部位的其他异常情况