



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1649.1—2019

医疗器械与血小板相互作用试验 第 1 部分：体外血小板计数法

Test method for interactions of medical devices with platelet—
Part 1: *In vitro* platelet count assay

2019-05-31 发布

2020-06-01 实施

国家药品监督管理局 发布

中华人民共和国医药
行业标准
医疗器械与血小板相互作用试验
第1部分:体外血小板计数法

YY/T 1649.1—2019

*

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

2019年6月第一版

*

书号: 155066·2-34066

版权专有 侵权必究

前 言

YY/T 1649《医疗器械与血小板相互作用试验》分为以下部分：

——第1部分：体外血小板计数法；

——第2部分：体外血小板激活试验。

本部分为 YY/T 1649 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。

本部分由国家药品监督管理局提出。

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：山东省医疗器械产品质量检验中心、中国医学科学院输血研究所、上海松立生物技术有限公司。

本部分主要起草人：乔春霞、王红、宗洪海、李春令。

引 言

GB/T 16886.4 中给出了医疗器械/材料血液相容性的试验方法以及试验的选择策略。但只给出了选择原则。YY/T 1649 的本部分是体外血小板计数的具体试验方法,可作为 GB/T 16886.4 中医疗器械/材料与血小板相互作用评价的补充。

作为血液的重要组分,血小板对于防止出血起关键作用。接触器械后血液中血小板数目下降是由于血小板吸附、聚集或激活等作用引起的,将直接影响医疗器械/材料的血液相容性。YY/T 1649 的本部分所描述的体外血小板计数的测定方法,可用来筛选具有潜在血小板粘附和激活作用的医疗器械/材料。

医疗器械与血小板相互作用试验

第1部分:体外血小板计数法

1 范围

YY/T 1649 的本部分规定了用于在血液相容性评价中检测医疗器械/材料在体外与血小板相互作用的血小板计数试验方法。

本部分适用于医疗器械/材料表面血小板粘附性能和激活潜能的评价。

本部分中建立的试验体系适用于人血,使用动物血液进行试验,可参照本部分,其适宜性应进行论证。

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 16886.1—2011,ISO 10993-1:2009,IDT)

GB/T 16886.4 医疗器械生物学评价 第4部分:与血液相互作用试验选择(GB/T 16886.4—2003,ISO 10993-4:2002,IDT)

3 术语和定义

GB/T 16886.1、GB/T 16886.4 界定的术语和定义适用于本文件。

4 概述

当医疗器械/材料与人血接触时,血液中的血小板可能会粘附在医疗器械/材料的表面并发生潜在的激活反应。医疗器械/材料与血液接触后,血液中的血小板数量发生显著降低时,表明血小板发生了粘附和激活,可能与诱导体内血栓形成相关。

5 试剂和材料

5.1 试剂

5.1.1 适用于血液分析仪校准的质控品或其他参照品。

5.1.2 新鲜健康抗凝人全血。

注:试验结束后应对血液及血液接触后的物品按相关规定进行处理。

5.1.3 EDTA 盐溶液(分析纯),500 mmol/L。

5.1.4 0.9%氯化钠注射液,供选择。

5.1.5 CaCl₂ 溶液(氯化钙,分析纯),1 mol/L。

5.1.6 肝素钠或肝素锂溶液,200 U/mL。