



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1434—2016

人类体外辅助生殖技术用 医疗器械 体外鼠胚试验

Medical devices for human in vitro assisted reproductive technology—
In vitro mouse embryo assay

2016-01-26 发布

2017-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

前 言

本标准按照 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。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

本标准由中国食品药品检定研究院归口。

本标准起草单位：中国食品药品检定研究院、中国科学院遗传与发育生物学研究所。

本标准主要起草人：韩倩倩、冯晓明、戴建武、肖志峰、尹艳云、徐丽明、章娜。

人类体外辅助生殖技术用 医疗器械 体外鼠胚试验

1 范围

本标准规定了体外鼠胚试验方法,适用于与配子和/或胚胎接触的人类体外辅助生殖技术用医疗器械的安全性评价。

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 16886.2 医疗器械生物学评价 第2部分:动物福利

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 0995—2015 人类辅助生殖技术用医疗器械 术语和定义

3 术语、定义和缩略语

3.1 术语、定义

YY/T 0995—2015 界定的以及下列术语适用于本文件。

注:以下胚胎均指小鼠胚胎。

3.1.1

囊胚 blastocyst

受精卵经卵裂形成的具有囊胚腔的胚胎。

3.1.2

1-细胞胚胎 1-Cell Embryo

受精但尚未发生卵裂的合子。

3.1.3

2-细胞胚胎 2-Cell Embryo

完成第一次卵裂的含两个卵裂球的胚胎。

3.2 缩略语

PMSG:孕马血清促性腺激素(pregnant mare serum gonadotrophin)

hCG:人绒毛膜促性腺激素(human chorionic gonadotrophin)

4 试验方法

4.1 概述

本试验是采用小鼠胚胎体外常规培养体系,在从受精卵到囊胚的培养过程中,根据待检产品的功能