

细胞毒性生物相容性测试是什么意思

产品名称	细胞毒性生物相容性测试是什么意思
公司名称	深圳市亿博科技检测认证公司
价格	.00/个
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相溶性检测就是指原材料在人体特殊位置造成的反映，换句话说一些原材料或是药品与身体触碰或是嵌入身体是不是可以“相溶”，是否会对大家的身体造成损害。

ISO10993相溶性检测也叫医疗器械分子生物学点评;现阶段必须做相溶性检测的商品一般全是医用品，包含医疗器械及其诊疗药品，检测所参考的规范主要是ISO10993和GB/T16886，二种规范的内容基本一致。关键测试报告一般包含下列好多个一部分：

ISO 10993相溶性检测

一部分:点评与实验;

第二一部分:动物保护协会规定;

第三一部分:基因遗传毒副作用、致癌物质和生殖系统毒副作用实验;

第四一部分:与血液相互影响实验挑选;

第五一部分:身体之外细胞毒性实验;

第六一部分:植入后部分反映实验;

第7一部分:环氧乙烷杀菌残余量;

第八一部分:分子生物学实验参考原材料的挑选与定量分析手册;

第9一部分:潜在性溶解物质的判定与定量分析架构;

第10一部分:刺激性与迟发型(不断型)超敏反应实验;

第11一部分:全身上下毒副作用实验;

第12一部分:试品制取与参考试品;

第13一部分:高聚物医疗器械的溶解物质的判定与定量分析;

第14一部分:瓷器溶解物质的判定与定量分析;

第15一部分:金属材料与铝合金溶解物质的判定与定量分析;

第16一部分:溶解物质和可溶解出物的毒代动力学模型研究设计;

第17一部分:可溶解出物容许限定的建立;

第18一部分:材料化学定性分析。

相溶性检测的新项目有很多，一般*常测的有三个新项目：

1.细胞毒性实验：医疗器械分子生物学点评第五一部分：身体之外细胞毒性实验GB/T 16886.5-2003/ISO 10993-5-1999

2.肌肤刺激性实验：医疗器械分子生物学点评第10一部分：刺激性与迟发型超敏反应实验GB/T 16886.10-2005/ISO 10993-10：2002

3.过敏反应实验：医疗器械分子生物学点评第10一部分：刺激性与迟发型超敏反应实验GB/T 16886.10-2005/ISO 10993-10：2002