



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0606.14—2014

YY/T 0606.14—2014

组织工程医疗产品 第 14 部分：评价基质及支架免疫反应的 试验方法：ELISA 法

Tissue engineered medical products—
Part 14: Standard practice for evaluation of immune responses of
substrate and scaffolds products: ELISA tests

中华人民共和国医药
行业标准
组织工程医疗产品
第 14 部分：评价基质及支架免疫反应的
试验方法：ELISA 法
YY/T 0606.14—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 9 千字
2014 年 9 月第一版 2014 年 9 月第一次印刷

*
书号：155066·2-27333 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 0606.14—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

前 言

YY/T 0606《组织工程医疗产品》已经或计划发布以下部分：

- 第 2 部分：术语；
- 第 3 部分：通用分类；
- 第 4 部分：皮肤替代品(物)的术语和分类；
- 第 5 部分：基质及支架的性能和测试；
- 第 6 部分：I 型胶原蛋白；
- 第 7 部分：壳聚糖；
- 第 8 部分：海藻酸钠；
- 第 9 部分：透明质酸钠；
- 第 10 部分：修复或再生关节软骨的植入物的体内评价；
- 第 12 部分：细胞、组织、器官的加工处理指南；
- 第 13 部分：细胞自动计数法；
- 第 14 部分：评价基质及支架免疫反应的试验方法：ELISA 法；
- 第 15 部分：评价基质及支架免疫反应的试验方法：淋巴细胞增殖试验；
- 第 16 部分：保存指南；
- 第 17 部分：外源性因子评价指南；
- 第 18 部分：海藻酸盐凝胶固定或微囊化指南；
- 第 19 部分：修复和替代骨组织植入物骨形成活性的体内评价指南；
- 第 20 部分：评价基质及支架免疫反应的试验方法：细胞迁移试验；
- 第 24 部分：可吸收生物材料植入试验评价规范；
- 第 25 部分：动物源性生物材料 DNA 残留量测定法：荧光染色法；
- 第 26 部分：聚合物支架微结构评价指南。

本部分为 YY/T 0606 的第 14 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。

本部分由中国食品药品检定研究院归口。

本部分起草单位：中国食品药品检定研究院。

本部分主要起草人：方玉、杜晓丹、郭婷婷、杨晓芳、王春仁、奚廷斐。

6.2.2 每孔加入 100 μ L 含半抗原的溶液,以 PBS 作为阴性对照。室温孵育 1 h~2 h。用包被液(含明胶的 PBS/T)充分洗板。

6.2.3 同 5.4.2.2~5.4.2.3。

6.3 数据分析

将实验组血清样本的光密度值与对照组比较,若二者的差值大于对照组标准差的 2 倍时,可视为明显增高或降低。如果有已知浓度标准品的测定结果,则可通过标准曲线进行比较。

7 非抗原相关的免疫刺激

7.1 非抗原相关免疫反应

已知有多种物质可以刺激产生非抗原相关的免疫反应,特别是油脂、凝胶以及胶体悬浮液。这种免疫刺激反应不一定是有害的,还有可能是有利的。但材料或其浸提液引起非抗原相关的免疫反应能力应被证明。

在进行动物实验时,应分为非相关抗原(如 BSA)加材料组和非相关抗原不加材料组。并分别在 7 d~10 d、21 d 和 8 周时检测抗体水平,可以采用 5.1 所述方法进行检测。

7.2 实验设计分组

可按下述方案分组:

- a) 对照组动物仅接受抗原;
- b) 试验组动物接受抗原与材料/浸提液混合物,或者试验组动物一侧接受抗原,另一侧接受材料/浸提液;
- c) 以下对照组属推荐采用:
 - 1) 生理盐水组(动物仅接受生理盐水,无材料或浸提液,无抗原)。
 - 2) 材料或浸提液组(动物仅接受材料或浸提液,无抗原)。
 - 3) 抗原加佐剂组(动物接受抗原和已知佐剂,例如福氏完全佐剂或 Titer Max)。

7.3 检测

分别在刺激后 7 d~10 d、21 d 和 8 周时检测抗体水平,可以采用 5.4 所述方法进行检测。

注:上述试验可用空斑形成试验替代,或在上述试验的基础上附加空斑形成试验。以绵羊红细胞(SRBC)作为非相关抗原,在用 SRBC 免疫至少 4 天后取脾脏细胞。

7.4 结果分析

将各组的抗体反应与对照组[7.2a)]比较,确定是免疫刺激还是免疫抑制。

组织工程医疗产品 第 14 部分:评价基质及支架免疫反应的 试验方法:ELISA 法

1 范围

YY/T 0606 的本部分规定了评价组织工程医疗产品基质或支架所致哺乳动物体液免疫反应的试验方法:ELISA 法。

本部分适用于组织工程医疗产品基质或支架的生物学评价。

注:本标准所述试验虽然也可以用于人体标本的检测或用于研究目的,并可为临床追踪提供数据,但并非对人体状况的诊断性检测。

除本部分所选方法外,可采纳其他等效方法。

并非所有的材料和应用均需要按照本部分进行检测,因此应仔细考虑本部分中方法的适用性。在实施本部分推荐的试验前,应考虑 GB/T 16886.1 或管理部门所推荐的试验结果所提示的信息。

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:评价与试验

GB/T 16886.6 医疗器械生物学评价 第 6 部分:植入后局部反应试验

GB/T 16886.10 医疗器械生物学评价 第 10 部分:刺激与迟发型超敏反应试验

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种

YY/T 0606.3 组织工程医疗产品 第 3 部分:通用分类

YY/T 0606.5 组织工程医疗产品 第 5 部分:基质及支架的性能和测试

ISO/TS 10993.20 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(Biological evaluation of medical devices—Part 20:Principles and methods for immunotoxicology testing of medical devices)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

基质 substrate

组织工程医疗产品中作为细胞或生物分子生长、支持或输送载体的原材料。

3.2

支架 scaffold

促进替代、修复或再生组织的细胞或生物活性因子迁移、结合或输送的支持物、释放载体或基体。