

荆州区无纺布生物相容性检测 迟发型超敏反应测试

产品名称	荆州区无纺布生物相容性检测 迟发型超敏反应测试
公司名称	广分检测技术（苏州）有限公司
价格	.00/个
规格参数	检测范围:无纺布质量检测 周期:7-10天 服务范围:全国
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	13545270223

产品详情

无纺布生物相容性检测是指无纺布在与人体接触时是否能对人体产生危害及潜在危害的实验，常见的检测标准根据ios10993或者gb/t16886标准来检测的，项目有细胞毒性，致敏实验，皮肤刺激三项。

生物相容性通常包括组织相容性与血液相容性两大类：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；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。

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

（biological evaluation），并实行国家统一的注册审批制度，以确保安全。

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。

目前需要做生物相容性测试的产品一般都是医疗用品，包括医疗器械以及医疗药物，测试所参照的标准主要是IS010993和GB/T16886，两种标准的内容基本一致。主要测试项目一般包含以下几个部分：

第1部分IS010993-1：评价与试验；

第2部分IS010993-2：动物保护要求；

第3部分ISO10993-3：遗传毒性、致癌性和生殖毒性试验

第4部分ISO10993-4：与血液相互作用试验选择；

第5部分ISO10993-5：体外细胞毒性试验；

第6部分ISO10993-6：植入后局部反应试验第7部分ISO10993-7：环氧乙烷灭菌残留量；

第8部分ISO10993-8：生物学试验参照材料的选择与定量指南；

第9部分ISO10993-9：潜在降解产物的定性与定量框架；

第10部分ISO10993-10刺激与迟发型（持续型）超敏反应试验；