



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0870.3—2019  
代替 YY/T 0870.3—2013

## 医疗器械遗传毒性试验 第3部分:用小鼠 淋巴瘤细胞进行的 TK 基因突变试验

Test for genotoxicity of medical devices—  
Part 3: TK gene mutation test using mouse lymphoma cells

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 0870《医疗器械遗传毒性试验》，由下列部分组成：

- 第 1 部分：细菌回复突变试验；
- 第 2 部分：体外哺乳动物细胞染色体畸变试验；
- 第 3 部分：用小鼠淋巴瘤细胞进行的 TK 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 3 部分。

本部分按 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分代替 YY/T 0870.3—2013《医疗器械遗传毒性试验 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》，与 YY/T 0870.3—2013 相比，除编辑性修改外主要技术变化如下：

- 标准名称修改为《医疗器械遗传毒性试验 第 3 部分：用小鼠淋巴瘤细胞进行的 TK 基因突变试验》；
- 增加了术语：克隆效率(见 3.1)；染色体断裂剂(见 3.2)；移码突变剂(见 3.4)；有丝分裂重组(见 3.5)；突变(见 3.6)；表型表达时间(见 3.8)；悬浮生长(见 3.10)；相对悬浮生长率(见 3.11)；相对总生长(见 3.12)；S9 肝匀浆(见 3.13)；S9 混合物(见 3.14)；未处理对照(见 3.15)；
- 增加了对 S9 的注释(见第 5 章)；
- 修改了对细胞系的相关要求(见 6.1)；
- 修改了细胞自发突变清除的相关步骤(见 6.2)；
- 修改了支原体污染检测的相关要求(见 6.3)；
- 修改了核型稳定性检测的相关要求(见 6.4)；
- 增加了阳性对照的选择原则(见 9.2)；
- 增加了“未处理对照”(见 9.3)；
- 增加了预实验的概述(见 10.1.1)；
- 修改了“接触处理”的相关步骤(见 10.1.2)；
- 修改了“0 天的平板接种效率(PE<sub>0</sub> 平板)”，将平板培养时间改为 10 d~12 d(见 10.1.3)；
- 修改了平板培养时间，改为 10 d~12 d(见 10.2.3.3)；
- 增加了“相对悬浮生长率”(RSG)(见 11.3)；
- 增加了“相关总生长(RTG)”(见 11.4)；
- 删除了“式(4)小集落突变率”(见 11.4)；
- 增加了“实验室能力”(见 12)；
- 增加了“历史对照数据”(见 13)；
- 增加了“阴性判断标准”(见 14.1)；
- 增加了“阳性判断标准”(见 14.2)；
- 增加了“结果评价”(见 15)；
- 增加了背景知识(见附录 A)。

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。

YY/T 0870.3—2019

本部分起草单位：山东省医疗器械产品质量检验中心、中国食品药品检定研究院。

本部分主要起草人：孙令骁、王国伟、韩倩倩、史建峰。

本部分所替代标准的历次版本发布情况为：

——YY/T 0870.3—2013。