

# 皮肤刺激

该测试方法用于预测医疗器械提取物及其成分的潜在刺激性。为此，测量提取物对重建人体表皮 (RhE) 活力的影响，并根据其引起刺激的可能性对样品进行分类。



## 说明

皮肤刺激是指物质或材料与皮肤接触后对组织造成可逆性损伤和破坏的特性。根据DIN EN ISO 10993-23采用人体三维皮肤模型进行皮肤刺激体外试验，该模型由类似于人体表皮的不同细胞层组成。

将样品/提取物作用于皮肤模型的表面并培养一个晚上后清洗皮肤模型，随后定量测定细胞活性，并与对照培养液对比，据此可以评估样品的潜在刺激性。

## 该测试特别适用于

- 各种材料制成的医疗器械
- 医疗保健用纺织品

## 营销工具——标签和证书

通过测试，产品可获得“生物安全”证书或“医学测试”质量标签（前提为还需根据DIN EN ISO 10993-5 进行细胞毒性测试）。

### 您将收获

- 产品优化
- 消费者安全
- 广告效果
- 减少投诉

### 测试样品要求

#### 总则

- 若染料、助剂或添加剂的使用剂量不同，考虑最坏情况，请务必选择用量最大的产品
- 对于现成样品，请寄送完整的产品
- 如有投诉，尽可能提供涉及投诉的问题产品进行测试（请勿寄送留样）
- 测试样品必须单独包装，以避免在运输过程中受到污染，如使用塑料袋独立包装
- 请提供足够精确的测试样品描述（材料组成，物品编号等）

#### 材料数量

- 至少40g或DIN A3尺寸的测试样品

#### 测试周期

- 通常为20-30个工作日，收到样品后将确认具体日期

#### 测试标准

- 根据 DIN EN ISO 10993-23，如果与阴性对照相比至少一种提取物的活性低于或等于50%，则认为该测试样品具有刺激性。