



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0870.2—2013

医疗器械遗传毒性试验 第 2 部分：体外哺乳动物细胞 染色体畸变试验

Test for genotoxicity of medical devices—
Part 2: In vitro mammalian chromosome aberration test

2013-10-21 发布

2014-10-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

前 言

YY/T 0870 的总标题是《医疗器械遗传毒性试验》，包括以下部分：

- 第 1 部分：细菌回复突变试验；
- 第 2 部分：体外哺乳动物细胞染色体畸变试验；
- 第 3 部分：用小鼠淋巴瘤细胞进行的体外哺乳动物细胞基因突变试验；
- 第 4 部分：哺乳动物骨髓红细胞微核试验；
- 第 5 部分：哺乳动物骨髓染色体畸变试验。

有关其他方面的遗传毒性试验将有其他部分的标准。

本部分为 YY/T 0870 的第 2 部分。

本部分按 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

YY/T 0870 的本部分是参考 OECD No. 473(1997)《体外哺乳动物细胞染色体畸变试验》并结合医疗器械/材料自身特点制定的。

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。

本部分参加起草单位：四川医疗器械生物材料和制品检验中心、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。

本部分起草人：王昕、尹玉霞、刘成虎、梁洁、张鹏。

引 言

GB/T 16886.3 中给出的检测潜在遗传毒性物质的试验方法均为经济合作与发展组织(OECD)《化学品测试指南》中规定的方法,但这些方法是针对化学品的特性制定而成,同时未给出详细的试验步骤,因此不适宜直接用于医疗器械/材料的检测。YY/T 0870 参照 OECD 试验方法基本原则,并根据医疗器械/材料的特性对试验方法进行了适当的修改,规定了详细的试验步骤,可作为 GB/T 16886.3 中遗传毒性试验的补充方法标准。

YY/T 0870 的本部分参照 OECD No. 473(1997)方法,在有或无代谢活化系统的情况下,将培养细胞与医疗器械/材料接触后再用中期分裂相阻断剂(如秋水仙素)进行处理,通过对处于有丝分裂中期的动物细胞的染色体畸变情况进行分析,来评价试验样品潜在的致畸变性。

YY/T 0870 的本部分的目的是为了筛选医疗器械/材料中具有导致哺乳动物细胞中染色体结构畸变潜能的物质。染色体结构畸变可能有两种类型,即染色体型和染色单体型。对于医疗器械/材料内含有的有毒化学物来说,多为诱导染色单体型畸变,但有时也可导致染色体型畸变。多倍体数目的增加可预示毒性物质可能诱导染色体数目畸变。然而,YY/T 0870 的本部分不适用于检测染色体数目畸变。YY/T 0870 的本部分需要使用体外代谢活化系统。但是,这种体外系统不能完全模拟哺乳动物的体内情况。宜注意由 pH、渗透压的改变或高水平细胞毒性可能导致的假阳性结果。

医疗器械遗传毒性试验

第2部分:体外哺乳动物细胞 染色体畸变试验

1 范围

YY/T 0870 的本部分规定了医疗器械/材料体外哺乳动物细胞染色体畸变试验方法。

注:口腔材料的体外哺乳动物细胞染色体畸变试验见 YY/T 0127.16。

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 16886.3 医疗器械生物学评价 第3部分:遗传毒性、致癌性和生殖毒性试验

GB/T 16886.5 医疗器械生物学评价 第5部分:体外细胞毒性试验

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

3 术语和定义

GB/T 16886.1、GB/T 16886.3 和 GB/T 16886.12 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

染色单体型畸变 chromatid-type aberration

染色体结构损伤,表现为一条染色单体断裂或染色单体间的断裂和重接。

3.2

染色体型畸变 chromosome-type aberration

染色体结构损伤,表现为断裂或两条染色单体同一位点的断裂和重接。

3.3

核内复制 endoreduplication

DNA 复制的 S 期后的一个过程,核没有进入有丝分裂,但进入下一个 S 期。结果是染色体具有 4、8、16 等倍单体。

3.4

裂隙 gap

显示为小于染色单体宽度的不着色的损伤,并伴有染色单体极小的错位。

3.5

有丝分裂指数 mitotic index

有丝分裂中期的细胞数除以观察细胞总数,表明细胞增殖的程度。

3.6

染色体数目畸变 numerical aberration

染色体数目改变,不同于所用细胞染色体的正常数目。