



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0870.5—2014

---

## 医疗器械遗传毒性试验 第5部分：哺乳动物 骨髓染色体畸变试验

Test for genotoxicity of medical devices—  
Part 5: Mammalian bone marrow chromosome aberration test

2014-06-17 发布

2015-07-01 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。

.....

本部分为 YY/T 0870 的第 5 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分是参考 OECD 475:1997《哺乳动物骨髓染色体畸变试验》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大医疗器械质量监督检验中心、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：尹玉霞、黄经春、李春令、韩建民、梁洁。

## 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 的本部分参照 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 475:1997 方法,用细胞中期分裂相阻断剂(如秋水仙素和秋水仙胺)对实验动物进行处理,通过对处于有丝分裂中期的动物骨髓细胞的染色体畸变情况进行分析,以评价试验样品潜在的致突变性。

YY/T 0870 的本部分用于检测受试物诱发的动物(通常为啮齿类动物)骨髓细胞的染色体畸变。染色体畸变可分为结构畸变和数目畸变两种。其中,结构畸变可分为染色体型和染色单体型。大多数化学致突变物诱导染色单体型突变,但染色体型突变也可发生。YY/T 0870 的本部分不适用于检测数目畸变。

YY/T 0870 的本部分常规使用啮齿类动物。骨髓是靶组织,因为它富含血管,且有大量易于分离和处理的快速循环的细胞。如果有证据表明受试物或其活性代谢产物不能到达靶组织,则 YY/T 0870 的本部分不适用。

# 医疗器械遗传毒性试验

## 第 5 部分:哺乳动物

### 骨髓染色体畸变试验

#### 1 范围

YY/T 0870 的本部分规定了医疗器械/材料哺乳动物骨髓染色体畸变试验方法。

注:口腔材料的哺乳动物细胞染色体畸变试验不包括在 YY/T 0870 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 16886.2 医疗器械生物学评价 第 2 部分:动物福利要求

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 16886.11 医疗器械生物学评价 第 11 部分:全身毒性试验

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

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

#### 3 术语和定义

GB/T 16886.1、GB/T 16886.3、GB/T 16886.12 和 YY/T 0870.2—2013 界定的术语和定义适用于本文件。

#### 4 主要设备

压力蒸汽灭菌器、光学显微镜、离心机、恒温水浴箱和解剖器械等。

#### 5 试剂

试剂按 YY/T 0870.2—2013 附录 B 中规定的方法制备或购买市售商品。

#### 6 实验动物

##### 6.1 总则

所有的动物试验应在经国家认可机构批准并符合全部适用实验室动物福利法规的实验室内进行,并且还应符合 GB/T 16886.2 的要求。