

细胞毒性（细胞损伤除外）

目标

该测试为细胞培养测试，用于评估从样品中的析出物是否对细胞有潜在毒性。

该测试为整体毒性测试，不会具体针对某一可能会对细胞产生损伤的物质进行分析。



本测试特别适用于：

- 不同材料制成的医疗器械
- 医疗保健体系中的纺织品

说明：

细胞毒性试验执行的标准为DIN EN ISO 10993-5，该标准是基于标准系列DIN EN ISO 10993进行的大量生物相容性试验。海恩斯坦相关检测实验室的检测能力经由DAKKS认证。

基于实验目的，制备试验材料提取物，用L 929皮肤细胞培养数天。与未经处理的对照培养物相比，处理后的细胞培养物的细胞活力分别定量测定潜在的细胞毒性效应。

客户利益：

- CE标志要求
- 医疗产品批准要求
- 产品优化
- 消费者安全

营销工具-标签和证书:

通过测试，产品可获得“生物安全”证书或“医学测试”质量标签。

测试和样品要求:

概述

- 当使用不同剂量的染料、助剂或生色剂时，必须选择使用最大剂量的制品（最坏情况）
- 将拼接好的样品作为整体产品寄送
- 如有投诉，请尽可能提供那件索赔的产品进行测试（请勿发送保留样品）
- 测试样品必须单独包装，例如，包装在塑料袋中，以避免运输过程中的污染。
- 请注明样品的适当名称和具体说明（材料组成、制品编号等）。

材料数量:

- 至少40g的测试样品或DIN A3尺寸。

测试持续时间:

- 通常为5个工作日，收到测试样品后将进行日期的确认。

测试标准:

- 与未处理的对照培养物相比，如果细胞活性降低超过30%，产品则会被评估为具有明显的细胞毒性。