

鄂州市口罩带体外毒性测试、生物相容检测

产品名称	鄂州市口罩带体外毒性测试、生物相容检测
公司名称	江苏广分检测技术有限公司销售部
价格	.00/个
规格参数	口罩带体外毒:生物相容检测 周期:5-7天 检测范围: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	0512-65587132 13906137644

产品详情

什么叫做体外毒性测试呢？就是不需要动物做的测试。像细胞毒性，我们用小鼠型纤维细胞；像血液相容性测试、溶血测试，我们用兔子血或人血；遗传毒性测试，通常我们用细菌和小鼠淋巴瘤细胞。之所以选择用细胞或体外测试，主要为了减少动物使用，考虑动物福利的原因。国内也越发注重动物保护动物福利，以后可能会立法。新加坡、法国、欧洲都有比较激进的动物保护者采取了针对实验动物的保护行动。

因此，现在越来越多研发体外测试或替代测试方法。因后者是比较灵敏的筛选性测试。比如细胞毒性测试大致7天能得到结果，对后续研发或进一步测试很有指向性。但体外测试无法完全代表体内环境的情况。人体内环境有内环境稳态，包括免疫系统，酸碱平衡，耐受性容错性更好，因此，不能完全代替体内环境。因此需要做体内测试，选择动物模型，更接近人体解剖结构和生化条件。

研发皮肤类，选择家兔做模型，因其皮肤更接近人体皮肤。研发心血管类产品，倾向于选择猪，因其心脏结构最接近人体。因此，当我们在更深层次研究和探寻器械功能是否合用的情况下，先做动物测试。当然，要考虑动物福利322原则，尽量减少动物使用，考虑动物的伦理问题，人道和科学地对待动物，不能滥用、虐待动物，对实验进行详细计划，尽可能多地获取实验指标。避免重复、无益实验。

生物相容性影响因素

进一步介绍生物材料测试。哪些材料和成分与人体相容性相关，即与人体是否相容。以前更多讲的是被动相容性，即对人和动物不产生危害。现在有个新的概念，是主动的生物相容性。即不仅不对人体产生危害，而且还能对人体产生有益作用。因此，目前新的医疗器械的研发对材料提出了新的要求，比如还能促进骨组织愈合，诱导骨组织的生长。

在生物材料的生产过程中，以下因素会影响生物相容性：原材料，直接相关；生产加工工艺过程中的添加剂、污染和残留物，比如着色剂和染色剂；脱膜、溶解原材料再注塑的过程中引起的污染；残留物主要指灭菌和消毒过程中的残留物；滤出物指自然条件下和人体长期接触过程中产品释放的物质；降解产物，指人体内的植入物长期接触中产生的降解产物；以及其他终末产品与包装材料等接触带来的组分。产品设计中的物理和化学特性，都会影响生物相容性问题。