

苏州市接触材料急性全身毒性试验第三方

产品名称	苏州市接触材料急性全身毒性试验第三方
公司名称	浙江广分检测技术有限公司
价格	.00/个
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	18662248593 18662248593

产品详情

试验目的

急性全身毒性试验的目的是通过尾静脉注射途径、腹腔注射途径或其他符合国家标准GB/T16886.11-2011《医疗器械生物学评价第11部分：全身毒性试验》中所提到的途径，给予小鼠试验样品的原液或浸提液，并在规定周期内观察小鼠的临床表现、死亡情况及体重变化情况，以确定试验样品是否具有对小鼠产生急性全身毒性的可能。本试验依据GB/T16886.11-2011《医疗器械生物学评价第11部分：全身毒性试验》规定的方法来进行

试验样品及浸提液的制备

试验样品信息委托单位应按要求提交试验样品的详细资料。

浸提介质符合GB/T16886.12-2017《医疗器械生物学评价第12部分：样品制备与参照材料》规定的极性浸提介质和非极性浸提介质。例如：极性介质生理盐水（SC）和非极性介质棉籽油（CSO）。

试验用器具制备试验液的器皿应是洁净的、化学惰性的封闭容器，容器顶部空间应尽量小。例如：具盖并带惰性衬层（如聚四氟乙烯）的硼硅酸盐玻璃试管，或符合GB/T16886.12-2017《医疗器械生物学评价第12部分：样品制备与参照材料》规定要求的浸提容器。

试验液制备试验用浸提液应参照表面积和浸提液体积的对应关系进行制备。

试验动物

名称昆明种小鼠。

来源具有试验动物生产许可证号的供应商。

性别采用单一性别动物进行试验，雌性动物要求未育无孕。产品仅应用于某种性别时，试验应在该性别动物身上进行。

体重范围17g~23g。

年龄健康初成年的动物。

适应时期至少5天。

动物数目20只。

标记方法耳标法。

试验系统的合理性

在毒理学研究中，昆明种小鼠被广泛用于急性全身毒性试验，其背景资料丰富。试验是按照GB/T16886.1 1-2011中的规定进行的，符合测试标准中对医疗器械进行评价的要求。

动物管理

饲养应按照符合动物实验室及试验动物管理规范而制定的标准操作规范进行饲养。

饲料选用具有生产许可证号的小鼠饲料。

饮水灭菌自来水。

污染物提供的食物和水中可能的污染物不会对本次实验结果产生潜在的影响。

饲养条件将这些动物分组饲养在塑料小鼠笼具中，用卡片进行识别，卡片上分别标出样品编号和试验起止日期。

环境经认证机构认证的屏障环境。室温控制在20 ~26 范围内，湿度范围40%~70%。控制循环灯光（12小时亮，12小时暗）。

人员参与试验人员均经过培训，具有相应的资格。

选择只选择健康的、以前未使用过的动物，雌性动物应未育无孕。

动物伦理实验室应成立专门的动物伦理委员会并制定相关文件以维护动物福利。

试验步骤

试验前先将小鼠标记并称重，随机分为SC、CSO试验组和SC、CSO介质对照组（若试验样品采用原液注射方法，则分为试验组与SC对照组），每组5只小鼠。根据试验样品的临床使用方法确定接触途径，一般来说，SC试验液和SC介质对照液采用尾静脉注射法（IV），CSO试验液和CSO介质对照液采用腹腔注射法（IP）。若试验样品为口腔器械产品或材料，则SC试验液、SC介质对照液、CSO试验液、CSO介质对照液均采用经口灌胃的方式给予试验动物。每只小鼠所给予的大剂量为50ml/kg。

注射后立即观察小鼠所有行为表现，然后分别在注射后4h、24h、48h、72h继续观察小鼠行为表现及有无动物死亡，并在24h、48h、72h记录动物的体重。若有必要延长试验周期，需要在第次接触后，每周称重一次，并在试验终结时测量体重，且需每天观察。

结果判定和评价

药典方法试验结果判定和评价

- 1.在急性全身毒性试验观察期间，如接触试验样品的动物生物学反应不大于介质对照组动物，则试验样品符合试验要求。
- 2.采用5只动物，如2只或2只以上出现死亡，或2只或2只以上出现抽搐或俯卧，或3只或3只以上出现体重下降超过10%，则试验样品不符合试验要求。
- 3.如试验组动物仅显示轻微生物学反应，且不多于1只动物出现一般生物学反应症状或死亡，应采用10只动物为试验组重复进行试验。
- 4.重复试验时，如全部10只接触试验样品的动物在观察阶段未显示出大于介质对照组动物科学意义上的生物学反应，则试验样品符合试验要求。

非药典方法试验结果判定和评价

若试验中小鼠出现临床症状（见表），则需对小鼠进行解剖及病理学检查。