

动物皮内反应试验方法、动物及周期有哪些？

产品名称	动物皮内反应试验方法、动物及周期有哪些？
公司名称	中科检测技术服务（广州）股份有限公司
价格	.00/件
规格参数	品牌:中科检测 资质:CMA/CNAS 服务类型:动物皮内反应试验
公司地址	广州市天河区兴科路368号
联系电话	18127993660 13926209354

产品详情

皮内反应试验是一种评估医疗器械安全性和有效性的实验方法。该试验通常使用柔软、湿润的纸片或薄膜作为试验材料，将其放置在口腔内不同位置，观察口腔黏膜的刺激反应情况，以评估口腔医疗器械的安全性和有效性。

动物皮内反应试验是一种评估人体对药物或外源性刺激的敏感程度的实验室试验。

以下是一种常用的动物皮内反应试验方法：

试验前准备：剪去家兔背部脊柱两侧被毛，并在试验前24小时将该区域用酒精棉球常规消毒。

试验操作：根据图10-5-31所示，将皮内注射针头垂直刺入家兔背部脊柱两侧的被毛区域，深度约为2-3毫米。在每个注射点上，使用5°针头以等量递增的方式注射0.2毫升的试验药物或溶液，同时用非极性溶剂作为对照液进行空白对照。每个注射点的注射量为0.2毫升，间隔10-20毫米。在注射后即刻、24小时、48小时和72小时，观察并记录家兔注射部位的皮肤反应。

结果分析：根据家兔的反应情况，按照皮肤反应分类计分系统进行计分，包括无反应、轻度反应、中度反应、强烈反应和过敏反应等。同时，也可以通过观察注射部位的皮肤颜色、肿胀、发红、瘙痒、疼痛等情况，来评估试验药物或溶液的刺激强度和不良反应。

动物皮内反应试验动物：

应使用健康、初成年的白化兔，雌雄不限，同一品系，体重不低于2kg。应使动物适应环境，并按ISO 10993-2的规定饲养。评价试验材料初试应至少采用3只动物。如预期有刺激反应，初试应考虑使用1只动物。除非出现明显的阳性反应[红斑或水肿记分大于2]，否则应至少再使用2只动物进行试验。在使用了至少3只动物后，如为疑似反应，应考虑进行复试。

动物皮内反应试验周期：

通常为3-4周，但在某些特殊情况下，如药物浓度过高或过低、动物敏感性过高或过低等，可能需要更长时间或更频繁的试验。同时，为了保证实验结果的准确性和可靠性，必须严格遵守操作规程和试验药物的使用规定。