

昆山市隐形眼镜相容性检测 ISO10993标准检测

产品名称	昆山市隐形眼镜相容性检测 ISO10993标准检测
公司名称	浙江广分检测技术有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	江苏省昆山市陆家镇星圃路12号智汇新城B区7栋
联系电话	18662248593 18662248593

产品详情

生物相容性是指材料在机体特定部位产生的反应，也就是说某些材料或者药物与人体接触或者植入体内是否能够“兼容”，会不会对我们的人体产生伤害。

ISO10993测试也叫医疗器械生物学评价;目前需要做生物相容性测试的产品一般都是医疗用品，包括医疗器械以及医疗药物，测试所参照的标准主要是ISO10993和GB/T16886，两种标准的内容基本一致。

通常，研究医用材料的细胞毒性有三种方法。

第一种方法是直接接触法，适用于低密度的材料，例如隐形眼镜。测试材料直接放在细胞株上，然后在适当的温度下加热。加热过程中，一些可溶出的化学物质就会扩散到培养基中，直接和细胞接触。如果材料周围的细胞株出现畸形、退化和分解现象，就可以判定这种材料有细胞毒性。

第二种方法是琼脂扩散法，适用于高密度的材料，例如人造胶塞。将一块补加营养的琼脂覆盖在培养好的细胞株上，然后把测试材料放在琼脂层上。材料中的溶出化学物质就会扩散到琼脂中并与细胞接触。如果材料周围或下方的细胞株出现畸形、退化和分解现象，就可以判定这种材料有细胞毒性。

第三种方法是MEM洗脱法，此方法用于判断测试材料萃取物的细胞毒性。一般会模拟实际使用状态或*坏的情况，用不同的萃取剂和条件萃取。然后将萃取物转移至细胞层中并加热，用显微镜观察细胞是否畸形、退化和分解。

以上三种方法可以对医用材料的细胞毒性做定性分析。如果要做定量分析，还需增加细胞死亡，抑制细胞生长，细胞增殖或菌落形成等测试方法。

ISO10993主要测试项目一般包含以下几个部分：

第 1部分:评价与试验;

第 2部分:动物保护要求;

第 3 部分:遗传毒性、致癌性和生殖毒性试验;

第 4 部分:与血液相互作用试验选择;

第 5 部分:体外细胞毒性试验;

第 6 部分:植入后局部反应试验;

第 7 部分:环氧乙烷灭菌残留量;

第 8 部分:生物学试验参照材料的选择与定量指南;

第 9 部分:潜在降解产物的定性与定量框架;

第 10 部分:刺激与迟发型(持续型)超敏反应试验;

第 11 部分:全身毒性试验;

第 12 部分:样品制备与参照样品;

第 13 部分:聚合物医疗器械的降解产物的定性与定量;

第 14 部分:陶瓷降解产物的定性与定量;

第 15 部分:金属与合金降解产物的定性与定量;

第 16 部分:降解产物和可溶出物的毒代动力学研究设计;

第 17 部分:可溶出物允许限量的确立;

第 18 部分:材料化学表征。

测试项目比较多,但不是所有的产品都要做全套的测试项目,主要是根据产品的使用方法以及产品的作用性能决定的!目前做的***多的测试主要是第 5 部分:体外细胞毒性试验和第 10 部分:刺激与迟发型(持续型)超敏反应试验。