

口腔医疗器械生物学评价
第 17 部分：
小鼠淋巴瘤细胞(TK)基因突变试验

Biological evaluation of medical devices used in dentistry—
Part 17: Mouse lymphoma cells (TK) gene mutation test

中华人民共和国医药
行业标准
口腔医疗器械生物学评价
第 17 部分：
小鼠淋巴瘤细胞(TK)基因突变试验
YY/T 0127.17—2014

*
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.net.cn
总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235
读者服务部:(010)68523946
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*
开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 13 千字
2014 年 9 月第一版 2014 年 9 月第一次印刷

*
书号: 155066·2-27336 定价 18.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107



YY/T 0127.17—2014

2014-06-17 发布

2015-07-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

8.3 结果的判定

8.3.1 受试物 MF 值出现剂量依赖性增高趋势,各剂量组中任意一组剂量的 MF 值 \geq 阴性对照值 MF 值加 100×10^{-6} (总体评价因子),则判定为阳性。

8.3.2 当受试物的 MF 值 \geq 阴性对照的 MF 值再加 100×10^{-6} 时(相当于阴性对照 MF 值的 2 倍),则判定为阳性。

8.3.3 各剂量组的 MF 值若出现剂量依赖性增高趋势,若各剂量组的 MF 值或高或低,各剂量组的数据相差较大时,应重复试验。

8.3.4 仅高剂量组的 MF 值出现明显增高,则试验结果可疑。

8.3.5 若试验条件成立,试验各剂量组均未见 MF 值明显增高,即可判定为阴性。

8.3.6 若任意一剂量组统计学结果有显著性差异,即判断为阳性。若统计学结果无显著性差异,即判断为阴性。

前 言

本部分是《口腔医疗器械生物学评价》系列标准中的一部分标准。

《口腔医疗器械生物学评价系列标准》中的 YY/T 0268《牙科学 口腔医疗器械生物学评价 第 1 单元:评价与试验》是口腔医疗器械生物学评价与试验项目的选择,为指南性标准。

——YY/T 0127 是口腔医疗器械具体生物试验方法标准,其中 YY/T 0127 共分为以下部分:

——YY/T 0127.1 口腔材料生物试验方法 溶血试验;

——YY/T 0127.2 口腔医疗器械生物学评价 第 2 单元:试验方法 急性全身毒性试验:静脉途径;

——YY/T 0127.3 口腔医疗器械生物学评价 第 3 部分:根管内应用试验;

——YY/T 0127.4 口腔医疗器械生物学评价 第 2 单元:口腔材料生物试验方法 骨埋植试验;

——YY/T 0127.5 口腔医疗器械生物学评价 第 5 部分:吸入毒性试验;

——YY/T 0127.6 口腔材料生物学评价 第 2 单元:口腔材料生物试验方法 显性致死试验;

——YY/T 0127.7 口腔材料生物学评价 第 2 单元:口腔材料生物试验方法 牙髓牙本质应用试验;

——YY/T 0127.8 口腔材料生物学评价 第 2 单元:口腔材料生物试验方法 皮下植入试验;

——YY/T 0127.9 口腔材料生物学评价 第 2 单元:口腔材料生物试验方法 细胞毒性试验:琼脂覆盖法及分子滤过法;

——YY/T 0127.10 口腔医疗器械生物学评价 第 2 单元:试验方法 鼠伤寒沙门氏杆菌回复突变试验(Ames 试验);

——YY/T 0127.11 牙科学 用于口腔的医疗器械生物相容性临床前评价 第 2 单元:口腔材料试验方法 盖髓试验;

——YY/T 0127.12 牙科学 口腔医疗器械生物学评价 第 2 单元:试验方法 微核试验;

——YY/T 0127.13 口腔医疗器械生物学评价 第 2 单元:试验方法 口腔黏膜刺激试验;

——YY/T 0127.14 口腔医疗器械生物学评价 第 2 单元:试验方法 急性经口全身毒性试验;

——YY/T 0127.15 口腔医疗器械生物学评价 第 2 单元:试验方法 亚急性和亚慢性全身毒性试验:经口途径;

——YY/T 0127.16 口腔医疗器械生物学评价 第 2 单元:试验方法 哺乳动物细胞体外染色体畸变试验;

——YY/T 0127.17 口腔医疗器械生物学评价 第 17 部分:小鼠淋巴瘤细胞(TK)基因突变试验。

本部分为 YY/T 0127 的第 17 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

请注意本标准的某些内容可能涉及专利。本标准的发布机构不应承担识别这些专利的责任。

本部分主要参照 GB/T 16886.3—2008(ISO 10993.3:2003)中推荐的 OECD GUIDELINE FOR THE TESTING OF CHEMICALS “In Vitro Mammalian Cell Gene Mutation Test” 476:1997 方法制定。

本部分由国家食品药品监督管理总局提出。

本部分由全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会(SAC/TC 99)归口。

本部分起草单位：四川医疗器械生物材料和制品检验中心(四川大学)、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、上海生物材料研究测试中心、深圳市医疗器械检测中心。

本部分主要起草人：梁洁、袁曦、张金、孙姣、曹苹、林红、李秋、朱蔚精、陆华、刘尧。

PE_2 ——第二天的平板效率；

EW ——无集落生长的孔数；

TW ——总孔数；

n ——每孔接种细胞数，此式中 n 取 2 000。

7.4 相对悬浮生长(RSG)

$$RSG = \frac{H_s}{H_c} \quad \dots\dots\dots(4)$$

式中：

RSG ——相对悬浮生长；

H_s ——处理组表达期末(第2天)细胞增殖倍数；

H_c ——对照组表达期末(第2天)细胞增殖倍数。

7.5 相对总生长(RTG)

$$RTG = RSG \times RS_2 \times 100\% \quad \dots\dots\dots(5)$$

式中：

RTG ——相对总生长；

RSG ——相对悬浮生长；

RS_2 ——第2天的相对存活率。

7.6 小集落突变百分率(SCM)

$$SCM = \frac{S-MF}{T-MF} \times 100\% \quad \dots\dots\dots(6)$$

式中：

SCM ——小集落突变百分率；

$S-MF$ ——小集落突变频率；

$T-MF$ ——总突变频率。

8 结果判定

8.1 试验成立的条件

8.1.1 阴性对照或溶剂对照在加与不加 S9 混合物时，短时间处理(3 h~6 h)：阴性对照和溶剂对照的 PE_0 和 PE_2 应为 60%~120%；MF 值应在 50×10^{-6} ~ 170×10^{-6} ；悬浮生长(SG)应在 8~32；长时间处理(24 h)：悬浮生长(SG)应在 32~180 范围，其余的 PE_0 和 PE_2 ，MF 值与短时间处理相同。否则，试验数据不可用。

8.1.2 阳性对照的总突变频率(阳性的 MF 值减去阴性对照的 MF 值)应 $\geq 300 \times 10^{-6}$ 。其中，小集落的 MF 值至少应为 40%，即 MF 值至少应 $\geq 120 \times 10^{-6}$ ；或阳性对照的 MF 值与受试物的浓度存在剂量相关关系。

8.1.3 满足以上条件，试验结果成立。

8.2 数据统计分析

选择适当的统计方法，如 X^2 检验，对数据进行统计学分析，显著性水平 $\alpha=0.05$ 。必要时进行线型趋势分析。