

# ISO 10993-5/-10/-23生物相容性测试 | CMA+CNAS+GLP国际认可实验室 | GB16886

产品名称	ISO 10993-5/-10/-23生物相容性测试   CMA+CNAS+GLP国际认可实验室   GB16886
公司名称	深圳市亿博科技检测认证公司
价格	1.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区西乡街道银田工业区侨鸿盛文化创意园A栋219-220
联系电话	027-87609413 13543272815

## 产品详情

ISO 10993-5/-10/-23 相溶性检测 | CMA CNAS GLP国际性认同试验室 | GB16886

生物相容性是指生物医用材料和患者的组织与生理学系统软件之间的彼此适应能力。生物医用材料往往可在临床医学获得成功并且能够安全操作，关键源于其较好的生物相容性。一般，一些生物医用材料在使用中会释放有害物质，造成与患者不“适配”。出自于监管生物相容性的效果，一般会在坏的情形下仿真模拟应用生物医用材料以及萃取物，从而保障在正常启动情况下的安全系数。ISO 10993 中，第1第20一部分明确了一系列强制标准来评判生物医用材料的生物相容性。

ISO10993规范通常包括的测试报告有身体之外体细胞毒性测试、皮肤刺激性检测、过敏反应实验,等。

**细胞毒性：** 医疗机械生物学评价第5一部分：身体之外体细胞毒性试验GB/T 16886.5-2003、ISO 10993-5-1999,是所有医疗器械都必须做的检测。ISO 10993-5 中讲述了多种能够评定医疗机械所造成的亚急性生物毒性测试方法。这种测试方式，均在于细胞培养皿中塑造来源于人们或鼠的体细胞。此体细胞以细胞代谢的形式做到检测所需要的体细胞数量。

**皮肤刺激性：** 医疗机械生物学评价第10一些：刺激性与迟头型超敏反应实验GB/T 16886.10-2005 ISO、10993-10：2002,和人体接触到的医疗机械可能释放出来导致肌肤、粘膜、或双眼皮肤刺激的化合物。简单说，这种刺激的游戏状况是由于局部皮肤的炎症而引起肿胀、乃至发烫和疼痛感。很多的化合物都可以导致实时或者慢性皮肤刺激。这种化合物包含医材的添加剂、制造或制造的金属催化剂、或者一不小心环境污染的化学物质。比如说：因环氧乙烷灭菌后残余中的化学物质如果没有减少到一定的水平就容易出现人体皮肤刺激?亦如清理医疗机械使用的清洗液如果没有适当的清除也对使用人或患者导致意

料之外的皮肤刺激。

过敏反应实验：医疗器械生物学评价第10部分：刺激性与迟发型超敏反应实验GB/T 16886.10-2005、ISO 10993-10：2002,皮肤过敏一般是由于反复而长期的与化合物触碰而造成系统反应。因为身体针对医材的过敏症状大多是经过表皮细胞触碰所导致的，因此实验室里小动物皮肤则被用来做过敏的现象检测。小动物皮肤的肿胀情况则用于判断过敏症状的重要依据。

相溶性的测试标准：

---细胞毒性：将样品浸提液放进枝叶茂盛的细胞悬液中塑造，观察细胞形态。

---皮肤刺激性：将样品浸提液体到速即沙布上，贴敷疗法于新西兰兔褪毛后后背两边，观察位置状况。

---过敏反应实验：将样品浸提液开展皮下注射到荷兰猪肌肤，通过皮内诱发，部分诱发和激起环节使荷兰猪造成过敏反应反映，对于该部分进行观察。

大量相溶性测试报告、GLP流程等，欢迎联系咨询！