

珠海生物相容性检测 迟发性超敏反应测试

产品名称	珠海生物相容性检测 迟发性超敏反应测试
公司名称	广东省广分质检检测有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	广州市番禺区南村镇新基村新基大道1号金科工业园2栋1层101检测中心
联系电话	020-66624679 13719148859

产品详情

皮肤刺激和致敏性测试ISO10993报告

硅胶细胞毒性测试,皮肤致敏性测试,皮肤刺激性测试,生物相容性检测、热源试验,溶血试验、TPE体外细胞毒性测试

生物相容性是指生命体组织对非活性材料产生的一种性能。

一般是指材料与宿主之间的相容性,包括组织相容性和血液相容性。生物相容性既不引起生物体组织、血液等的不良反应。

生物相容性评价基本内容之一是生物安全性,生物安全性是指材料与人体之间相互作用下必须对人体无毒性、无致敏性、无刺激性、无遗传毒性、无致癌性,对人体组织、血液、系统无不良反应。

生物医用材料及其制作与封装的体内植入式器械的生物相容性和相关质量直接关系到患者的生命安全,应该通过严格的生物学评估(biological evaluation),并实行统一的注册审批制度,以确保安全。生物学评估可按接触部位(皮肤、粘膜、组织、血液等)、接触方式(直接或间接)、接触时间(暂时、中期和长期)和用途分类,评估的生物学实验项目包括细胞毒性试验、致敏试验、刺激反应试验、亚急性毒性试验、植入试验、血液相容性试验、慢性毒性试验、致癌性试验、生殖与发育毒性试验、生物降解试验等。

生物相容性测试的项目有很多,通常常测的有三个项目:

- 1.细胞毒性试验:医疗器械生物学评价第5部分:体外细胞毒性试验GB/T 16886.5标准对应ISO 10993-5标准
- 2.皮肤刺激试验:医疗器械生物学评价第10部分:刺激与迟发型超敏反应试验GB/T 16886.10标准对应ISO 10993-10标准
- 3.致敏试验:医疗器械生物学评价第10部分:刺激与迟发型超敏反应试验GB/T 16886.10标准对应ISO 10993-10标准

FDA建立了医疗器械一标识（UDI）管理系统，UDI是医疗器械在整个生命周期内的“身份证”，使医疗器械从生产、加工到流通、配送、使用全流程可溯源、全过程监管。该系统正逐步在世界范围内推广，美国、欧盟已经落地实施，土耳其、韩国、印度等已将UDI法规的制定提上日程。我国也在积极推动UDI实施，不久前，药监局刚刚召开医疗器械一标识系统试点工作研讨会，拟选取部分高风险医疗器械品种作为实施UDI的批试点。

还有热源反应，当材料接触人体后引起发热，属于不良反应。可由材料引起或生产工艺引起，由材料引起的用兔子做浸提液注射来做，由生产工艺引起的用细菌做热源反应测试，看细菌内毒素的凝胶测试情况。