



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1465.6—2019

医疗器械免疫原性评价方法 第 6 部分：用流式细胞术测定 动物脾脏淋巴细胞亚群

Immunogenic evaluation method of medical devices—
Part 6: Determination of animal spleen lymphocyte subsets by flow cytometry

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 1465《医疗器械免疫原性评价方法》分为以下部分：

- 第 1 部分：体外 T 淋巴细胞转化试验；
- 第 2 部分：血清免疫球蛋白和补体成分测定(ELISA 法)；
- 第 3 部分：空斑形成细胞测定 琼脂固相法；
- 第 4 部分：小鼠腹腔巨噬细胞吞噬鸡红细胞试验 半体内法；
- 第 5 部分：用 M86 抗体测定动物源性医疗器械中 α -Gal 抗原清除率；
- 第 6 部分：用流式细胞术测定动物脾脏淋巴细胞亚群。

本部分为 YY/T 1465 的第 6 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。

本部分起草单位：山东省医疗器械产品质量检验中心、北京市医疗器械检验所。

本部分起草人：侯丽、孙晓霞、戴政宁、贺学英、王蕊。

引 言

免疫应答是机体的一种重要的防御机制。医疗器械作为外源性物质,在与人体接触后,通过多种途径影响机体免疫系统的免疫应答。特别是针对动物源性医疗产品、同种异体产品和组织工程医疗制品等。虽然医疗器械/材料与免疫系统的相互作用可能产生不同的免疫应答,但大体上可分为两种类型,即体液免疫应答和细胞介导免疫应答。目前,还无法判定医疗器械或材料刺激产生的免疫应答对宿主有利还是有害,因此,应用医疗器械/材料进行免疫应答研究来获取相关的信息是非常重要的。

GB/T 16886.20 中给出了医疗器械与人体接触可能产生的免疫反应和潜在免疫毒性反应的指南,但缺少具体的试验方法。YY/T 1465 系列标准预期为 GB/T 16886.20 的实施提供具体的试验方法。YY/T 1465 的本部分提供了流式细胞术测定实验动物脾脏淋巴细胞亚群的方法,为医疗器械/材料激发机体免疫应答潜能提供具体的试验方法,可作为 GB/T 16886.20 中免疫毒理学试验中的一项可供选择的方法标准。其他经确认适用的方法也可以采用。

医疗器械免疫原性评价方法

第6部分：用流式细胞术测定动物脾脏淋巴细胞亚群

1 范围

YY/T 1465 的本部分规定了用流式细胞术测定动物脾脏淋巴细胞亚群的方法。
本部分适用于评价医疗器械/材料诱导产生的免疫应答。

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 16886.2 医疗器械生物学评价 第2部分：动物福利要求

GB/T 16886.12 医疗器械生物学评价 第12部分：样品制备与参照材料

GB/T 16886.20 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

3 术语和定义

GB/T 16886.1、GB/T 16886.20 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

分化抗原 cluster of differentiation; CD

不同谱系细胞在分化、成熟、活化过程中，出现或消失的细胞表面标志，通常用单克隆抗体来识别。

3.2

前向散射光 forward angle light scatter; FALs/ FSC/ Fs

光学检测器在入射光的正前方所收集的低角度光信号，与细胞或颗粒的大小和表面积有关。

3.3

侧向散射光 side scatter; SSC

光学检测器在入射光的直角处所收集的细胞散射的光信号，与细胞或颗粒的内部和表面结构复杂程度有关，如细胞质颗粒性、膜不规则性及核形等。

3.4

荧光强度 fluorescence intensity

结合到细胞或颗粒上的荧光素的量。荧光信号的通道数越大，提示荧光强度越强。在恰当的条件下，荧光强度与单个细胞和特定荧光素相结合的位点数相关。

4 缩略语

下列缩略语适用于本文件。