



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1465.2—2016

医疗器械免疫原性评价方法 第2部分：血清免疫球蛋白和补体 成分测定(ELISA法)

Immunogenic evaluation method of medical devices—
Part 2: Serum immunoglobulin and complement component detection
(enzyme-linked immunoadsorbent assay)

2016-01-26 发布

2017-01-01 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
医疗器械免疫原性评价方法
第2部分：血清免疫球蛋白和补体
成分测定(ELISA法)

YY/T 1465.2—2016

*

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(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址：www.spc.org.cn

服务热线：400-168-0010

2017年1月第一版

*

书号：155066·2-31093

版权专有 侵权必究

前 言

YY/T 1465《医疗器械免疫原性评价方法》分为两个部分：

——第 1 部分：体外 T 淋巴细胞转化试验；

——第 2 部分：血清免疫球蛋白和补体成分测定(ELISA 法)。

本部分为 YY/T 1465 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。

本部分起草单位：国家食品药品监督管理总局济南医疗器械质量监督检验中心、中国食品药品检定研究院医疗器械检定所、四川医疗器械生物材料和制品检验中心。

本部分起草人：盖潇潇、尹玉霞、王昕、陈亮、许建霞、袁曦、梁洁。

引 言

免疫应答是机体的一种重要的防御机制。医疗器械作为外源性物质,在与人体接触后,通过多种途径影响机体免疫系统的免疫应答。特别是针对动物源性医疗产品、同种异体产品和组织工程医疗制品等。虽然医疗器械/材料与免疫系统的相互作用可能产生不同的免疫应答,但大体上可分为两种类型,即体液免疫应答和细胞介导免疫应答。目前,还无法判定医疗器械或材料刺激产生的免疫应答对宿主有利还是有害,因此,应用医疗器械/材料进行免疫应答研究来获取相关的信息是非常重要的。

GB/T 16886.20 中给出了与人体接触医疗器械可能发生的免疫反应和潜在免疫毒性反应的指南,但缺少具体的试验方法。YY/T 1465 系列标准预期为 GB/T 16886.20 的实施提供具体的试验方法。血清总免疫球蛋白水平和补体水平可以揭示机体的体液免疫状态,反映机体发生体液免疫应答的水平。YY/T 1465 的本部分中采用了酶联免疫吸附试验法测定血清免疫球蛋白和补体成分水平,为医疗器械/材料激发机体免疫应答潜能提供了具体的试验方法。可作为 GB/T 16886.20 中免疫毒理学试验中的一项可供选择的方法标准。其他经确认适用的方法也可以采用。

医疗器械免疫原性评价方法

第 2 部分：血清免疫球蛋白和补体成分测定(ELISA 法)

1 范围

本部分给出了用酶联免疫吸附试验法测定血清免疫球蛋白和补体成分的方法,适用于医疗器械/材料诱导产生的免疫应答产物的评价。

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 16886.12 医疗器械生物学评价 第 12 部分:样品制备与参照样品

GB/T 16886.20 医疗器械生物学评价 第 20 部分:医疗器械免疫毒理学试验原则和方法

3 术语和定义

GB/T 16886.1、GB/T 16886.20 界定的术语和定义适用于本文件。

4 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

ELISA:酶联免疫吸附试验

IgG,IgM:免疫球蛋白 G、免疫球蛋白 M

PBS:磷酸盐缓冲液

BSA:牛血清白蛋白

CFA:完全弗氏佐剂

5 实验动物

5.1 总则

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

5.2 动物的种属和要求

常用的实验动物为小鼠。本部分中推荐使用未进行过试验的健康 BALB/c 小鼠,SPF 级,6 周龄~