



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0606.14—2014

组织工程医疗产品 第 14 部分：评价基质及支架免疫反应的 试验方法：ELISA 法

Tissue engineered medical products—
Part 14: Standard practice for evaluation of immune responses of
substrate and scaffolds products: ELISA tests

2014-06-17 发布

2015-07-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

前 言

YY/T 0606《组织工程医疗产品》已经或计划发布以下部分：

- 第 2 部分：术语；
- 第 3 部分：通用分类；
- 第 4 部分：皮肤替代品(物)的术语和分类；
- 第 5 部分：基质及支架的性能和测试；
- 第 6 部分：I 型胶原蛋白；
- 第 7 部分：壳聚糖；
- 第 8 部分：海藻酸钠；
- 第 9 部分：透明质酸钠；
- 第 10 部分：修复或再生关节软骨的植入物的体内评价；
- 第 12 部分：细胞、组织、器官的加工处理指南；
- 第 13 部分：细胞自动计数法；
- 第 14 部分：评价基质及支架免疫反应的试验方法：ELISA 法；
- 第 15 部分：评价基质及支架免疫反应的试验方法：淋巴细胞增殖试验；
- 第 16 部分：保存指南；
- 第 17 部分：外源性因子评价指南；
- 第 18 部分：海藻酸盐凝胶固定或微囊化指南；
- 第 19 部分：修复和替代骨组织植入物骨形成活性的体内评价指南；
- 第 20 部分：评价基质及支架免疫反应的试验方法：细胞迁移试验；
- 第 24 部分：可吸收生物材料植入试验评价规范；
- 第 25 部分：动物源性生物材料 DNA 残留量测定法：荧光染色法；
- 第 26 部分：聚合物支架微结构评价指南。

本部分为 YY/T 0606 的第 14 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。

本部分由中国食品药品检定研究院归口。

本部分起草单位：中国食品药品检定研究院。

本部分主要起草人：方玉、杜晓丹、郭婷婷、杨晓芳、王春仁、奚廷斐。

组织工程医疗产品

第 14 部分：评价基质及支架免疫反应的 试验方法：ELISA 法

1 范围

YY/T 0606 的本部分规定了评价组织工程医疗产品基质或支架所致哺乳动物体液免疫反应的试验方法：ELISA 法。

本部分适用于组织工程医疗产品基质或支架的生物学评价。

注：本标准所述试验虽然也可以用于人体标本的检测或用于研究目的，并可为临床追踪提供数据，但并非对人体状况的诊断性检测。

除本部分所选方法外，可采纳其他等效方法。

并非所有的材料和应用均需要按照本部分进行检测，因此应仔细考虑本部分中方法的适用性。在实施本部分推荐的试验前，应考虑 GB/T 16886.1 或管理部门所推荐的试验结果所提示的信息。

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：评价与试验

GB/T 16886.6 医疗器械生物学评价 第 6 部分：植入后局部反应试验

GB/T 16886.10 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 16886.12 医疗器械生物学评价 第 12 部分：样品制备与参照样品

YY/T 0606.3 组织工程医疗产品 第 3 部分：通用分类

YY/T 0606.5 组织工程医疗产品 第 5 部分：基质及支架的性能和测试

ISO/TS 10993.20 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和方法（Biological evaluation of medical devices—Part 20: Principles and methods for immunotoxicology testing of medical devices）

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

基质 substrate

组织工程医疗产品中作为细胞或生物分子生长、支持或输送载体的原材料。

3.2

支架 scaffold

促进替代、修复或再生组织的细胞或生物活性因子迁移、结合或输送的支持物、释放载体或基体。