



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1562—2017

组织工程医疗器械产品 生物材料支架 细胞活性试验指南

Tissue engineering medical device products—Biomaterial scaffolds—
Guide for cell viability evaluation

2017-03-28 发布

2018-04-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

前 言

本标准按照 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。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

本标准由全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会组织工程医疗器械产品分技术委员会 (SAC/TC 110/SC 3) 归口。

本标准起草单位:中国人民解放军第四军医大学、中国食品药品检定研究院。

本标准主要起草人:金岩、张勇杰、徐丽明、罗海浪、邵安良、方玉、付海洋。

引 言

活性细胞和无活性细胞在生物材料支架表面或内部的数量和分布是决定细胞/生物材料支架构建物产品性能的重要特征之一,也是评价生物材料支架的细胞相容性的指标之一。因此,作为用于修复与再生缺损或疾病组织的组织工程产品的重要参数,有必要对细胞活性定量检测的方法进行标准化。

虽然细胞活性对于组织工程医疗产品(TEMP)来说是个非常重要的特性,但 TEMP 的生物活性还受其他参数的影响。推荐使用其他检测方法以评估和确定细胞类型、蛋白表达、基因图谱、分化过程及程度、活化状态、形态等特性。

建议在使用生物材料支架复合细胞之前,按照相关要求完成生物材料支架的生物相容性基本检测。

组织工程医疗器械产品 生物材料支架 细胞活性试验指南

1 范围

本标准给出了对生物材料支架进行生物学评价时的细胞活性评价指南。
本标准适用于组织工程医疗器械产品的生物材料支架。

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。

YY/T 0606.13 组织工程医疗产品 第13部分:细胞自动计数法

YY/T 0606.25 组织工程医疗产品 第25部分:动物源性生物材料DNA残留量测定法:荧光染色法

3 术语、定义和缩略语

3.1 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1.1

活性细胞 viable cell

能够进行新陈代谢活动,结构完整,具有功能细胞膜的细胞。

3.1.2

无活性细胞 non-viable cell

不符合3.1.1中列出的活性标准的任何一项要求的细胞。

3.1.3

生物材料支架 biomaterial scaffolds

具有细胞或生物活性因子迁移、结合或输送功能,用来替代、修复或再生组织的支持物、释放载体或基质,用以诊断、治疗、修复或替换机体组织、器官或增进其功能。

3.2 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

BrdU:溴脱氧尿苷(5-bromo-2-deoxyUridine);

calcein AM:钙荧光素乙酰氧基甲酯(calceinacetoxymethyl ester);

DAPI:4,6-二脒基-2-苯基吲哚(4,6-diamidino-2-phenylindole);

G6PD:葡萄糖-6-磷酸脱氢酶(glucose-6-phosphate dehydrogenase);

LDH:乳酸脱氢酶(lactate dehydrogenase);