

口罩带生物相容性检测报告

产品名称	口罩带生物相容性检测报告
公司名称	国瑞中安集团-实验室
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2号楼1层
联系电话	15815880040 15815880040

产品详情

口罩带产品需要做生物相容性检测报告，为确保口罩等医用防护用品的质量以及临床医疗使用的安全、有效，必须对其生产过程中涉及到的非活性材料进行生物相容性评价，以用于生产工艺过程的监控及最终产品的放行。因此，生物相容性评价是生物材料研究中始终贯穿的主题，也是相关产品生产企业必须关注的问题，本文就整理了生物相容性评价中的相关要点，供大家参考。

1、生物安全性原则：安全、科学、有效。

目的在于消除生物材料对人体器官的破坏性，比如细胞毒性和致癌性。另外，生物材料对于宿主是异物，在体内必定会产生某种应答或出现排异现象。生物材料如果要成功,至少要使发生的反应被宿主接受，不产生有害作用。

2、生物功能性原则：相容、安全、有效

生物功能性是指其在特殊应用中“能够激发宿主恰当地应答”的能力。随着对生物材料生物相容性的深入研究，人们发现不仅要评价生物材料的毒副作用，还要进一步评价生物材料对生物功能的影响。

生物学反应

1、血液反应：血小板血栓、凝血系统激活、纤溶系统激活、溶血反应、白细胞反应、细胞因子反应、蛋白黏附。

2、免疫反应：补体系统激活、体液免疫反应、细胞免疫反应。

3、组织反应：炎症反应、细胞黏附、细胞增殖、形成囊膜、细胞质的转变。

4、材料反应

(1) 物理性质变化

引起生物医用材料变化的因素：1) 生理活动中骨骼、关节、肌肉的力学性动态运动；2) 细胞黏附吞噬作用。

(2) 化学性质变化

引起生物体反应的因素：1) 材料中残留有毒性的低分子物质；2) 材料聚合过程残留有毒性、刺激性的单体；3) 材料及制品在灭菌过程中吸附了化学毒剂和高温引发的裂解产物；4) 材料和制品的形状、大小、表面光滑程度；5) 材料的酸碱度。

生物相容性的分类

1、血液相容性：材料用于心血管系统与血液直接接触，主要考察与血液的相互作用。

血液相容性要求：抗血小板血栓形成、抗凝血性、抗溶血性、抗白细胞减少性、抗补体系统抗进性、抗血浆蛋白吸附性、抗细胞因子吸附性。

2、组织相容性（一般生物相容性）：材料与心血管系统外的组织和器官接触，主要考察与组织的相互作用。

组织相容性要求：细胞黏附性、无抑制细胞生长性、细胞激活性、抗细胞原生质变化性、抗炎症性、无抗原性、无诱变性、无致癌性、无致畸性。