

武汉医疗器械迟发型超敏试验测试机构

产品名称	武汉医疗器械迟发型超敏试验测试机构
公司名称	广分检测技术（苏州）有限公司
价格	.00/个
规格参数	品牌:GFQT 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

生物相容性测试的项目有很多，通常常测的有三个项目：

1、细胞毒性试验：

医疗器械生物学评价第5部分：体外细胞毒性试验GB/T 16886、5-2003ISO 10993-5-1999

2、皮肤刺激试验：

医疗器械生物学评价第10部分：刺激与迟发型超敏反应试验GB/T 16886。

10-2005 ISO 10993-10：2002

3、致敏试验：

医疗器械生物学评价第10部分：刺激与迟发型超敏反应试验GB/T 16886、10-2005 ISO 10993-10：2002

迟发型超敏反应最经典的例子是结核菌素反应。结核菌素是结核菌的蛋白脂多糖成分。对先前已致敏的个体，皮内注射结核菌素，8~12小时后局部出现硬结。一般在1~3天达到高峰。镜下可见表皮和真皮浅部有多量单核细胞的聚集和多少不等的中性粒细胞浸润，血管通透性明显增高，间质中有较多纤维蛋白的沉积。

本反应的发生主要由CD4+ T细胞介导，当机体再次接触特异性抗原时，致敏CD4+ 细胞受刺激，激活分裂并释放各种生物活性物质，名为淋巴因子（lymphokines），淋巴因子和其他细胞因子（cytokines）一样，通过三种方式产生效应，以促成迟发型超敏反应的发生，即 自分泌（autocrine）机制，CD4+ 细胞分泌的白介素2（IL - 2）作用于CD4+ 细胞表面的IL - 2受体而使CD4+ 细胞本身进一步激活、增生并分泌； 旁分泌（paracrine）机制，CD4+ 细胞分泌的干扰素（IFN - ）等作用于邻近的巨噬细胞,将其激

活、聚集并分泌单核因子如IL - 1、PDGF等，导致肉芽肿性炎症的形成和发展； 内分泌（endocrine）机制，使远处或系统细胞产生效应，例如CD4 + 细胞等分泌的肿瘤坏死因子（TNF - ）和淋巴毒因子（lymphotoxin）可作用于血管内皮细胞，前者增加其前列环素的分泌，使血管扩张，后者使之表达淋巴细胞粘附分子（ELAM - 1）有利于淋巴、单核细胞粘附并游出。