



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1810—2022

组织工程医疗产品 用以评价软骨形成的 硫酸糖胺聚糖(sGAG)的定量检测

Tissue-engineered medical products—Quantification of sulfated
glycosaminoglycans (sGAG) for evaluation of chondrogenesis

(ISO 13019:2018, MOD)

2022-07-01 发布

2023-07-01 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	I
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 概述和原理	2
5 试剂、仪器和器材	2
6 测试样品中平行测试样品的准备	3
7 实验步骤	3
8 检测报告	5
9 评价	6
附录 A (资料性) 试剂	7
附录 B (资料性) sGAG 含量检测报告模板	8
附录 C (资料性) 实验流程图	10
附录 D (资料性) 供选择的预处理方法	11
附录 E (资料性) 供选择的 sGAG 提取方法	12
参考文献	14

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件使用重新起草法修改采用 ISO 13019:2018《组织工程医疗产品 用以评价软骨形成的硫酸糖胺聚糖(sGAG)的定量检测》。

本文件与 ISO 13019:2018 的技术性差异及其原因如下：

——关于规范性引用文件，本文件做了具有技术性差异的调整，以适用我国的技术条件，调整的情况集中反映在第 2 章“规范性引用文件”中，具体调整如下：

- 增加引用了 GB/T 36988(见第 2 章,6.1)；
- 补充引用了 ISO 13022:2012(见第 2 章)。

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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会组织工程医疗器械产品分技术委员会(SAC/TC 110/SC 3)归口。

本文件起草单位：中国食品药品检定研究院、四川大学(四川医疗器械生物材料和制品检验中心)。

本文件主要起草人：魏利娜、杨晓琴、张乐、李娜、梁洁、徐丽明。

组织工程医疗产品 用以评价软骨形成的 硫酸糖胺聚糖(sGAG)的定量检测

1 范围

本文件给出了硫酸糖胺聚糖(sulfated glycosaminoglycans, sGAG)的定量检测方法。

本文件适用于关节软骨、半月板、弹性软骨、组织工程软骨的细胞外基质中 sGAG 含量检测。

注：本文件中给出的方法也适用于对含有 sGAG 的外科修复材料进行含量检测。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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 36988 组织工程人源组织操作规范指南

ISO 13022:2012 含人源活细胞医疗产品 风险管理应用和工艺要求 (Medical products containing viable human cells—Application of risk managements and requirements for processing practices)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

组织工程软骨 tissue engineered cartilage

通过将软骨细胞或干细胞等活细胞与支架或其他类型的生物材料结合,或不与材料结合,而获得的软骨。

3.2

硫酸糖胺聚糖 sulfated glycosaminoglycans; sGAG

以重复二糖为单元的硫酸化位置可变的无支链长链聚合物。

示例：硫酸软骨素、硫酸角质素、硫酸皮质素。

3.3

测试样品 test sample

一份组织工程软骨(3.1)或再生软骨。

3.4

平行测试样品 parallel test sample

从测试样品(3.3)中分出的三份样品之一。

注：该方法给出每个平行测试样品 sGAG 检测值。

3.5

半胱氨酸 cysteine

一种用于消化溶液制备的非必需含硫氨基酸。