



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0878.2—2015

---

## 医疗器械补体激活试验 第 2 部分：血清旁路途径补体激活

Test for complement activation of medical devices—  
Part 2: Serum alternative pathway complement activation

2015-03-02 发布

2016-01-01 实施

---

国家食品药品监督管理总局 发布

## 前 言

YY/T 0878《医疗器械补体激活试验》拟分部分出版,目前计划发布如下部分:

- 第1部分:血清全补体激活;
- 第2部分:血清旁路途径补体激活;
- 第3部分:血清经典途径补体激活。

本部分为 YY/T 0878 的第 2 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。

本部分由国家食品药品监督管理总局提出。

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: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、国家食品药品监督管理局北京医疗器械质量监督检验中心、国家食品药品监督管理局天津医疗器械质量监督检验中心。

本部分主要起草人:乔春霞、王科镭、朱丽丽、姜华、王辉、王蕊。

## 引 言

GB/T 16886.4 中给出了医疗器械或材料血液相容性试验的选择策略。本部分是体外旁路途径补体激活作用的具体试验方法,可作为 GB/T 16886.4 中医疗器械或材料补体激活试验的补充。

YY/T 0878.1 为固体材料全补体激活试验提供了指南,但是没有区分经典途径和旁路途径。本部分为血液接触固体医疗器械或材料旁路途径补体激活的特异性试验,可用于筛选固体医疗器械或材料潜在的补体激活作用。

## 医疗器械补体激活试验

### 第 2 部分：血清旁路途径补体激活

#### 1 范围

YY/T 0878 的本部分给出了医疗器械体外旁路途径补体激活作用的试验方法。

本部分适用于固态样品。

本部分中，“血清”和“补体”可通用，意指将血清用作补体来源。

本部分未涉及单一补体成分的功能、修饰或消耗以及来源于血浆的补体。

注：非固态样品在使用本方法时，宜确定方法的适用性。

#### 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 16886.4 医疗器械生物学评价 第 4 部分：与血液相互作用试验选择

YY/T 0878.1 医疗器械补体激活试验 第 1 部分：血清全补体激活

#### 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 符号和缩略语

下列符号和缩略语适用于本文件。

Ab：抗体(溶血素)(Antibody, hemolysin)

BBS：巴比妥缓冲盐(Barbital buffered saline)

BBS-G：巴比妥缓冲盐-凝胶(Barbital buffered saline-gelatin)

BBS-G-EGTA/Mg(Mg Buffer)：巴比妥缓冲盐-含 EGTA 和  $Mg^{2+}$  凝胶(镁缓冲液)(Barbital buffered saline-gelatin EGTA  $Mg^{2+}$ )

BBS-GM(*Ca Buffer*)：巴比妥缓冲盐-金属盐凝胶(钙缓冲液)(Barbital buffered saline-gelatin metals)

C'：补体(Complement)

C4(-)：无 C4 活性的豚鼠血清(GPS C4-deficient guinea pig serum)

注：如从遗传学不能产生 C4(补体的第 4 组分)的豚鼠获得的血清。

EDTA：乙二胺四乙酸，二钠盐：二水合物(Ethylenediaminetetraacetic acid, disodium salt; dihydrate)

EGTA：乙二醇双氨乙基醚四乙酸，四钠盐[Ethylene glyco-bis(b-aminoethyl ether)-N, N, N8, N8-tetraacetic acid, tetrasodium salt]