



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0606.15—2023

代替 YY/T 0606.15—2014

## 组织工程医疗产品 评价基质及支架 免疫反应的试验方法：淋巴细胞增殖试验

Tissue engineered medical products—  
Standard practice for evaluation of immune responses of  
substrate and scaffolds products: Lymphocyte proliferation tests

2023-01-13 发布

2024-01-15 实施

国家药品监督管理局 发布

## 目 次

前言 .....	III
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 缩略语 .....	1
5 淋巴细胞增殖试验 .....	2
5.1 原理 .....	2
5.2 材料和检测标本 .....	2
5.3 试验设计分组 .....	2
5.4 推荐操作步骤 .....	3
6 数据分析 .....	3
6.1 体外抗原刺激 .....	3
6.2 体内抗原刺激 .....	3
附录 A (资料性) CFSE 淋巴细胞增殖试验 .....	4
参考文献 .....	8

## 前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件代替 YY/T 0606.15—2014《组织工程医疗产品 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》，与 YY/T 0606.15—2014 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 修改了“范围”的第三段内容为注(见第 1 章,2014 年版的第 1 章)；
- 删除了“范围”的第四段,并将其编辑性修改后纳入(2014 年版的第 1 章)；
- 删除了规范性引用文件中的 ISO/TS 10993.20、YY/T 0606.3、YY/T 0606.5(见 2014 年版的第 2 章)；
- 修改了支架的定义(见 3.2,2014 年版的 3.2)；
- 增加了缩略语(见第 4 章)；
- 增加了体内抗原刺激方式的注(见 5.3.2)；
- 修改了标本平行管数(见 5.4.2,2014 年版的 5.4.2)；
- 增加了 CCK-8、CFSE 作为淋巴细胞增殖检测方式(见 5.4.5)；
- 将悬置段修改为二级条目,并修改了标本平行孔数(见 5.4.6、5.4.7,2014 年版的 5.4)；
- 增加了淋巴细胞增殖试验分析指标(见第 6 章)。

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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会组织工程医疗器械产品分技术委员会(SAC/TC 110/SC 3)归口。

本文件起草单位：中国食品药品检定研究院、北京市医疗器械检验研究院。

本文件主要起草人：陈亮、陈丽媛、戴政宁、贺学英、杜晓丹、邵安良、魏利娜。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

- 2014 年首次发布为 YY/T 0606.15—2014；
- 本次为第一次修订。

# 组织工程医疗产品 评价基质及支架 免疫反应的试验方法：淋巴细胞增殖试验

## 1 范围

本文件规定了评价组织工程医疗产品基质或支架所致哺乳动物细胞免疫反应的试验方法：淋巴细胞增殖试验。

本文件适用于组织工程医疗产品基质或支架的生物学评价。

注：除本文件所选方法外，可采纳其他等效方法。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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 16886.6 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：刺激与皮肤致敏试验

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

## 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

由合成和/或天然来源的材料组成的支持物、结构部件、释放载体或基体，用于调节生物学功能（包括但不限于粘附、迁移、增殖、分化），或外源性和/或内源性细胞的转运，和/或生物活性因子的结合与输送。

[来源：ISO/TS 21560:2020，定义 3.14]

## 4 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

Alamar Blue：阿尔玛蓝(Alamar Blue Kit)

BSA：牛血清白蛋白(Bovine Serum Albumin)

CCK-8：一种细胞计数试剂(Cell Counting Kit-8)

CFSE：羧基荧光素二乙酸酯琥珀酰亚胺酯(Carboxyfluorescein Diacetate Succinimidyl Ester)