

合肥市无纺布体外细胞毒性试验 皮肤刺激实验

产品名称	合肥市无纺布体外细胞毒性试验 皮肤刺激实验
公司名称	浙江广分检测技术有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	江苏省昆山市陆家镇星圃路12号智汇新城B区7栋
联系电话	18662248593 18662248593

产品详情

X：利用细胞培养技术，采用细胞毒性试验来测定由器械、材料和（或）其浸提液引起的细胞溶解（细胞死亡）、细胞生长抑制胞方面的其他影响。

体外细胞毒性试验具有通用性，广泛适用于各种医疗器械和材料的评价。

目的：体外细胞毒性试验的目的是检测样品的材质是否会导致细胞损伤、细胞生长、细胞代谢。

检测标准：GB/T16886.5-2017或ISO10993-5：2009.

分类：体外细胞毒性试验分成三类：浸提液试验、直接接触试验、间接接触试验。间接接触试验又分为琼脂扩散试验和滤膜扩散试验。

体外细胞毒性试验不是单一的试验方法，而是量身定制的试验方案。通常工程师们会根据检测样品的性质、使用部位和使用特性来选择进行哪一类试验

试验环境：了测定样品潜在的毒理学危害，除非临床应用过程中需要，体外细胞毒性试验的试验过程条件应该模拟或者严于临床使用条件。

但是在试验过程中，不能导致试验材料发生如熔化、溶解或化学结构任何改变等明显变化。

试验结果评价：在接触类试验结束时，我们要对细胞毒性作用和毒性程度进行评价，根据GB/T16886.5-2017或ISO10993-5：2009，评价标准如下：按照表1和表2的分级方法，分级大于2级时被认为有细胞毒性作用。通过客观的方法对细胞数量、蛋白总量、酶的释放、活体燃料的还原或其他可测定的参数进行定量测试，如果细胞活性下降大于30%，被认为有细胞毒性反应。

体外细胞毒性试验标准：ISO10993-5：2005；GB/T16886.5：2017