

动物皮内反应试验-第三方检测机构-中科检测

产品名称	动物皮内反应试验-第三方检测机构-中科检测
公司名称	中科检测技术服务(广州)股份有限公司
价格	300.00/件
规格参数	品牌:中科检测 资质:CMA、CNAS资质 服务内容: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

产品详情

动物皮内反应试验介绍

动物皮内反应试验适用于评价生物材料或制品及其组成对皮肤的潜在刺激作用。通过皮内注射材料浸提液，对材料在试验条件下产生刺激反应的潜能做出评定。应排除的试验材料：任何显示为皮肤、眼、黏膜组织刺激物的材料，或是 pH 2 或 11.5 的材料，不应进行皮内试验。

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。

动物皮内反应试验步骤

- 试验前4 h~18 h,彻底除去动物背部脊柱两侧足够面积的被毛,以备注射浸提液。
- 在每只兔脊柱一侧的5个点皮内注射0.2 mL用极性或非极性溶剂制备的浸提液。在极性浸提液注射点每一试验位点用5°针头皮内注射0.2 ml材料的生理盐水浸提液，极性溶剂对照液注射部位则注射0.2 ml生理盐水；非极性浸提液注射点注射0.2 ml材料的橄榄油浸提液，非极性溶剂对照液注射点注射0.2 ml橄榄油。
- 于注射后即刻、24小时、48小时、72小时观察纪录各注射部位的红斑和水肿情况，按照皮肤反应分类计分系统进行计分。自脊柱左侧头端开始作皮内注射样品极性溶剂浸提液，右侧皮内注射非极性浸提液，各5点，每点注射0.2 ml，间隔10~20 mm。
- 脊柱左侧中部开始作皮内注射极性溶剂对照液，右侧注射非极性溶剂对照液，各5点，每点注射0.2

ml，间隔 10 ~ 20 mm。结果观察注射后即刻、24 小时、48 小时和 72 小时观察并记录注射部位的皮肤反应。按表 10-5-28 格式记录皮肤注射部位及其周围的组织红斑和水肿计分。