

生物相容性常规五项检测

产品名称	生物相容性常规五项检测
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

什么是它生物相容性的常规五项呢？做生物相容性检测如何选择项目？生物相容性测试项目比较多，主要有细胞毒性测试、致敏、刺激、全身毒性(急性毒性)、亚慢性毒性(亚急性毒性)、遗传毒性、植入、慢性毒性、致癌性、生殖和发育毒性和生物降解等。

不是所有的医疗器械产品都要做全套的测试项目，由于医疗器械类别多样，使用的材料也纷繁复杂，所以检测项目会有很大差异，企业只需要根据自身产品的使用特点，结合与人体接触的部位和时间长短，查找符合自身产品的项目进行评价就可以了。

实际上，对接触人体皮肤、粘膜和损伤表面等风险等级较低的医疗器械来说，需要进行试验的三个项目是：体外细胞毒性试验、皮肤致敏性试验、刺激试验，也称生物学评价的基础三项。

当产品与人体长期接触或者接触部位风险较高的情况下，产品才需额外增加亚急/慢性毒性、遗传毒性、植入等试验。也就是大家常说的生物相容性五项了！

生物相容性标准是什么？

评价材料的生物相容性遵循生物安全性和生物功能性两个原则，既要求生物材料具有很低的毒性，同时要求生物材料在特定的应用中能够恰当地激发机体相应的功能。

现阶段生物相容性评价主要参考标准是ISO 10993和GB/T16886，两种标准的内容基本相同。

国标ISO10993-1：2018发布后，生物相容性检测参考项目发生了变化，具体检测项目见下表（红色：新增项目）