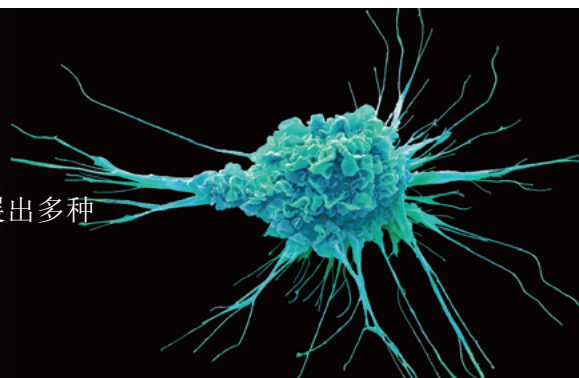


致敏测试

Sensitisation according to DIN EN ISO 10993-10 Annex C

皮肤致敏测试（非动物试验方法）

为了减少或替代动物在毒性试验中的使用，致使发展出多种用于风险评估的非动物试验方法。



皮肤致敏试验

直接多肽反应试验（DPRA）

关键事件 KE1：与皮肤蛋白共价结合

DPRA 是一种化学方法，通过消耗含半胱氨酸或赖氨酸的合成肽来量化化学物质或产品提取物的反应性。测定半胱氨酸肽和赖氨酸肽的损耗百分比值，并根据预测模型将其归入四个反应性类别之一，从而将测试产品划分为对皮肤致敏或不致敏。

IL-18 RhE 试验

关键事件 KE2：角质细胞反应

进行体外试验，在重建人体表皮模型 (RhE) 上涂抹产品提取物后，通过测定白细胞介素 18(IL-18) 的基础释放量来评估皮肤致敏性。采用酶联免疫吸附试验 (ELISA) 量化 RhE 培养介质中的 IL-18 含量，同时进行 MTT 试验测定细胞活性。（该试验可与符合 DIN EN ISO 10993-23 标准的皮肤刺激性测试结合进行）。

U937 细胞激活试验 (U-SENS™)

关键事件 KE3：树突细胞激活

U-SENS™ 方法是一种体外试验，使用流式细胞仪定量测定人组织细胞淋巴瘤细胞 (U937 细胞) 中细胞表面标记物 CD86 的表达变化。

本测试特别适用于：

- 医疗器械（不受材料影响）
- 医疗保健用纺织品

您将收获

- 产品符合欧盟医疗器械法规 (MDR) 的证明（获得 CE 标识的先决条件）
- 完成医疗器械生物评估和风险评估的一部分
- 产品优化
- 消费者安全
- 减少投诉

测试样品要求

总则

- 对于定制样品，请寄送完整的产品
- 若寄送多个样品，为避免样品间的交叉污染，请分别使用塑料袋独立包装
- 请提供足够精确的测试样品信息（材料组成，物品编号等）

材料数量

- 每次测试需至少 **80g** 测试样品或至少 **3** 个完整产品

测试持续时间

- 通常为 **25-30** 个工作日，收到测试样品后将确认具体日期

测试标准

- 测定测试样品对螨虫排泄物过敏原的阻滞能力
- 如果与对照物相比，面料能阻隔 $\geq 95\%$ 、接缝能阻隔 $\geq 90\%$ 、拉链能阻隔 $\geq 85\%$ 的螨虫排泄物过敏原，则可声明该产品能“隔离螨虫”

测试背景

皮肤致敏有害结局路径 (AOP)

由于目前尚无任何经验证的非动物试验能独立完全再现复杂的潜在过敏机制，因此对人体皮肤致敏性的预测依赖于在实验设计中结合多个独立的测试。经济合作与发展组织 (OECD) 对导致皮肤致敏效应的系列连续事件进行了说明，而这些系列事件被称为 AOP（有害结局路径）。

皮肤致敏 AOP 定义了四个关键事件，其中关键事件 KE1 至 KE3 是标准 DIN EN ISO10993-10 附录 C 的风险评估中规定的非动物替代试验。

关键事件 KE1——与皮肤蛋白共价结合：

分子起始事件，外源物质穿透角质层形成不可逆的半抗原蛋白复合物。

关键事件 KE2——角质细胞反应：

此关键事件涉及角质细胞中生化途径的激活，包括炎症介质反应以及与细胞信号通路相关的基因表达变化，如白细胞介素（IL-）18 的形成。

关键事件 KE3——树突细胞激活：

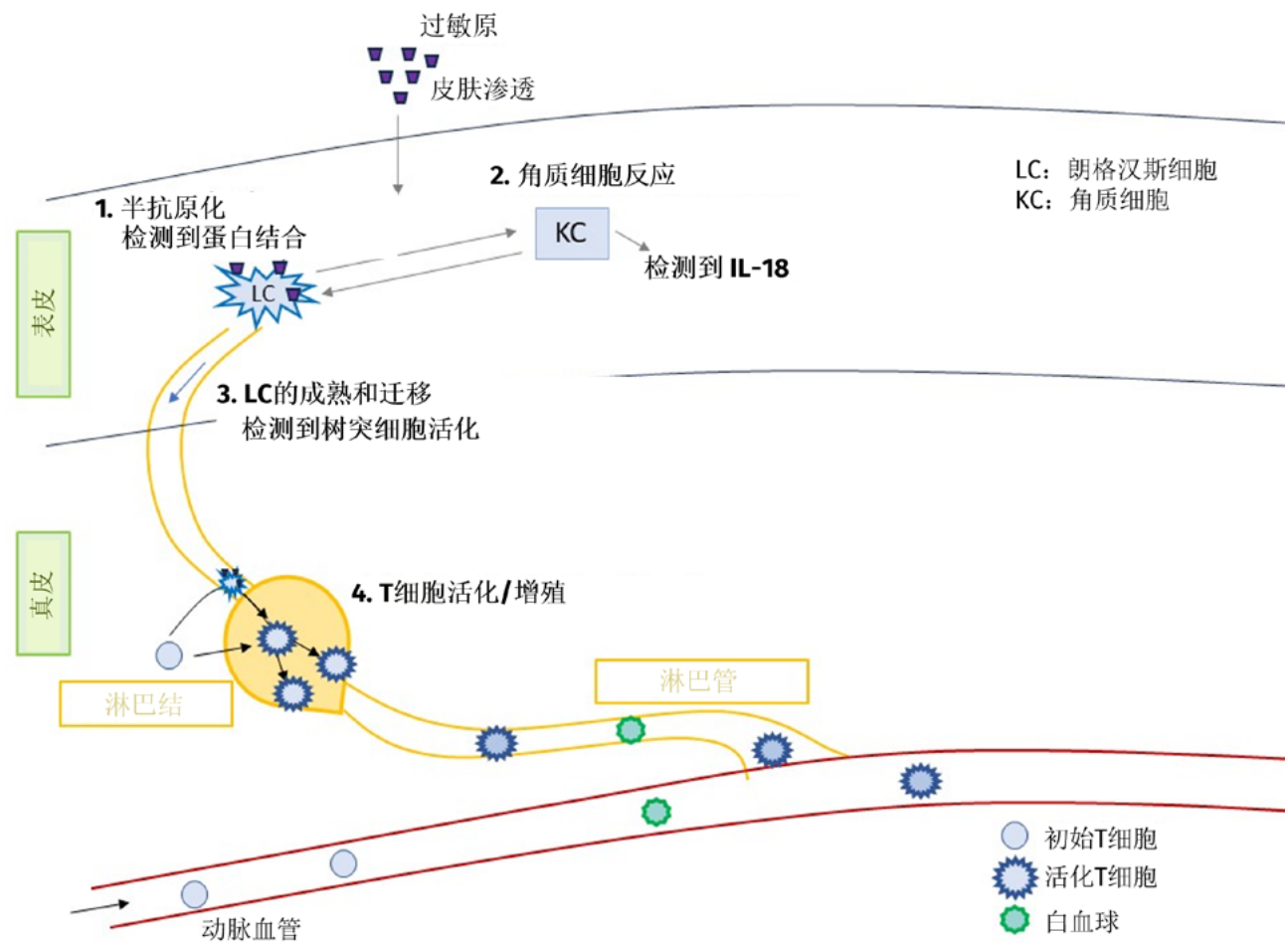
半抗原蛋白复合物形成后的具体生化事件尚不完全清楚，在细胞和组织层面的影响也尚未完全了解，但其涉及表皮反应，包括：

- 1) 角质细胞、特化表皮树突细胞（即朗格汉斯细胞）和真皮树突细胞对化学过敏原的免疫识别；
- 2) 表达为特定细胞表面标志物的细胞应答表现，如 U937 细胞中的 CD86。

关键事件 KE4——T 细胞增殖：

在器官层面（淋巴结和皮肤）的反应，包括：

- 1) 树突细胞迁移到淋巴结，并呈递抗原以激活初始 T 淋巴细胞（T 细胞）；
- 2) T 细胞分化和增殖为过敏原特异性效应 T 细胞和记忆 T 细胞。



图：皮肤致敏AOP中的关键事件