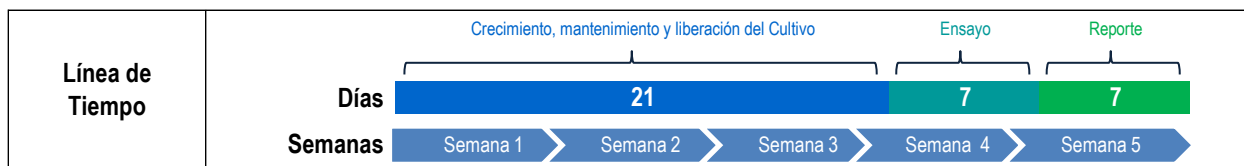


Tipo de Estudio: Irritación Dérmica Guía: OECD TG 439	Clasificación: Ensayo In Vitro GLP: <input checked="" type="checkbox"/> OECD: <input checked="" type="checkbox"/>	Muestra requerida: 2 ml o 2 g
--	---	---



Principio	<p>El estudio de Irritación Dérmica utiliza el modelo tridimensional de Epidermis Humana Reconstituida (EHR). El EHR se compone de Células humanas primarias, que han sido cultivadas para formar un Epitelio escamoso diferenciado morfológicamente similar al de la piel humana.</p> <p>Después de la exposición e incubación de un artículo de ensayo (AE), se mide la proliferación/viabilidad celular mediante la reducción del MTT [3-(4,5-Dimetiltiazol-2-il)-2,5-bromuro difeniltetrazolio, azul de tiazol; número EINECS 206-069-5, número CAS 298-93-1] a formazan, el ensayo de MTT un método colorimétrico cuantitativo que permite determinar la proliferación o viabilidad celular del tejido. El ensayo de Irritación Dérmica clasificará un líquido, polvo o sólido como No irritante o Irritante.</p>
Pre-Estudio	<ul style="list-style-type: none"> Se evalúa la posible reducción directa del MTT por el AE.
Desarrollo del Ensayo	<ul style="list-style-type: none"> Los insertos (tejidos) se incuban durante toda una noche. Los tejidos se exponen por triplicado con 30 µl de líquido o 25 mg de polvo o Material sólido (molido en polvo fino) de AE durante una hora. Después de la exposición, los tejidos son enjuagados con PBS e incubados a 37°C por un periodo de 42 h. Posteriormente se incuban en una solución de MTT de 1 mg/ml durante tres horas. Se extraen el formazan los tejidos y se realiza la medición de su densidad óptica (OD) a 570 nm, la medición del formazan se utiliza para calcular la viabilidad del tejido.
Interpretación de resultados	<ul style="list-style-type: none"> Si los tejidos tratados con AE tienen un promedio de viabilidad celular > 50% del control negativo, el artículo de ensayo se clasifica como Sin Categoría (GHS) y se considera No Irritante. Si los tejidos tratados con AE tienen un promedio de viabilidad celular ≤ 50% del control negativo, el artículo de ensayo se clasifica como Categoría 2 (GHS) y se considera Irritante.