



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0878.1—2013

医疗器械补体激活试验 第 1 部分：血清全补体激活

Test for complement activation of medical devices—
Part 1: Serum whole complement activation

2013-10-21 发布

2014-10-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

前 言

YY/T 0878 的总标题是《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：替代途径补体激活；
- 第 3 部分：经典途径补体激活。

有关其他方面的补体激活试验将有其他部分的标准。

本部分为 YY/T 0878 的第 1 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

YY/T 0878 的本部分参考 ASTM F1984—1999《固体材料血清内全补体激活试验的标准规范》制定。

本部分与 ASTM F1984—1999 相比，存在以下差异：

- 对 ASTM F1984—1999 进行了编辑性修改，删除了部分不适用的资料性内容；
- 增加了前言部分；
- 增加了附录 A 试剂和缓冲液制备。

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：上海生物材料研究测试中心；中国医学科学院输血研究所。

本部分主要起草人：乔春霞、王科镭、刘成虎、丁婷婷、孙皎、王红。

引 言

GB/T 16886.4 中给出了医疗器械/材料血液相容性的试验方法以及试验的选择策略,但只给出了选择原则。YY/T 0878 的本部分是体外全补体激活作用的具体试验方法,可作为 GB/T 16886.4 中医疗器械/材料补体激活试验的补充。

作为血液的重要组分,补体系统激活后产生的效应分子将直接影响医疗器械/材料的血液相容性。补体不适当的激活可能会导致机体的严重急/慢性反应。YY/T 0878 的本部分所描述的体外全补体激活作用的评定方法,可用来筛选医疗器械/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 1 部分:血清全补体激活

1 范围

YY/T 0878 的本部分给出了医疗器械体外全补体激活作用的试验方法,本方法适用于固态样品。

本部分中,“血清”和“补体”可通用,意指将血清用作补体来源。

本部分未涉及单一补体成分的功能、修饰或消耗以及来源于血浆的补体。

注:非固态样品在使用本方法时,宜确定方法的适用性。

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

3 术语和定义

GB/T 16886.1、GB/T 16886.4 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。

Ab:抗体(溶血素)

BBS:巴比妥缓冲液

BBS-G:巴比妥缓冲液-明胶

BBS-GM:巴比妥缓冲液-钙镁离子明胶

C':已激活补体

EDTA:乙二胺四乙酸二钠盐二水合物

HS:人血清

PVDF:聚偏氟乙烯

RBC:红细胞

5 绵羊 RBC 的制备

5.1 将市售的绵羊红细胞(SRBC)保存在 Alsever 溶液中,4 °C 贮存。贮存超过 8 周或者目测检查第二次清洗的上清液当中有血红蛋白时,将细胞废弃。

注:所有离心操作均在 4 °C 条件下进行。除特别说明,所有的试剂、试管和细胞制剂均在冰上保存。

5.2 将 5 mL SRBC 在 1 000g 下离心 10 min。