

# 植入材料生物相容性试验 重金属含量检测

产品名称	植入材料生物相容性试验 重金属含量检测
公司名称	广州国检检测有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	广州市番禺区南村镇新基村新基大道1号金科工业园2栋1层101房
联系电话	13926218719

## 产品详情

溶血试验 Hemolysis Test

植入材料生物相容性试验：

生物相容性测试的目的就是要确保人体在接触到材料后，材质会释放有毒物质，造成局部或全身性细胞毒性、致癌性及生殖毒性，人体在接触到材料后不会引起发炎反应、免疫反应、毒性反应、血栓形成反应等危害。

### 1.细胞毒性试验 Cytotoxicity Test

细胞受有毒物质刺激时，会引起细胞整体形态改变、空泡化、剥离化、细胞溶解及细胞膜完整性发生改变，甚至引起细胞死亡等现象，藉由活细胞能将MTT黄色化合物，作用于细胞线体中的呼吸链，在琥珀酸脱氢酶，生成色的formazan 结晶，侦测吸收光判断细胞存活。

### 2.皮肤敏感性试验Skin Sensitisation Test

评估医疗器材、物质上有否会引发接触性过敏反应与迟发型过敏反应(Type IV)之成分，为zui灵敏之敏感性试验。测试物经过萃取后，将佐剂(Adjuvant)与萃取液做适当混合，注射至天竺鼠之皮内，放大可能的过敏反应，观察是否存有潜在致敏性。试验方法：极大化敏感性试验、密封式贴片试验

### 3.皮肤刺激性试验Skin Irritation Test

评估医疗器材、物质成分内有否会引发皮肤刺激性之成分。测试物直接或经过萃取后，以贴片吸取萃取液，贴附于大白兔之皮肤表层，观察是否存有潜在刺激性。参照规范：

### 4.皮内刺激性试验Intracutaneous Irritation Test

评估医疗器材、物质成分内有否会引发皮内刺激性之成分。测试物经过萃取后，将萃取液注射至大白兔之皮内，观察是否存有潜在刺激性。

参照规范：ISO 10993-10 Tests for irritation and skin sensitization

### 5.眼睛刺激性试验Eye Irritation Test

评估医疗器材、物质成分内有否会引发眼球刺激性之成分。测试物经过萃取后，将萃取液滴入大白兔之眼球，观察其对眼球（角膜、结膜、虹膜）是否存有潜在刺激性。参照规范：

### 6.毒性试验Acute Systemic Toxicity Test

评估医疗器材、物质成分内，藉由受试动物单次短期接触医疗器材或其萃取物，评估其潜在危害效应。

参照规范：ISO10993-11 Tests for systemic toxicity

### 7.热原试验Pyrogen Test

评估医疗器材、物质成分内有否存在热原之成分。测试物经过萃取后，将萃取液经由耳静脉注射至大白兔体内，之后观察其体温之变化。

参照规范：USP 151 Pyrogen Test

### 8.内毒素试验 Endotoxin Test

内毒素是一种由革兰氏阴性菌所产生的毒素，是引起人体发热反应的热原中最常见的一种，常见比浊法与呈色法计算内毒素。当比浊法试剂碰到细菌内毒素会呈现凝集混浊现象；呈色法试剂碰到细菌内毒素，试剂中的Boc-Leu-Gly-Arg-pNA可被凝集酵素切出p-Nitroaniline，呈现黄色反应，再以标准曲线计算浓度。

### 9.植入试验Implantation Test

评估医疗器材、物质成分内有无会引发局部反应之成分。将测试物植入大白兔体内适当之部位（皮下、肌肉、骨骼等），观察其临床生理状况与显微镜观察组织病理切片分析，评估是否存有潜在不良反应。  
参照规范：ISO10993-6 Tests for local effects after implantation

## 10.溶血试验 Hemolysis Test

溶血的定义为血红素由破坏或部分受损但仍保持细胞膜完整的红血球所释放出来。一般以体外试验来评估红血球之损伤，试验方法包括：

直接接触法：检测因物理性作用力（如：渗透压改变）或化学物质与红血球交互作用而导致的溶血。

萃取法：检测因试验物质萃取液所导致的溶血。使用市售血红素检测套组侦测血红素。