



中华人民共和国国家标准

GB/T 16886.12—2005/ISO 10993-12:2002
代替 GB/T 16886.12—2000

医疗器械生物学评价 第 12 部分：样品制备与参照样品

Biological evaluation of medical devices—
Part 12: Sample preparation and reference materials

(ISO 10993-12:2002, IDT)

2005-03-23 发布

2005-12-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会 发布

前 言

GB/T 16886 的本部分等同采用国际标准 ISO 10993-12:2002《医疗器械生物学评价——第 12 部分:样品制备与参照样品》的修正版。

本部分经技术修订代替 GB/T 16886.12—2000,主要修订内容如下:

- 增加了术语“加速浸提”、“加严浸提”、“模拟使用浸提”和“特性值稳定性”;
- 修改了第一版中第 4 章、第 5 章、第 6 章和第 7 章中相关内容和标题;
- 修改了第一版中附录 A、附录 B 和附录 C 中相关内容,并修改了标题。

GB/T 16886 的总题目是《医疗器械生物学评价》,由下列部分组成:

- 第 1 部分:评价与试验;
- 第 2 部分:动物保护要求;
- 第 3 部分:遗传毒性、致癌性和生殖毒性试验;
- 第 4 部分:与血液相互作用试验选择;
- 第 5 部分:体外细胞毒性试验;
- 第 6 部分:植入后局部反应试验;
- 第 7 部分:环氧乙烷灭菌残留量;
- 第 8 部分:生物学试验参照材料的选择与限定;
- 第 9 部分:潜在降解产物的定性与定量框架;
- 第 10 部分:刺激与迟发型超敏反应试验;
- 第 11 部分:全身毒性试验;
- 第 12 部分:样品制备与参照样品;
- 第 13 部分:聚合物医疗器械降解产物的定性与定量;
- 第 14 部分:陶瓷降解产物的定性与定量;
- 第 15 部分:金属与合金降解产物的定性与定量;
- 第 16 部分:降解产物和可溶出物的毒代动力学研究设计;
- 第 17 部分:可溶出物允许限度的确立。

有关其他方面的生物学试验将有其他部分的标准。

本部分的附录 A、附录 B 和附录 C 均是资料性附录。

本部分由国家食品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归口。

本部分起草单位: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。

本部分主要起草人:黄经春、由少华、朱雪涛、王科镭、王昕。

引 言

GB/T 16886 的本部分规定了医疗器械生物学评价中样品制备方法和参照样品的选择。由于 GB/T 16886 描述了多种不同的生物学测定系统,其他各部分标准应考虑确定本部分中的推荐是否适合于特定的试验系统。

样品制备方法应考虑到生物学评价方法和被评价的材料。各生物学试验方法均需要规定材料的选择、浸提溶剂和条件。

GB/T 16886 的本部分是在现行的各国家和国际规范、规程和标准的基础上制定的,将定期复审并修订。

医疗器械生物学评价

第 12 部分：样品制备与参照样品

1 范围

GB/T 16886 的本部分规定了医疗器械在按照 GB/T 16886 其他部分规定的生物学系统进行试验时,所要遵循的样品制备和参照样品的选择要求,并给出了步骤指南。

本部分具体提出了:

- 试验材料选择;
- 从器械上选取有代表性的部分;
- 试验样品制备;
- 试验对照;
- 参照样品的选择要求;和
- 浸提液制备。

应慎重评价本部分对可吸收性材料、原位聚合材料、组织工程医用制品和生物来源材料的适用性。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过 GB/T 16886 的本部分的引用而成为本部分的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本部分,然而,鼓励根据本部分达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本部分。

GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第 1 部分:评价与试验(GB/T 16886.1—2001, idt ISO 10993-1:1997)

YY/T 0316 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用(YY/T 0316—2003, idt ISO 14971:2000)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于 GB/T 16886 的本部分。

3.1

加速浸提 accelerated extraction

这种提取法缩短物质溶出至介质中的时间,以对器械或材料使用条件下的潜在危害进行测定。

注 1:加速浸提的条件有提高温度、搅拌、改变介质等。

注 2:加速浸提不应导致物质在浸提时发生化学变化。

3.2

空白 blank

不含试验材料的浸提介质。在浸提期间,置于与试验材料同样的容器中并采用同样的浸提条件。

注:空白的目的是为了评价浸提容器、浸提介质和浸提过程可能产生的干扰作用。

3.3

标准样品 certified reference material

CRM

附有证书的参照样品,其一种或多种特性值用建立了溯源性的程序确定,使之可溯源到准确复现的表示该特性值的测量单位,每一种出证的特性值都附有给定置信水平的不确定度。