



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1465.1—2016

医疗器械免疫原性评价方法 第 1 部分：体外 T 淋巴细胞转化试验

Immunogenic evaluation method of medical devices —
Part 1: T Lymphocyte transformation test in vitro

2016-01-26 发布

2017-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

中华人民共和国医药
行 业 标 准
医疗器械免疫原性评价方法
第 1 部分:体外 T 淋巴细胞转化试验
YY/T 1465.1—2016

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲 2 号(100029)
北京市西城区三里河北街 16 号(100045)

网址: www.spc.org.cn

服务热线: 400-168-0010

2017 年 1 月第一版

*

书号: 155066 · 2-31091

版权专有 侵权必究

前 言

YY/T 1465《医疗器械免疫原性评价方法》由下列部分组成：

——第 1 部分：体外 T 淋巴细胞转化试验；

——第 2 部分：血清免疫球蛋白和补体成分测定(ELISA 法)。

本部分为 YY/T 1465 的第 1 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本部分由国家食品药品监督管理总局提出。

本部分由全国医疗器械生物学评价标准化技术委员会(SAC/TC 248)归口。

本部分起草单位：国家食品药品监督管理总局济南医疗器械质量监督检验中心、四川医疗器械生物材料和制品检验中心、上海生物材料研究测试中心。

本部分起草人：刘成虎、王贤美、侯丽、袁曦、梁洁、薛旻、孙皎。

引 言

免疫应答是机体的一种重要的防御机制。医疗器械作为外源性物质,在与人体接触后,可通过多种途径影响机体的免疫系统。目前,还不清楚医疗器械或材料刺激产生的免疫应答对宿主有利还是有害,特别是针对动物源性医疗器械、同种异体器械和组织工程器械等。因此,应用医疗器械、材料组分或浸提物进行免疫应答研究来获取相关的信息是非常重要的。

GB/T 16886.20 中给出了与人体接触医疗器械可能发生的免疫反应和潜在免疫毒性反应的指南,但缺少具体的试验方法。YY/T 1465 预期为 GB/T 16886.20 的实施提供具体的试验方法。YY/T 1465 的本部分提供了体外 T 淋巴细胞转化试验的方法,为医疗器械/材料特异性激发细胞介导免疫应答潜能提供检测方法,可作为 GB/T 16886.20 中免疫毒理学试验中的一项可供选择的方法标准。其他经确认适用的方法也可以采用。

YY/T 1465 的本部分给出的 MTT 法和 CFSE 法均具有一定的局限性,试验者宜对所选用方法的适用性进行确认,必要时宜考虑结合两种方法评价试验样品对 T 淋巴细胞转化功能的影响。

医疗器械免疫原性评价方法

第 1 部分:体外 T 淋巴细胞转化试验

1 范围

本部分给出了体外 T 淋巴细胞转化试验的 MTT 法和 CFSE 法,适用于评价医疗器械/材料对 T 淋巴细胞免疫功能的影响。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 16886.1 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

GB/T 16886.2 医疗器械生物学评价 第 2 部分:动物福利要求

GB/T 16886.12 医疗器械生物学评价 第 12 部分:样品制备与参照样品

GB/T 16886.20 医疗器械生物学评价 第 20 部分:医疗器械免疫毒理学试验原则与方法

3 术语和定义

GB/T 16886.1 和 GB/T 16886.20 界定的术语和定义适用于本文件。

4 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

FCS:胎牛血清

MTT:3-(4,5-二甲基噻唑-2)-2,5-二苯基四氮唑溴盐:噻唑蓝

ConA:刀豆蛋白 A

DMSO:二甲基亚砷

PBS:磷酸盐缓冲液

BSA:牛血清白蛋白

CFSE:羧基荧光素乙酰乙酸

FCM:流式细胞术

PE:藻红蛋白

CD:分化抗原

5 实验动物

5.1 总则

所有的动物试验应在经国家认可机构批准并符合实验室动物福利全部适用法规的实验室内进行,