

Estudio ISO Citotoxicidad Anasept

Metodología:

- Se realizó una prueba de biocompatibilidad *in vitro* del producto antimicrobiano para piel y heridas Anasept para determinar la posibilidad de citotoxicidad.
- Un disco con filtro con un 0.1 ml del producto a prueba, un disco con un filtro con un 0.1 ml de NaCl (USP), un control negativo y un control positivo fueron cada uno colocados en superficies agarosas (una matriz inerte y no toxica) triplicadas directamente sobre monocapas confluentes de fibroblastos L-929 de ratón.
- Después de una incubación a 37° C durante 24 hrs. el cultivo celular fue examinado macroscópicamente para detectar descoloración celular alrededor del producto evaluado, así como los controles para determinar la zona de lisis celular (ruptura de la membrana celular).
- Se examinó posteriormente microscópicamente para verificar las zonas de descoloración y determinar la morfología celular en proximidad al producto y controles.

Resultados:

- El producto a prueba causó una muy leve lisis o toxicidad.
- El producto evaluado cumple con los estándares de la farmacopea de los EE.UU. dado que el grado de reacción fue de 2.

Tabla de calificaciones

Calificación	Reacción	Condición de los Cultivos
0	Ninguna	Zona indetectable alrededor o debajo del espécimen
1	Muy leve	Algunas células malformadas o degeneradas bajo el espécimen
2	Leve	Zona limitada al área bajo el espécimen y hasta 4 mm
3	Moderada	La zona se extiende de 5 a 10 mm más allá del espécimen
4	Severa	La zona se extiende más de 10 mm más allá del espécimen

Resultados:

ARTICLES		ZONE OF LYSIS (mm)	GRADE	REACTIVITY
Test Filter Disc:	(1)	0	1*	Slight
	(2)	0	1*	Slight
	(3)	0	1*	Slight
Filter Disc Control	(1)	0	0	None
	(2)	0	0	None
	(3)	0	0	None
Negative Control:	(1)	0	0	None
	(2)	0	0	None
	(3)	0	0	None
Positive Control:	(1)	5	3	Moderate
	(2)	5	3	Moderate
	(3)	5	3	Moderate