



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0878.3—2019

医疗器械补体激活试验 第3部分：补体激活产物 (C3a 和 SC5b-9)的测定

Test for complement activation of medical devices—Part 3: Assay for the
product of complement activation (C3a and SC5b-9)

2019-07-24 发布

2020-08-01 实施

国家药品监督管理局 发布

前 言

YY/T 0878《医疗器械补体激活试验》包括以下部分：

- 第 1 部分：血清全补体激活；
- 第 2 部分：血清旁路途径补体激活；
- 第 3 部分：补体激活产物(C3a 和 SC5b-9)的测定。

本部分为 YY/T 0878 的第 3 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：刘成虎、范春光、梁洁、袁曦、李秋。

引 言

GB/T 16886.4 中给出了医疗器械/材料血液相容性试验的选择策略,YY/T 0878 的本部分是体外补体激活产物的具体试验方法,可作为 GB/T 16886.4 中医疗器械/材料补体激活试验的补充。

医疗器械/材料与血液接触后,可能激活血液中的补体系统,产生效应分子导致机体的严重急、慢性反应,同时影响医疗器械/材料的血液相容性。C3a 为补体 C3 分子激活后形成的小分子物质,可以介导机体的急性炎症反应。SC5b-9 是补体系统激活后产生的共同末端产物 C5b-9 与血清中的 S 蛋白形成的亲水的、无裂解细胞活性的大分子片段或无溶解细胞膜活性的大分子片段。通过检测 C3a 分子或 SC5b-9 分子的含量,可以反映出血清中补体系统的激活情况。YY/T 0878 的本部分所描述的体外补体激活产物的测定方法,可用来评价医疗器械/材料是否具有潜在补体激活作用。

医疗器械补体激活试验

第3部分:补体激活产物 (C3a 和 SC5b-9)的测定

1 范围

YY/T 0878 的本部分规定了用酶联免疫法测定血液中补体激活产物(C3a 和 SC5b-9)的方法。
本部分适用于体外对医疗器械/材料补体激活潜能的评价。
本部分建立的试验体系适用于人血清或抗凝血浆。若使用动物血液,经论证其适宜性后进行试验。

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 和 GB/T 16886.12 界定的术语和定义适用于本文件。

4 试验原理(以 C3a 为例)

应用双抗体夹心(ELISA)法测定血清或抗凝血浆中 C3a 水平。用纯化的大鼠 C3a 抗体包被微孔板制成固相抗体,再往包被单抗的微孔中依次加入人血清或抗凝血浆。然后再加入辣根过氧化物酶(HRP)标记的 C3a 抗体,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 的催化下转化成蓝色,并在酸的作用下转化成最终的黄色。颜色的深浅与血清或抗凝血浆中的 C3a 的浓度呈正相关。用酶标仪在 450 nm 波长下测定吸光度(OD 值),通过标准曲线计算血清或抗凝血浆中人 C3a 的浓度。

5 试剂和材料

5.1 试剂

5.1.1 人 C3a 或 SC5b-9 试剂盒,应由有资质的供应商提供并经过验证。

5.1.2 新鲜健康人血清或抗凝血浆。

注:试验结束后按相关规定处理血液及血液接触后的物品。