

杭州医用材料细胞毒性的检测 血液相容性评价

产品名称	杭州医用材料细胞毒性的检测 血液相容性评价
公司名称	浙江广分检测技术有限公司
价格	.00/件
规格参数	
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	18662248593 18662248593

产品详情

生物医用材料是一类具有特殊性能与特种功能的材料，用于疾病预防以及诊断、治疗与康复；并可替换人体组织、器官或增进其功能。

材料与人体组织或体液接触、相互作用时，涉及人体的反应和人体对材料的作用，生物相容性是生物医用材料在机体内处于动、静态变化过程中的反应能力，因此必须具有良好的生物相容性、生物功能性以及良好的可加工性。

生物相容性检测：细胞毒性的检测

采用体外细胞毒性试验对生物材料和医疗器材或浸提液可滤出成分中潜在的细胞毒性评价是常用方法，一般以体外细胞培养方法进行。各种医疗器械和医用材料临床应用前的必选项目是细胞毒性实验，是评价医用材料毒性的重要指标。细胞毒性实验研究周期短，已被广泛用于生物材料生物相容性评价中，特点是简便、敏感，节省经费、节约动物。

有多种方法检测细胞毒性，GB/T16886标准分为MTT试验法（主要是浸提液法）、直接接触法、分子滤过法和琼脂覆盖法。还有按照不同的生物学评价指标对细胞毒性检测进行评价，如细胞形态学、细胞膜效应(LDH释放法)、细胞代谢活性、细胞增殖率等方法。另有细胞周期、细胞凋亡和细胞增殖相关蛋白检测等方法评价细胞毒性。不同生物材料的细胞毒性途径不同，初步探讨材料细胞毒性的机制往往选择多生物学终点的评价，同时进一步采用分子生物学方法探明材料的毒性机理。

生物相容性检测：血液相容性评价

植入机体的生物材料接触血液时，机体血液将产生相关生理生化反应，尤其考察用于心血管体系的生物材料引起的血液生理变化有着特殊意义。因此评价生物材料与血液接触时对机体血液破坏的量度，即血液相容性评价。具体指形成血栓、红细胞破坏、减少或激活血小板；凝血因子和补体系统是否激活；血液中各种酶活性是否改变；有害免疫反应是否发生等，血液生理生化反应是相互联系又同时发生。

心血管体系的生物材料更需要具有非常优良的血液相容性。由于内环境理化因子的复杂性与多变及凝血机制，因此生物材料需要经体内和体外实验进行血液相容性评价，具体评价方法和指标还未标准化。血

液相容性评价一般采用体外实验、半体内试验和体内试验。

生物相容性检测：遗传毒性和致癌试验

体外检测遗传毒性和致癌实验常用Ames实验，由细菌介导的检测基因毒物的一种方法，也是检测基因突变常用的方法。由于Ames实验菌种的变异，致使假阴性率的实验结果由10%增加到30%~40%，因此，需要进行体外染色体畸变试验和微核试验相互补充，对遗传毒性进行科学评价。分子检测在遗传毒性和致癌试验的评价中有特殊意义，可取代某些大型动物试验（如啮齿类动物）。核酸(DNA、RNA)检测技术，可在基因转录水平和翻译水平上研究生物材料对细胞的影响。

生物相容性检测：植入实验

植入实验是材料的生物相容性和安全性评价的主要检测方法，有两种方法：皮下植入和骨内植入。在实验动物的适当位置如皮下、肌肉等，埋植生物材料，按照试验时间定期取材制作组织学切片观察组织变化，材料与机体组织之间的理想反应是植入物周围形成纤维包膜，是材料生物相容性良好的一个重要指标。对与机体组织长期接触的材料可选皮下植入实验以检测材料与皮下组织器官的反应。选择同种、同龄、同性别实验动物，将受试材料与对照材料分别植入同一部位，试验周期4至12周不等。定期取材评价动物的生物反应，进行大体观察和组织病理学评价。长期皮下植入外来生物材料条件下能否引发机体组织产生肿瘤是新一代人工器官及生物材料研发急需解决的问题。骨内植入实验常选实验动物的左右肢股骨外侧或者胫骨内侧作为植入位置，在同一部位的一侧放置受试样品另一侧放置对照样品；另外可选牙槽骨植入。观察动物的反应并记录异常表现，至实验结束时对植入体周围组织进行生物评价。

生物相容性检测：过敏反应实验

过敏实验中必须设立阴性对照组，遵循随机化原则分组。以腹腔注射途径给予实验动物浸提液处理，观察动物的生理反应，特别观察末次注射后的变化，如用爪搔鼻、喷嚏、竖毛、抽搐、呼吸困难、尿便失禁、休克、死亡等反应。