



Intradermale Reaktionen bei Medizinprodukten - Medistri

Intradermale Reaktionen bei Medizinprodukten

Die Biokompatibilitätsprüfung ist ein entscheidender Teil des Sicherheitsbewertungsprozesses für Medizinprodukte. Einer der wichtigsten Tests bei der Biokompatibilitätsprüfung ist der Reizungstest oder der intradermale Reaktionstest. Mit diesem Test soll das Potenzial eines Medizinprodukts bewertet werden, Reizungen der Haut oder anderer Gewebe zu verursachen.

Im Zusammenhang mit Irritations- oder Intrakutantests gewinnen In-vitro-Ansätze zunehmend an Bedeutung. Diese Tests gehören zu den "Big Three" der Biokompatibilitätstests, zu denen auch die Zytotoxizitäts- und Sensibilisierungstests gehören.

Die Prüfung der intradermalen Reaktionen gewährleistet die Sicherheit dieser Produkte, indem ihre Kompatibilität mit biologischen Systemen und ihr Potenzial, Schäden oder unerwünschte Reaktionen zu verursachen, bewertet wird.

👉 Sie ist besonders wichtig für Produkte, die in direkten Kontakt mit der Haut oder den Schleimhäuten kommen sollen.

Bei Medistri folgen wir der Norm ISO 10993-23:2021 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 23: Prüfungen auf Reizung, und unsere Tests sind "In vitro".

"In vitro"-Reizungstests sind eine gute Alternative zu in vivo-Tests. Sie beruhen auf rekonstruierten Modellen der menschlichen Epidermis (RhE), die die biochemischen und physiologischen Eigenschaften der oberen Teile der menschlichen Haut nachahmen.

Diese Methode erwies sich als ebenso empfindlich beim Nachweis niedriger Konzentrationen einiger stark reizender Verbindungen im Vergleich zum menschlichen Pflasterstest und zum intrakutanen Kaninchentest. Daher kann ein schrittweiser Ansatz für die Prüfung von Reizstoffen mit dem in vitro RhE-Modell beginnen.

Die entwickelten und validierten RhE-Modelle eignen sich zur Vorhersage der Hautreizungsreaktion.

Hier ist ein allgemeines Verfahren für einen In-vitro-Hautreizungstest (SIT):

1. Die Prüfsubstanz (mindestens 25 µl/cm² bei Flüssigkeiten oder 25 mg/cm² bei Feststoffen) wird auf das RhE-Modell aufgebracht.
2. Das Modell wird für eine bestimmte Zeit (in der Regel 3 Stunden) bebrütet.
3. Die Lebensfähigkeit der Zellen wird mit Hilfe eines MTT-Tests bestimmt. Mit diesem Assay wird die Fähigkeit der mitochondrialen Dehydrogenasen gemessen, den lebenswichtigen Farbstoff MTT zu reduzieren.
4. Die Testsubstanz gilt als hautreizend, wenn die Lebensfähigkeit des Gewebes nach der Exposition und der Inkubation nach der Behandlung weniger als oder gleich 50% beträgt.

Das hauseigene Labor von Medistri ist ein Full-Service-Vertragslabor, das auf Mikrobiologie, Analytik, bioanalytische Chemie und Zellbiologie, Auftragssynthese und F&E spezialisiert ist.

Unser Labor arbeitet nach ISO 17025 (aktuelle Version) und ist seit 2008 von der Schweizerischen Akkreditierungsstelle (SAS) akkreditiert. Alle Tests können nach den europäischen oder amerikanischen Pharmakopöen durchgeführt werden.

🎯 Um mehr über Medistri's Intradermal Reactions Tests zu erfahren, besuchen Sie unsere Website [hier](#) oder kontaktieren Sie unser Team direkt unter contact@medistri.swiss.

- Das Medistri-Team

#Medistri