

生物相容性检测包含哪些检测内容？

| | |
|------|--------------------------------------------|
| 产品名称 | 生物相容性检测包含哪些检测内容？ |
| 公司名称 | 国瑞中安集团-全球法规注册 |
| 价格 | .00/个 |
| 规格参数 | |
| 公司地址 | 深圳市光明区凤凰街道塘家社区光明高新产业园凯科技工业园(一期)2#厂房一层B座103 |
| 联系电话 | 13316413068 13316413068 |

产品详情

生物相容性检测包含哪些检测内容？生物相容性是指材料与生物体之间相互作用后产生的各种生物、物理、化学等反应的一种概念。一般地讲，就是材料植入人体后与人体相容程度，也就是说是否会对人体组织造成毒害作用。生物学评估可按接触部位(皮肤、粘膜、组织、血液等)、接触方式(直接或间接)、接触时间(暂时、中期和长期)和用途分类，评估的生物学实验项目包括细胞毒性试验、致敏试验、刺激反应试验、亚急性毒性试验、植入试验、血液相容性试验、慢性毒性试验、致癌性试验、生殖与发育毒性试验、生物降解试验等。

生物相容性通常包括组织相容性与血液相容性两大类：

1. 组织相容性——涵盖细胞吸附性、无抑制细胞生长性、细胞激活性、抗细胞原生质转化性、抗类症性、无抗原性、无诱变性、无致癌性、无致畸性等；
2. 血液相容性——是指能抗血小板血栓形成、抗凝血性、抗溶血性、抗白血细胞减少性、抗补体系统亢进性、抗血浆蛋白吸附性和抗细胞因子吸附性等。

目前用于体内植入装置的生物医用材料包括硅橡胶、环氧树脂、聚乙烯、聚合脂等各种高分子材料，铂、钛、钽、不锈钢等各种金属材料。长期植入装置还需选用耐腐蚀的贵金属，例如钛合金、铂合金、钽合金等作为封装材料，这些材料除有较高的生物相容性外，还具有较高的稳定性、密封性、形变小、机械强度高优点。

生物医用材料及其制作与封装的体内植入式器械的生物相容性和相关质量直接关系到患者的生命安全，应该通过严格的生物学评估，并实行国家统一的注册审批制度，以确保安全