

血液相容性评价-第三方检测机构

| | |
|------|--|
| 产品名称 | 血液相容性评价-第三方检测机构 |
| 公司名称 | 中科检测技术服务（广州）股份有限公司 |
| 价格 | 100.00/件 |
| 规格参数 | 品牌:中科检测 资质:CMA/CNAS 服务类型:血液相容性评价 |
| 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

血液相容性评价是指血液对外源性物质或材料产生合乎要求的反应。一般是指材料与血液各成分之间的相容性。中科检测提供血液相容性评价服务，具有CMA,CNAS资质。

血液相容性评价目的：

为了评估与血液接触的医疗器械、用于血液或血液制品材料对于人体的影响。在设计评价与试验方案时，需要将产品设计、临床使用、使用环境和风险收益等因素纳入考虑。

血液相容性评价方法：

确定表面特性是否保持不变。表面特性由器械接触血液的部件表面的光滑度（如裂缝或缝隙）定义。这是评估的重要组成部分，因为由加工引起的表面变化即使是微米级的，也可能导致表面的几何形状变化或化学变化，进而可能引起不利的生物反应。

使用诸如扫描电子显微镜（SEM）之类的高分辨率显微镜技术来进行表面分析，以确定新的表面是否与该器械的先前版本类似。如果证明表面特性相似，则可能不需要使用动物模型进行体内血栓形成试验。

评估新材料的可浸出成分是否会导致任何问题。对于与血液接触的器械，应评估其新材料的可浸出成分是否会导致任何问题。

进行体外试验，如评估血小板（例如黏附、激活）和凝血系统（例如凝血酶-抗凝血酶复合物（TAT）、部分凝血激活酶时间（PTT）），以进一步验证血液相容性和血栓形成性的情况。例如，PTT测试可测量医疗器械可提取成分形成血块的能力或潜力，这是静态体外测试的一个示例，可用于评估医疗器械与循环系统接触的部件发生变化后可提取成分的情况。

血液相容性评价标准

GB/T 16886.20-2015 医疗器械生物学评价第20部分:医疗器械免疫毒理学试验原则和方法

GB/T 39261-2020 纳米技术纳米材料毒理学评价前理化性质表征指南

GB 15193.1-2014 食品安全国家标准 食品安全性毒理学评价程序

GB 15193.24-2014 食品安全国家标准 食品安全性毒理学评价中病理学检查技术要求

GB/T 23179-2008 饲料毒理学评价.亚急性毒性试验

GB 15193.1-2003 食品安全性毒理学评价程序

GB/T 38496-2020 消毒剂安全性毒理学评价程序和方法

GBZ/T 240 化学品毒理学评价程序和试验方法