

医疗器械检测 生物相容性评价 体外细胞毒性试验 医疗器械细胞毒性 第三方检测机构

产品名称	医疗器械检测 生物相容性评价 体外细胞毒性试验 医疗器械细胞毒性 第三方检测机构
公司名称	苏州飞凡检测科技有限公司
价格	8000.00/件
规格参数	
公司地址	苏州工业园区唯亭双泾街59号4号楼202室（注册地址）
联系电话	18051093356 18051093356

产品详情

医疗器械在进入临床试验或获得监管审批前必须要经过非临床安全评估（包括生物相容性评价），以确保其安全性。医疗器械生物相容性评价通常根据产品特性、预期用途以及与机体接触的类型和持续时间进行试验项目的选择，包括细胞毒性、刺激和致敏等试验，试验结果与产品的机械和理化性质一起用于评价材料与机体接触时的生物学反应。一般而言，我国医疗器械非临床安全性评估的生物相容性评价试验的选择通常依据GB / T 16886.1-2011《医疗器械生物学评价 第1部分：风险管理过程中的评价与试验》。测样品或其浸提液接触中最重要的检测项目之一，通过使用体外细胞培养系统检测医疗器械或其浸提液可能造成的细胞生长抑制、细胞代谢障碍和细胞形态异常等。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》是目前国内评价医疗器械细胞毒性的通用标准，其描述了评定医疗器械体外细胞毒性的试验方法。由于标准中推荐的体外细胞毒性方法均为标准化试验方案，其试验结果具有可比性，且能在进行体内试验前快速识别潜在有害物质。此外，与动物试验相比，体外细胞毒性试验由于细胞直接与被因而具有较高的灵敏度。

由于GB / T 16886.5-2017中涉及的几种试验的试验方法各不相同，同一种器械的细胞毒性结果可能会因试验方法选择的不同而略有差别。此外，被测器械的类型具有多样性，从固体到气体、从单一材料到复合材料、从单独使用到组合使用等，因此试验样品的制备也会对试验结果产生影响。

1 样品制备

GB 16886系列标准中推荐对医疗器械上存在的可浸提或可沥滤化学物质进行检测、鉴定、定量和风险评估。试验通常选择最终产品或取自最终产品中有代表性的部分进行检测，以评估所有可浸提或可沥滤的物质。

1.1 固体样品的制备

对于固体样品，其潜在的细胞毒性可以通过间接接触、直接接触和浸提液试验来测定。间接接触试验即琼脂扩散试验，通过将试验样品置于被琼脂层覆盖的哺乳动物细胞层上来进行。

1.2 液体样品的制备

根据GB / T

16886.5-2017标准规定，液体试验样品可以通过放置在生物惰性吸水性基质上进行试验。

2 试验方法及结果判定

根据GB / T 16886.5-2017标准规定，医疗器械体外细胞毒性试验分为定性试验和定量试验2种，详见表1。

表1 GB / T 16886.5-2017规定的试验方法

试验类型	固体	固体浸提液	液体
定性试验	直接接触试验、 琼脂扩散试验	琼脂扩散试验	直接接触试验、琼脂扩 散试验
定量试验	-	MTT / XTT试验、N MTT / XTT试验、NRU试 RU	试验、CFA试验 验、CFA试验

注：NRU试验为中性红摄取试验，CFA试验为集落形成试验

2.1 定性试验

根据GB / T 16886.5-2017标准规定，有3种试验方法可用于医疗器械细胞毒性的定性评价，分别为浸提液试验、直接接触试验和间接接触试验。

医疗器械的体外细胞毒性评价具有在短时间内快速筛选材料潜在毒性、节约试验成本等优点，主要包括3种定性方法（浸提液试验、琼脂扩散试验和直接接触试验）和3种定量方法（MTT / XTT试验、NRU试验和CFA试验）