



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0870.4—2014

医疗器械遗传毒性试验 第 4 部分：哺乳动物骨髓红细胞微核试验

Test for genotoxicity of medical devices—
Part 4: Mammalian bone marrow erythrocyte micronucleus test

2014-06-17 发布

2015-07-01 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
医疗器械遗传毒性试验
第4部分:哺乳动物骨髓红细胞微核试验

YY/T 0870.4—2014

*

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.gb168.cn

服务热线:400-168-0010

010-68522006

2014年12月第一版

*

书号:155066·2-27658

版权专有 侵权必究

前 言

YY/T 0870《医疗器械遗传毒性试验》，包括以下部分：

- 第 1 部分：细菌回复突变试验；
- 第 2 部分：体外哺乳动物细胞染色体畸变试验；
- 第 3 部分：用小鼠淋巴瘤细胞进行的体外哺乳动物细胞基因突变试验；
- 第 4 部分：哺乳动物骨髓红细胞微核试验；
- 第 5 部分：哺乳动物骨髓染色体畸变试验。

本部分为 YY/T 0870 的第 4 部分。

有关其他方面的遗传毒性试验将有其他部分的标准。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分参考 OECD No.474(1997)《哺乳动物红细胞微核试验》并结合医疗器械/材料自身特点制定的。

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。

本部分主要起草单位：国家食品药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心。

本部分参加起草单位：四川医疗器械生物材料和制品检验中心、国家食品药品监督管理局北大医疗器械质量监督检验中心。

本部分主要起草人：侯丽、王昕、刘成虎、袁曦、林红、韩建民。

引 言

GB/T 16886.3 中给出的检测潜在遗传毒性物质的试验方法均为经济合作与发展组织(OECD)《化学品测试指南》中规定的方法,但这些方法是针对化学品的特性制定而成,同时未给出详细的试验步骤,因此不适宜直接用于医疗器械/材料的检测。YY/T 0870 的本部分参照 OECD 试验方法基本原则,并根据医疗器械/材料的特性对试验方法进行了适当的修改,规定了详细的试验步骤,可作为 GB/T 16886.3 中遗传毒性试验的补充方法标准。

YY/T 0870 的本部分参照 OECD No.474(1997)方法,通过分析啮齿类受试动物骨髓样本中的嗜多染红细胞,以评价医疗器械/材料所诱发的成红细胞染色体或有丝分裂器的损伤。

医疗器械/材料中的遗传毒性物质作用于机体后可能会造成滞后的染色体片段或整条染色体的损伤并形成微核,YY/T 0870 的本部分通过检测试验动物骨髓样本红细胞中微核的形成,用以评价医疗器械/材料潜在的遗传毒性。

YY/T 0870 的本部分特别适用于评价那些需要考虑体内代谢、药物代谢动力学和 DNA 修复过程等因素的致突变危害。YY/T 0870 的本部分对于进一步研究体外系统已检测到的致突变作用也是有用的。如果有证据表明受试物质或活性代谢产物不能到达相应的靶组织内,则 YY/T 0870 的本部分不适用。

医疗器械遗传毒性试验

第4部分:哺乳动物骨髓红细胞微核试验

1 范围

YY/T 0870 的本部分规定了医疗器械/材料诱导哺乳动物骨髓红细胞微核形成试验方法。

注:口腔材料的哺乳动物红细胞微核试验见 YY/T 0127.12。

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 16886.3 医疗器械生物学评价 第3部分:遗传毒性、致癌性和生殖毒性试验

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 0870.2—2013 医疗器械遗传毒性试验 第2部分:体外哺乳动物细胞染色体畸变试验

3 术语和定义

GB/T 16886.1、GB/T 16886.2、GB/T 16886.3 和 GB/T 16886.12 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

微核 micronuclei

在有丝分裂末期,由滞后的染色体断片或整条染色体生成的,分离或附属于细胞主核的小核。

3.2

正染红细胞 normochromatic erythrocyte; NCE

成熟的红细胞,因缺乏核糖体,可以用选择性核糖体染料与未成熟的嗜多染红细胞区分。

3.3

嗜多染红细胞 polychromatic erythrocyte; PCE

未成熟的红细胞,处于发育中期,仍含有核糖体,故可用选择性核糖体染料与成熟的正染红细胞区分。

4 主要设备

压力蒸汽灭菌器、解剖器械、生物显微镜等。

5 试剂

试剂按 YY/T 0870.2—2013 的附录 B 中规定的方法制备或购买市售商品。全部试剂除注明外,均