体外细胞毒性试验 急性经口毒性需要什么资料

产品名称	体外细胞毒性试验 急性经口毒性需要什么资料
公司名称	润璟检测(东莞)有限公司
价格	.00/个
规格参数	公司名称:润璟检验 所在地:东莞 服务范围:检测认证
公司地址	广东省东莞市常平镇霞村新村二街12号201室
联系电话	13642807648 13642807648

产品详情

生物相容性是指材料与生物体之间相互作用后产生的各种生物、物理、化学等反应的一种概念。一般地 讲,是材料植入人体后与人体相容程度,也是说是否会对人体组织造成毒害作用。传统的生物学评价主 要内容和手段是在细胞和组织水平上,利用形态学的检测方法观察材料与机体短期和长期的相互作用, 随着新型器械和生物材料的迅速发展,器械或材料的组成形态、植入部位及用途日趋复杂,对器械或材 料的评价相应提出了更高的要求,发展快速,特异,系统的评价体系至关重要。分子生物学检测手段的 应用使生物学评价向细胞和分子水平迈进,发展体外实验,采用灵敏,特异,的检测手段,优化并减少 实验动物数量,建立器械和材料对分子、细胞、机体相互作用的系统性评价是器械和生物材料生物学评 价的终目的。生物相容性是什么报告无纺布生物相容检测、口罩组织相容性——涵盖细胞吸附性、无抑 制细胞生长性、细胞性、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。生物学评判实验的特性及评判基本原则1、绝大多数身体内 、体外生物学试验检测样品在明文规定的浸提条件下浸提,开展实验2、直接用材料和器材植入身体内, 与组织、血液或体表组织、血液触及开展实验,绝大多数的身体内实验是通过无菌手术操作方法开展的 。3、开展体外细胞培养,观测样品的细胞毒性,测定浸提液或材料对细胞溶解(细胞)、抑制生长的毒 性作用。4、致癌物质实验是用不同形状、大小、表面状态的材料植入身体内某一部位,观察动物一整个 寿命期材料和器材对身体内潜在的致癌物质作用。5、血液相容性实验是通过材料和器材直接接触血液, 先观测对血小板、血栓形成的作用,其次观察血浆蛋白、血液有形成分和补体系统、细阿胞因子的作用 。6、植入试验是将生物材料和器械埋入动物体内某些部位,埋入不同时间材料对局部的组织病理学的改 变。7、降解试验是采用各种体内外方法,测定材料和器械的降解程度、力学强度的变化,了解降解产物 在体内的吸收、分布、代谢过程,评价材料对机体的有害作用。生物相容性测试 器械的性评价研究(体内和体外)是用以确定器械在生物环境中的性或生物相容性。生物相容性测试包括从初研发阶段新 材料的筛选测试,定期的评估测试和非测试或上市前的评估,以确保器械满足目标准入市场的标准要求 。团队向国内外器械企业提供综合的服务方案,针对企业选择的目标市场,为产品或原材料制定完善的 测试计划,包括测试项目的选择,方案的建立,测试的实施以及后续审核过程中的支持。针对客户在设 计研发、过程确认、前研究等不同阶段提供测试服务,为客户提品改进方案。我们公司坚持"团结拼搏 、锐意进取、严谨求实、艰苦奋斗"的企业作风,不断开拓创新,依靠雄厚的实力、科学的管理和服务 , 坚持"诚信求实、服务社会、信誉、用户至上"的企业宗旨。