

生物相容性检测项目标准

产品名称	生物相容性检测项目标准
公司名称	青岛欧迪诺检测技术有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	山东省青岛市城阳区长城南路1号77号楼1单元601（注册地址）
联系电话	18106396122 18106396122

产品详情

生物相容性是指材料与生物体之间相互作用后产生的各种生物、物理、化学等反应的一种概念。一般地讲，就是材料植入人体后与人体相容程度，也就是说是否会对人体组织造成毒害作用。

生物相容性通常包括组织相容性与血液相容性两大类：

组织相容性——涵盖细胞吸附性、无抑制细胞生长性、细胞激活性、抗细胞原生质转化性、抗类症性、无抗原性、无诱变性、无致癌性、无致畸性等；

血液相容性——是指能抗血小板血栓形成、抗凝血性、抗溶血性、抗白血细胞减少性、抗补体系统亢进性、抗血浆蛋白吸附性和抗细胞因子吸附性等。

目前用于体内植入装置的生物医用材料包括硅橡胶、环氧树脂、聚乙烯、聚合脂等各种高分子材料，铂、钛、钽、不锈钢等各种金属材料。长期植入装置还需选用耐腐蚀的贵金属，例如钛合金、铂合金、钽合金等作为封装材料，这些材料除有较高的生物相容性外，还具有较高的稳定性、密封性、形变小、机械强度高优点。

医疗器械包括：

中枢神经系统植入物、组合产品、隐形眼镜、牙种植体、包含抗菌剂的器械、设备原材料、人工晶状体、骨科植入物、手术缝合线、失禁治疗吸收产品、粘合剂、采血及储血器械、骨空隙填料、血管导管、伤口引流器械、血液透析一次性用品、可重复使用的器械、泌尿系统支架、血管支架、输液/输血器械、腹腔镜和内窥镜、造瘘器械、注射器、人造血管、植入式输药器械、义眼、畸齿矫正器械、手术手套、泌尿系统导管、心室辅助器械、伤口敷料等。

生物相容性检测项目

体外细胞毒性试验、致敏试验、皮肤，皮内、口腔粘膜刺激试验、刺敦试验、急性全身毒性试验、亚急

性全身毒性试验、亚慢性全身毒性试验、慢性全身毒性试验、热源试验、染色体畸变试验、微核试验、基因突变试验、Ames试验、血栓形成试验、凝血试验、血小板粘附试验、补体激活试验、溶血试验、肌肉植入试验、皮下植入试验、骨植入试验、材料特征分析等。

生物相容性检测标准

细胞毒性测试(3周)

细胞毒性测试(MTT法) (ISO 10993-5)细胞毒性测试(琼脂法) (SO 10993-5/USP 87)细胞毒性测试(滤膜法) (SO 10993-5)

细胞毒性测试(直接接触法) (ISO 10993-5/USP 87)细胞毒性测试(洗脱法) (USP 87)

全身毒性测试

急性全身毒性测试(15010993-11/USP 88) (3周)

亚急性全身毒性测试(14/28天) (ISO 10993-11)16周/8周)亚/慢性全身毒性测试(90/180天)(ISO 10993-11)(5个月/8个月)热原测试(ISO 10993-11) (3周周植入后局部反应测试(4周起)皮下植入测试(ISO 10993-6)肌肉植入测试(ISO 10993-6)

骨植入测试(15010993-6

血液相容性测试(2周

溶血测试(/SO 10993-4/GB)

溶血测试(ASTM F756)

凝血测试(SO 10993-4/GB)

血小板计数测试

补体测试(15010993-4/GB)

血栓测试(体内、体外) (ISO 10993-4/GB)

基因毒性/遗传毒性测试(ISO 10993-3)

细菌回复性测试(8周)

小鼠淋巴瘤测试(10周)

染色体畸变测试(10周)

微核测试(小鼠) (10周)

肤刺激和致敏测试

致敏测试(至大剂量法/斑贴法) (SO10993-10)6-8周)

皮肤刺激测试(ISO 10993-10) (3周)

皮内刺激测试(ISO 10993-10/USP 88) (3周)

口腔刺激测试(需组织病理读片) (ISO 10993-10) (8-10周)

阴道刺激测试(需组织病理读片) (ISO 10993-10) (8-10周)

阴茎刺激测试(需组织病理读片) (ISO 10993-10) (8-10周)

直肠刺激测试(需组织病理读片) (ISO 10993-10) (3个月)

眼刺激测试(/SO 10993-10)(3-4周)