

体外细胞毒性试验方法及标准有哪些？

产品名称	体外细胞毒性试验方法及标准有哪些？
公司名称	中科检测技术服务（广州）股份有限公司
价格	.00/件
规格参数	品牌:中科检测 资质:CMA/CNAS 服务类型:体外细胞毒性试验
公司地址	广州市天河区兴科路368号
联系电话	18127993660 13926209354

产品详情

体外细胞毒性试验是一种在体外进行的毒理试验，用于评价医疗器械和生物材料的安全性。该试验通常使用灌注的器官、培养的组织切片、细胞（或亚细胞成分）等进行测试。体外细胞毒性试验具有通用性，可以适用于各种医疗器械和生物材料的评价。体外细胞毒性试验具有通用性，可以适用于各种医疗器械和生物材料的评价。然而，不同的医疗器械和生物材料可能需要进行不同的试验方法，因此，在进行体外细胞毒性试验前，需要根据所评价的医疗器械和生物材料的特性，选择适当的试验方法。

体外细胞毒性试验方法是指在体外条件下，评价医疗器械或生物材料的细胞毒性效应的试验方法。常用的体外细胞毒性试验方法包括：

浸提液试验（Solution Test）：将医疗器械或生物材料暴露于一系列试验剂中，观察细胞毒性效应，并测定细胞增殖抑制率等指标。

直接接触试验（Direct Contact Test）：将医疗器械或生物材料与一种特定的细胞培养基质直接接触，观察细胞毒性效应，并测定细胞毒性指标。

间接接触试验（Indirect Contact Test）：将医疗器械或生物材料与一种中间物质接触，再将中间物质与另一种细胞培养基质接触，观察细胞毒性效应，并测定细胞毒性指标。

琼脂扩散试验（Agarose Diffusion Test）：将医疗器械或生物材料暴露于琼脂溶液中，观察细胞毒性效应，并测定细胞坏死、死亡小鼠数等指标。

滤膜扩散试验（Filtration Test）：将医疗器械或生物材料暴露于一种特定的滤膜中，观察细胞毒性效应，并测定细胞毒性指标。

体外细胞毒性试验标准

GB/T 16886.5-2017医疗器械生物学评价第5部分：体外细胞毒性试验

ISO 10993.5-2009医疗器械生物学评价第5部分：体外细胞毒性试验

GB/T 14233.2-2005医用输液、输血、注射器具检验方法第2部分生物学试验方法

ISO 7405-2008牙科学牙科医疗器械生物相容性评估

ASTM F895-2016琼脂扩散细胞培养筛选细胞毒性的标准测试方法