



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0870.3—2013

医疗器械遗传毒性试验 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

Test for genotoxicity of medical devices—

Part 3: In vitro mammalian cell gene mutation test using mouse lymphoma cells

2013-10-21 发布

2014-10-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

中华人民共和国医药
行业标准
医疗器械遗传毒性试验
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

YY/T 0870.3—2013

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100013)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址:www.gb168.cn

服务热线:400-168-0010

010-68522006

2014年2月第一版

*

书号:155066·2-26369

版权专有 侵权必究

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 3 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

YY/T 0870 的本部分是参考 OECD No.476(1997)《体外哺乳动物细胞基因突变试验》并结合医疗器械/材料自身特点制定的。

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。

本部分参加起草单位：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：曾冬明、刘成虎、王昕、王蕊、袁博。

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. 476(1997)方法,是在有或无代谢活化系统的情况下,通过医疗器械/材料诱导小鼠淋巴瘤细胞(L5178Y TK+/-3.7.2C)基因正向突变情况,来评价试验样品潜在的致突变性。

YY/T 0870 的本部分中根据在培养基中的生长能力和自发突变率是否稳定选择细胞。体外进行的试验通常都需要用外源性代谢活化系统。但外源性代谢活化系统并不能完全模拟哺乳动物体内的代谢条件。pH 和渗透压的改变或受试样品的细胞毒性较高等可导致假阳性结果,从而使试验结果无法反应体内基因突变的真实情况。

医疗器械遗传毒性试验

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

1 范围

YY/T 0870 的本部分规定了使用小鼠淋巴瘤细胞株(L5178Y TK+/-3.7.2C)进行医疗器械/材料体外哺乳动物细胞基因突变试验的方法。

本部分推荐的试验方法为微孔板法。

注：口腔材料的体外哺乳动物细胞基因突变试验不包括在本部分范围内。

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

正向突变 forward mutation

为从原型(野生型)转变至突变型的基因突变，可引起酶活性和编码蛋白的改变和丢失。

3.2

突变频率 mutant frequency

为所观察到的突变细胞数与存活细胞数之比值。

3.3

相对存活率 relative survival; RS

处理结束后，接种的处理细胞形成集落的效力，通常以与对照组细胞数的存活率比值表示。

4 主要设备

超净工作台、CO₂ 培养箱、恒温水浴箱、恒温振荡水浴箱、倒置显微镜、光学显微镜、压力蒸汽灭菌器等。

5 活化系统、培养基和试剂

试验用活化系统(S9 和 S9 混合液)参见附录 A，培养基和试剂参见附录 B 的规定制备或购买市售