

锡山区皮肤刺激试验 细胞毒性检测 超敏反应测试

产品名称	锡山区皮肤刺激试验 细胞毒性检测 超敏反应测试
公司名称	广分检测技术（苏州）有限公司检测部
价格	.00/件
规格参数	品牌:GFQT 周期:5-7个工作日 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 17312626973

产品详情

皮肤刺激试验 细胞毒性检测 超敏反应测试

ISO 10993 生物相容性测试是指材料在机体特定部位产生的反应，也就是说某些材料或者药物与人体接触或者植入体内是否能够“相容”，会不会对我们的人体产生伤害。

ISO10993生物相容性测试也叫医疗器械生物学评价;目前需要做生物相容性测试的产品一般都是医疗用品，包括医疗器械以及医疗药物，测试所参照的标准主要是ISO10993和GB/T16886，两种标准的内容基本一致。主要测试项目一般包含以下几个部分：

ISO 10993生物相容性测试

第 1部分:评价与试验;

第 2部分:动物保护要求;

第 3部分:遗传毒性、致癌性和生殖毒性试验;

第 4部分:与血液相互作用试验选择;

第 5部分:体外细胞毒性试验;

第 6部分:植人后局部反应试验;

第 7部分:环氧乙烷灭菌残留量;

第 8部分:生物学试验参照材料的选择与定量指南;

第 9部分:潜在降解产物的定性与定量框架;

第 10部分:刺激与迟发型(持续型)超敏反应试验;

第 11部分:全身毒性试验;

第 12部分:样品制备与参照样品;

第 13部分:聚合物医疗器械的降解产物的定性与定量;

第 14部分:陶瓷降解产物的定性与定量;

第 15部分:金属与合金降解产物的定性与定量;

第 16部分:降解产物和可溶出物的毒代动力学研究设计;

第 17部分:可溶出物允许量的确立;

第 18部分:材料化学表征。

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 16886.5-2003/ISO 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

目前国内能做ISO10993测试的机构不多，主要是一些大型外资测试机构和国内的部分研究院，而且测试周期和测试价格相差非常大，有的公司要1万多，有的公司要四五千，所以企业在选择测试机构的时候就会非常头疼，不知道哪家机构是正规的，更不知道到底需要多少费。在选择测试机构的时候我们需要注意一个非常重要的一点，就是要求检测单位在出具的报告上面印上CMA或CNAS标志，不然该报告是没有法律效应的。