



中华人民共和国国家标准

GB/T 16886.10—2005/ISO 10993-10:2002
代替 GB/T 16886.10—2000

医疗器械生物学评价 第10部分： 刺激与迟发型超敏反应试验

Biological evaluation of medical devices—Part 10: Tests for irritation and
delayed-type hypersensitivity

(ISO 10993-10:2002, 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

目 次

前言	III
引言	V
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 总则与评价程序	3
5 试验前的考虑	3
6 刺激试验	4
7 迟发型超敏反应试验	11
8 解释试验结果的关键因素	16
附录 A (规范性附录) 刺激和致敏试验用材料的制备	17
A.1 总则	17
A.2 直接接触材料	17
A.3 试验材料浸提液	17
A.4 溶剂	17
A.5 无菌试验材料	17
附录 B (资料性附录) 其他刺激试验	18
B.1 总则	18
B.2 皮内反应试验	18
B.3 眼刺激试验	20
B.4 口腔刺激试验	23
B.5 阴茎刺激试验	26
B.6 直肠刺激试验	27
B.7 阴道刺激试验	29
附录 C (资料性附录) 背景信息	31
C.1 刺激试验背景信息	31
C.2 致敏试验在迟发型超敏反应方面的背景信息	31
参考文献	34

前 言

GB/T 16886 的本部分等同采用国际标准 ISO 10993-10:2002《医疗器械生物学评价——第 10 部分:刺激与迟发型超敏反应试验》。

本部分经技术修订取代 GB/T 16886.10—2000,主要修订内容如下:

- 修改了“总则与评价程序”;
- 增加了“试验前的考虑”;
- 增加了“人体皮肤刺激试验”;
- 修改了“迟发型超敏反应试验”;
- 将“皮内反应试验”和“眼刺激试验”由原标准正文中改为放在附录 B 中,作为特定部位应用医疗器械的适用刺激试验;
- 将原标准中附录 A 和附录 B 的内容进行了综合修改,标题为“刺激和致敏试验用材料的制备”;
- 修改了“背景信息”;
- 取消了原标准附录 C。

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定量指南;
- 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:聚合物医疗器械的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:可溶出物允许限量的确立;
- 第 18 部分:材料化学表征。

有关其他方面的生物学试验将有其他部分的标准。

本部分是诸多标准和准则的协调产物,其中包括 BS 5736、OECD 准则、美国药典和欧洲药典。本部分为试验选择和实施的基本指南文献,以对医疗器械和材料安全性有关的刺激和皮肤致敏反应做出评价。

附录 A 为规范性附录,附录 B 和附录 C 为资料性附录。

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：由少华、钱承玉、朱雪涛、黄经春、王昕、王科镭。

引 言

本部分用于评价从医疗器械中释放出的化学物质可能引起的接触性危害,包括导致皮肤与黏膜刺激、眼刺激和迟发型接触超敏反应。

医疗器械中所含有的某些材料已进行过试验,其潜在的皮肤、黏膜刺激或致敏作用已被确认。其他一些未做过试验的材料及其化学成分在与生物组织接触时可能会产生不良作用。制造商有责任在投放市场前评价器械的潜在不良作用。

传统上,人体试验之前要先进行小动物试验,以有助于预测人体反应。最近,还增加了可供选择的体外试验以及人体试验。尽管在这方面已做了很大努力并取得了一些进展,但结果显示目前所设计的体外试验尚不能令人满意,因此还不能够取消体内试验。本部分鼓励在适当的时机将体外预试方法作为动物试验前的筛选试验。为了减少所用动物数量,本部分提出循序渐进的方法,在每一阶段都对试验结果进行分析和评价。人体试验之前一般要求先进行动物试验。

进行这些研究时应遵循实验室质量管理规范并遵守与动物保护有关的规则。建议对数据进行统计学分析,而且在适宜的情况下予以引用。

GB/T 16886 的本部分所包括的试验是安全产品开发的重要工具,由受过培训的人员进行试验并解释试验结果。

医疗器械生物学评价 第 10 部分： 刺激与迟发型超敏反应试验

1 范围

GB/T 16886 的本部分描述了医疗器械及其组成材料潜在刺激和迟发型超敏反应的评价步骤。

GB/T 16886 的本部分包括：

- a) 试验前的考虑；
- b) 试验步骤,以及
- c) 结果解释的关键因素。

附录 A 给出了与上述试验有关的特定材料制备说明。

附录 B 给出的补充试验明确要求适用于皮内注射的器械,以及在眼、口腔、直肠、阴茎、阴道部位使用的器械。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过 GB/T 16886 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)

GB/T 16886.2 医疗器械生物学评价 第 2 部分:动物保护要求(GB/T 16886.2—2000, idt ISO 10993-2:1992)

GB/T 16886.9 医疗器械生物学评价 第 9 部分:潜在降解产物的定性和定量框架(GB/T 16886.9—2001, idt ISO 10993-9:1999)

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(GB/T 16886.12—2004, idt ISO 10993-12:2002)

GB/T 16886.13 医疗器械生物学评价 第 13 部分:聚合物医疗器械的降解产物的定性与定量(GB/T 16886.13—2001, idt ISO 10993-13:1998)

GB/T 16886.14 医疗器械生物学评价 第 14 部分:陶瓷降解产物的定性与定量(GB/T 16886.14—2003, idt ISO 10993-14:2001)

GB/T 16886.15 医疗器械生物学评价 第 15 部分:金属与合金降解产物的定性与定量(GB/T 16886.15—2003, idt ISO 10993-15:2000)

ISO 10993-18 医疗器械生物学评价——第 18 部分:材料化学表征

ISO 14155-1:2002 用于人体的医疗器械的临床试验——第 1 部分:通用要求

ISO 14155-2:2003 用于人体的医疗器械的临床试验——第 2 部分:临床试验方案

3 术语和定义

GB/T 16886.1 确立的以及下列术语和定义适用于 GB/T 16886 的本部分。