



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1649.2—2019

医疗器械与血小板相互作用试验 第2部分：体外血小板激活产物 (β -TG、PF4 和 TxB2)的测定

Test method for interactions of medical devices with platelet—
Part 2: In vitro platelet activation products (β -TG, PF4 and TxB2) assay

2019-10-23 发布

2020-10-01 实施

国家药品监督管理局 发布

前 言

YY/T 1649《医疗器械与血小板相互作用试验》，包括以下部分：

——第1部分：体外血小板计数法；

——第2部分：体外血小板激活产物(β -TG、PF4 和 TxB2)的测定。

本部分为 YY/T 1649 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(SAC/TC 248)归口。

本部分起草单位：山东省医疗器械产品质量检验中心、四川大学(四川医疗器械生物材料和制品检验中心)。

本部分主要起草人：乔春霞、王国伟、袁墩、梁洁、郑利萍。

引 言

对血小板及其激活状态的评价有许多方法,但与血液接触的医疗器械和材料的评价最常用的方法是简单的血小板计数法和血小板颗粒物质的释放法。YY/T 1649 的本部分是体外血小板激活试验的具体试验方法,可作为 GB/T 16886.4 中医疗器械/材料与血小板相互作用评价的补充。

作为血液的重要组分,血小板对于防止出血起关键作用。接触器械/材料后血液中血小板颗粒物质的升高,表明血小板被激活,将直接影响医疗器械/材料的血液相容性。YY/T 1649 的本部分所描述的体外血小板激活产物的测定方法,可用来评价医疗器械/材料对血小板潜在的粘附和激活作用。

医疗器械与血小板相互作用试验

第 2 部分:体外血小板激活产物 (β -TG、PF4 和 TxB2)的测定

1 范围

YY/T 1649 的本部分规定了在体外对医疗器械/材料进行血液相容性评价时,医疗器械/材料与血小板相互作用的体外血小板激活试验方法。本标准适用于医疗器械/材料表面血小板粘附性能和激活潜能的评价。

本部分中建立的试验体系适用于人血。若使用动物血液,可在论证其适宜性的基础上进行试验。

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

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

GB/T 16886.1、GB/T 16886.4、GB/T 16886.12 界定的术语和定义适用于本文件。

4 概述

当医疗器械/材料与人血接触后,血液中颗粒物质的升高可能是医疗器械/材料引起或促进出血或血栓形成的诱因。如果血小板颗粒物质与对照相比显著升高,则表明医疗器械/材料有激活血小板的潜能。常见的血小板颗粒物质主要包括 β -血栓球蛋白(β -TG)、血小板第 4 因子(PF4)和血栓素 B2 (TxB2)等。

5 试验原理(以 β -TG 为例)

ELISA 试剂盒应用双抗体夹心法测定标本中人 β -TG 水平。用纯化的 β -TG 抗体包被微孔板,制成固相抗体,往包被单抗的微孔中依次加入 β -TG,再与辣根过氧化物酶(HRP)标记的 β -TG 抗体结合,形成抗体-抗原-酶标抗体复合物,经过彻底洗涤后加底物四甲基联苯胺(TMB)显色。TMB 在 HRP 酶的催化下转化成蓝色,并在酸的作用下转化成最终的黄色。颜色的深浅和样品中的 β -TG 呈正相关。用酶标仪在 450 nm 波长下测定吸光度(OD 值),通过标准曲线计算样品中人 β -TG 浓度。