



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1532—2017

医疗器械生物学评价 纳米材料 溶血试验

Biological evaluation of medical devices—Nanomaterials—Hemolysis test

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。

本标准由中国食品药品检定研究院归口。

本标准起草单位：中国食品药品检定研究院、国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心。

本标准主要起草人：邵安良、徐丽明、杨立峰、柯军、郭欢、杨文润、许建霞。

医疗器械生物学评价 纳米材料 溶血试验

1 范围

本标准规定了直接/间接与血液接触的纳米材料及组合在医疗器械中纳米材料的溶血性能试验方法。

本标准适用于直接/间接与血液接触的纳米材料及组合在医疗器械中游离或释放的纳米材料的溶血性能评价。

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 16886.1—2011,ISO 10993-1:2009,IDT)

GB/T 16886.4 医疗器械生物学评价 第4部分:与血液相互作用试验选择(GB/T 16886.4—2003,ISO 10993-4:2002,IDT)

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(GB/T 16886.12—2005,ISO 10993-12:2002,IDT)

3 术语、定义和缩略语

3.1 术语和定义

GB/T 16886.1、GB/T 16886.4 中界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1.1

高铁血红蛋白 methemoglobin

铁原子已被氧化成高铁离子的血红蛋白。

3.1.2

氰化高铁血红蛋白 cyanmethemoglobin

铁原子被氧化成高铁离子,高铁离子已同氰离子相结合的血红蛋白。

3.1.3

总血红蛋白 total blood hemoglobin

正常存在于人循环血液中的所有血红蛋白衍生物,包括脱氧血红蛋白、氧合血红蛋白、硫化血红蛋白、碳氧血红蛋白和高铁血红蛋白。

3.2 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

Cal:校准标准品(Calibration standard)

CMH:氰化高铁血红蛋白(Cyanmethemoglobin)

DPBS:不含钙镁的杜氏磷酸盐缓冲液(Dulbercco's Phosphate Buffered Saline)