

# PE淋膜皮肤刺激测试 PE淋膜生物相容性检测

产品名称	PE淋膜皮肤刺激测试 PE淋膜生物相容性检测
公司名称	广分检测认证有限公司
价格	.00/广分检测
规格参数	GFQT:PE淋膜皮肤刺激测试 周期:7-10 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	18662582169 18662582169

## 产品详情

生物相容性指的是医用材料和病人的组织和生理系统间的相互适应性。医用材料之所以能在临床\*\*成功并能安全使用，主要缘于其良好的生物相容性。通常，一些医用材料在使用过程中会释放有毒物质，导致与病人不“兼容”。出于监控生物相容性的目的，一般会在坏的情况下模拟使用医用材料及其萃取物，从而确保在正常使用条件下的安全性。ISO 10993中，\*1到\*20部分规定了一系列强制标准来评价医用材料的生物相容性。

ISO10993标准通常包括的测试项目有体外细胞毒性测试、皮肤刺激性测试、致敏试验。

细胞毒性：医疗器械生物学评价\*5部分：体外细胞毒性试验GB/T 16886.5-2003、ISO 10993-5-1999,是所有医疗器材都必须做的测试。ISO 10993-5 中阐述了多项可以医疗器械造成的急性生物毒性测试法。这些测试的方法，均先于培养皿中培养源自于人类或老鼠的细胞。此细胞以细胞分裂的方式达到测试所需的细胞数目。

皮肤刺激：医疗器械生物学评价\*10部分：刺激与迟发型\*敏反应试验GB/T 16886.10-2005 ISO、10993-10：2002,与人体接触的医疗器材可能会释放造成皮肤、黏膜、或眼睛刺激反应的化学物质。简单的说，这些刺激的现象是因为局部皮肤的发炎而造成红肿、甚至发热和疼痛的感觉。许多的化学物质都能造成实时的或者是慢性的刺激反应。这些化学物质包括医材的添加物、制程或生产的催化剂、或是不小心污染的物质。譬如说：因环氧乙烷灭菌后所残留下的物质若没有降低到一定的程度就会造成人体的刺激反应?又如清洗医疗器材用的清洁液若没有适度的去除也会对使用者或病患造成意外的刺激反应。

致敏试验：医疗器械生物学评价\*10部分：刺激与迟发型\*敏反应试验GB/T 16886.10-2005、ISO 10993-10：2002,过敏通常是因为重复或长期的与化学物质接触而引起系统的反应。由于人体对于医材的过敏反应多是经由皮肤细胞接触所造成的，所以实验室中动物皮肤则被用来做过敏的测试。动物皮肤的红肿情形则用来判定过敏反应的依据。

生物相容性的测试方法：

细胞毒性：将样品的浸提液放入生长旺盛的细胞悬液中培养，观察细胞形态。

皮肤刺激：将样品的浸提液滴到吸收性纱布上，敷贴于家兔去毛后的背部两侧，观察部位情况

致敏试验：将样品的浸提液进行皮内注射到皮肤，经过皮内诱导，局部诱导和激发阶段使产生致敏反应，对该部位进行观察