



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1651.1—2019

医疗器械溶血试验 第1部分:材料介导 的溶血试验

Tests for hemolysis of medical devices—Part 1:Material induced
hemolysis assay

2019-05-31 发布

2020-06-01 实施

国家药品监督管理局 发布

前 言

YY/T 1651《医疗器械溶血试验》，分为以下部分：

——第1部分：材料介导的溶血试验；

——第2部分：机械力介导的溶血试验。

本部分为 YY/T 1651 的第1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、深圳市医疗器械检测中心、中国医学科学院输血研究所、上海松力生物技术有限公司。

本部分主要起草人：赵增琳、侯丽、曹苹、钟锐、李芳娜。

引 言

医疗器械/材料的溶血作用是指医疗器械/材料或其可溶出物导致的红细胞膜破坏,血浆中游离血红蛋白增加,从而产生的毒性生物学作用。医疗器械/材料的溶血作用一般分为材料介导的溶血和机械力介导的溶血两大类。其中,材料介导的溶血试验可分为直接接触法和间接接触法。直接接触法指的是医疗器械/材料表面由于物理和化学因素与红细胞直接接触而导致的溶血,间接接触法是指医疗器械/材料中可溶出物与红细胞接触导致的溶血作用。机械力介导的溶血是指流体动力学因素诸如血流速、涡流,以及非生理性的剪切力导致的红细胞膜扭曲和破裂。

GB/T 16886.4 中给出了医疗器械/材料血液相容性的试验原则以及试验的选择策略,但标准中未给出具体的试验操作方法。本部分规定的吸光度测定溶血法和血红蛋白浓度测定溶血法。分别包含直接接触溶血和间接接触溶血的测定,是对 GB/T 16886.4 的补充。使用者宜根据器械预期使用选择适宜的溶血评价方法。

医疗器械溶血试验 第1部分:材料介导 的溶血试验

1 范围

YY/T 1651 的本部分规定了吸光度测定溶血法和血红蛋白浓度测定溶血法。
本部分适用于医疗器械/材料介导的溶血作用的评价。

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 16886.2 医疗器械生物学评价 第2部分:动物福利要求(GB/T 16886.2—2011, ISO 10993-2:2006, 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:样品制备与参照材料(GB/T 16886.12—2017, ISO 10993-12:2012, IDT)

3 术语和定义

GB/T 16886.2、GB/T 16886.4、GB/T 16886.12 界定的术语和定义适用于本文件。

4 血液制备

本实验选择动物为健康成年家兔,常用品系为新西兰白兔,雌雄不限。应符合 GB/T 16886.2 的要求。

分别从3只家兔中各抽取约5 mL血液,收集在抗凝管中并混合在一起。使用前在 $(4 \pm 2)^\circ\text{C}$ 条件下保存,推荐使用4 h内新鲜采集的血液。宜在48 h内用完。

注:根据实际需要可选择人血进行试验。人血要在符合有关健康、安全以及伦理相关强制性要求的前提下满足相应的合格准则。

5 吸光度测定溶血法

5.1 试验原理

将试验样品或其浸提液与新鲜抗凝血液接触后,若发生溶血反应,则红细胞中的血红蛋白释放入血液中,离心后测定上清液的吸光度值,同时测定阴性和阳性对照吸光度值。通过将试验样品减去阴性对照与阳性对照减去阴性对照的比值来计算试验样品的溶血率,用于评价试验样品的溶血作用。