

细胞毒性检测 ISO 10993-5 , ISO 7405,GB/T 16886.5,GB 14233.2办理机构

产品名称	细胞毒性检测 ISO 10993-5 , ISO 7405,GB/T 16886.5,GB 14233.2办理机构
公司名称	深圳市贝华检测技术有限公司
价格	.00/件
规格参数	检测周期:5--7天 送样地址:深圳宝安 检测认证费用:电话咨询 , 根据产品评估
公司地址	深圳市宝安区新安街道布心社区74区布心二村商住楼6栋三单元503
联系电话	18824158163 18824158163

产品详情

产品详细介绍

商品测试周期

医疗器械2周 ,

护肤品2周 ,

送检规定

iso 10993规范 : 固态或粉状 : 2个详细试品 , 每一个试品需120 cm²或4g或以上 ; 液态或化工品 : 10ml或以上

iso 7405规范 : 固态或粉状 : 2个详细试品 , 每一个试品需120 cm²或4g或以上 ; 液态或化工品 : 10ml或以上

gb 16886/14233规范 : 固态或粉状 : 2个详细试品 , 每一个试品需120 cm²或4g或以上 ; 液态或化工品 : 10ml或以上

胞毒副作用指：由体细胞或化合物所引起的纯粹体细胞破坏力事情，不依赖细胞凋亡或坏死的细x胞身亡原理。

应用标准：

iso 10993-5， iso 7405,gb/t 16886.5,gb 14233.2

细胞毒性检测方式：

主要根据细x胞膜渗透性发生变化来完成的检验，常见方式有：mtt法、琼脂粉法、滤膜法、mem冲洗掉法、立即接触法等。

其他酶方式：如检验上清中乳酸脱氢酶、酸性磷酸酶活性等。

在其中，mtt测定法检验结果评判标准：

50%的试品浸提液*少和的细胞活性相同或对比的细胞活性更高一些，不然应当反复实验。

细胞活性%越小，隐性的细胞毒性越多；

细胞活性 空白组70%，表明试品无细胞毒性；测试样品浸提液的细胞活性%为*终结论。

生物医用材料以及制作与封装形式的身体内植入性器材的相溶性和有关品质会直接关系到人的生命安全，应通过严格分子生物学评定(biologicalevaluation)，并实行国家统一的申请注册审批程序，以保证安全。分子生物学评定可按照触碰位置(肌肤、黏膜、机构、血液等)、触碰方法(直接和间接)、接触时间(临时、中后期或长期)和应用领域归类，鉴定的生物学实验项目有体细胞毒性试验、过敏反应实验、皮肤刺激实验、亚急性毒性试验、嵌入实验、血液相容性实验、慢性毒性实验、致癌物质实验、生殖系统与发育毒性实验、降解实验等。

iso10993-10研究目的：

用新西兰兔来测试试品在测试条件下造成皮肤刺激性反应不可逆性进行评价。

参考依据：

医疗器械生物学评价-第10一些:刺激性与皮肤过敏反应实验iso10993-10:2010

医疗器械生物学评价-第12一部分:样品制备和参考试品iso10993-12:2012

医疗器械生物学评价-第2一些:动物权利规定1so10993-2:2006

对比和试品确定

测试样品名字

杀菌状型号规格

规格型号

生产批号

特性

液态色调

可靠性

溶解性

试品原材料

保仔标准

4.实验系统软件确定

职业:新西兰兔

总数:3只

胎儿性别:雌体或男性

净重:实验逐渐重量不少于20kg

身体状况:身心健康、初成年人,未产且没有孕按组喂养在笼舍内,搞好标志序号、实验序号、实验逐渐日期
小动物辨别:笼卡

稳定期:在实验环境下5天。

根据现行标准试验标准,新西兰兔被选定做为点评原发皮肤刺激性功效适宜的细胞模型

5.给药方式:

确定将测试样品浸提液与实验系统软件触碰,被称之为*z佳触碰方法。

6.试验设计与使用量

测试样品依照萃取法。萃取法完成后检查萃取法转变,马上用以检测,浸提液未进行过滤、离心式、稀释液等行为。制取全过程无菌操作原则。同法制取对比试品

7.iso10993-10测试方法

实验前4-24钟头将小动物后背脊柱两侧背毛去掉(约10cmx15cm),做为试验和观查位置。

将沙布贴敷疗法片裁切成25 × 2.5cm,,各自用测试样品浸提液和对比试品各0.5ml滴进沙布贴敷疗法上面,立即贴敷在兔脊柱两侧的后背肌肤,随后用绷带固定贴敷*少4钟头。触碰期结束后取出贴敷疗法片

8.iso10993-10实验结论

红疹子

无红疹子状况

轻微红疹子(凑合由此可见)

显著红疹子(暗红色)

轻中度红疹子(红色)

中重度红疹子(暗紫色伴随轻度焦痂产生)

皮肤刺激*2高计分

备注名称纪录并报告肌肤位置的别的异常现象