



中华人民共和国国家标准

GB/T 16886.20—2015/ISO/TS 10993-20:2006

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

(ISO/TS 10993-20:2006, IDT)

2015-12-10 发布

2017-01-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会 发布

前 言

GB/T 16886《医疗器械生物学评价》分为以下部分：

- 第 1 部分：风险管理过程中的评价与试验；
- 第 2 部分：动物福利要求；
- 第 3 部分：遗传毒性、致癌性和生殖毒性试验；
- 第 4 部分：与血液相互作用试验选择；
- 第 5 部分：体外细胞毒性试验；
- 第 6 部分：植入后局部反应试验；
- 第 7 部分：环氧乙烷灭菌残留量；
- 第 9 部分：潜在降解产物的定性与定量框架；
- 第 10 部分：刺激与迟发型超敏反应试验；
- 第 11 部分：全身毒性试验；
- 第 12 部分：样品制备与参照样品；
- 第 13 部分：聚合物降解产物的定性与定量；
- 第 14 部分：陶瓷降解产物的定性与定量；
- 第 15 部分：金属与合金降解产物的定性与定量；
- 第 16 部分：降解产物与可溶出物毒代动力学研究设计；
- 第 17 部分：可沥滤物允许限量的建立；
- 第 18 部分：材料化学表征；
- 第 19 部分：材料物理化学、形态学和表面特性表征；
- 第 20 部分：医疗器械免疫毒理学试验原则和方法。

本部分为 GB/T 16886 的第 20 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分使用翻译法等同采用 ISO/TS 10993-20:2006《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》。

与本部分中规范性引用的国际文件有一致性对应关系的我国文件如下：

GB/T 16886.1—2001 医疗器械生物学评价 第 1 部分：评价与试验(ISO 10993-1:1997, IDT)

GB/T 16886.2—2000 医疗器械生物学评价 第 2 部分：动物保护要求(idt ISO 10993-2:1992)

GB/T 16886.6—1997 医疗器械生物学评价 第 6 部分：植入后局部反应试验(idt ISO 10993-6:1994)

GB/T 16886.10—2005 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(ISO 10993-10:2002, IDT)

GB/T 16886.11—1997 医疗器械生物学评价 第 11 部分：全身毒性试验(idt ISO 10993-11:1993)

YY/T 0316—2008 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用(ISO 14971:2007, IDT)

本部分由国家食品药品监督管理总局提出。

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：国家食品药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心。

本部分主要起草人：侯丽、由少华、黄经春、刘成虎、曾冬明、张敬平。

引 言

国际标准和欧洲标准的主要着眼点是证实医疗器械的安全性和相容性。过去几年间,医疗器械导致免疫系统变异的潜能已引起越来越多的关注,因此有必要为如何了解医疗器械对免疫系统的不良作用提供指南。由于目前尚没有标准化试验,本文件给出的是如何进行免疫毒性评价方面的框架。

本文件是:

- 概述当前免疫毒理学领域内的认知状态,包括免疫毒性评定方法方面的信息以及其预测价值;
- 识别问题所在以及这些问题过去是如何处理的。

对于医疗器械诱导的免疫变异临床指征,主要是通过联机医学文献分析和检索系统进行广泛的文献评审,研究的关键领域是:

- 免疫抑制;
- 免疫刺激;
- 超敏反应;
- 慢性炎症;
- 自身免疫。

这些关键词与下列材料有关:

- 塑料制品和其他聚合物;
- 金属;
- 陶瓷、玻璃和复合物;
- 生物材料。

注:材料与免疫系统潜在的相互作用见表1。

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

1 范围

GB/T 16886 的本部分给出了医疗器械潜在免疫毒性方面的免疫毒理学综述。本部分还给出了用于检验不同类型医疗器械免疫毒性的方法指南。

本部分是根据过去几十年间由不同免疫毒理学专家组撰写的几种出版物给出的，免疫毒理学作为毒理学范畴内的一个独立分支在发展。

附录 A 中描述了关于免疫毒性的当前认知状态，附录 B 给出了迄今为止与医疗器械相关的免疫毒理学临床经验概述。

注：见参考文献[11]。

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 0316—2008 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用 (ISO 14971:2007, IDT)

ISO 10993-1 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 (Biological evaluation of medical devices—Part 1: Evaluation and testing within a risk management process)

ISO 10993-2 医疗器械生物学评价 第 2 部分：动物福利要求 (Biological evaluation of medical devices—Part 2: Animal welfare requirements)

ISO 10993-6 医疗器械生物学评价 第 6 部分：植入后局部反应试验 (Biological evaluation of medical devices—Part 6: Tests for local effects after implantation)

ISO 10993-10 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 (Biological evaluation of medical devices—Part 10: Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity)

ISO 10993-11 医疗器械生物学评价 第 11 部分：全身毒性试验 (Biological evaluation of medical devices—Part 11: Tests for systemic toxicity)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

免疫毒理学 immunotoxicology

异物直接或间接与免疫系统相互作用所导致的不良健康作用的研究。

3.2

医疗器械 medical device

制造商的预期用途是为下列一个或多个特定目的用于人类的，不论单独使用或组合使用的仪器、设