



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0127.17—2014

口腔医疗器械生物学评价 第 17 部分： 小鼠淋巴瘤细胞(TK)基因突变试验

Biological evaluation of medical devices used in dentistry—
Part 17: Mouse lymphoma cells (TK) gene mutation test

2014-06-17 发布

2015-07-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

前 言

本部分是《口腔医疗器械生物学评价》系列标准中的一部分标准。

《口腔医疗器械生物学评价系列标准》中的 YY/T 0268《牙科学 口腔医疗器械生物学评价 第1单元:评价与试验》是口腔医疗器械生物学评价与试验项目的选择,为指南性标准。

——YY/T 0127 是口腔医疗器械具体生物试验方法标准,其中 YY/T 0127 共分为以下部分:

——YY/T 0127.1 口腔材料生物试验方法 溶血试验;

——YY/T 0127.2 口腔医疗器械生物学评价 第2单元:试验方法 急性全身毒性试验:静脉途径;

——YY/T 0127.3 口腔医疗器械生物学评价 第3部分:根管内应用试验;

——YY/T 0127.4 口腔医疗器械生物学评价 第2单元:口腔材料生物试验方法 骨埋植试验;

——YY/T 0127.5 口腔医疗器械生物学评价 第5部分:吸入毒性试验;

——YY/T 0127.6 口腔材料生物学评价 第2单元:口腔材料生物试验方法 显性致死试验;

——YY/T 0127.7 口腔材料生物学评价 第2单元:口腔材料生物试验方法 牙髓牙本质应用试验;

——YY/T 0127.8 口腔材料生物学评价 第2单元:口腔材料生物试验方法 皮下植入试验;

——YY/T 0127.9 口腔材料生物学评价 第2单元:口腔材料生物试验方法 细胞毒性试验:琼脂覆盖法及分子滤过法;

——YY/T 0127.10 口腔医疗器械生物学评价 第2单元:试验方法 鼠伤寒沙门氏杆菌回复突变试验(Ames 试验);

——YY/T 0127.11 牙科学 用于口腔的医疗器械生物相容性临床前评价 第2单元:口腔材料试验方法 盖髓试验;

——YY/T 0127.12 牙科学 口腔医疗器械生物学评价 第2单元:试验方法 微核试验;

——YY/T 0127.13 口腔医疗器械生物学评价 第2单元:试验方法 口腔黏膜刺激试验;

——YY/T 0127.14 口腔医疗器械生物学评价 第2单元:试验方法 急性经口全身毒性试验;

——YY/T 0127.15 口腔医疗器械生物学评价 第2单元:试验方法 亚急性和亚慢性全身毒性试验:经口途径;

——YY/T 0127.16 口腔医疗器械生物学评价 第2单元:试验方法 哺乳动物细胞体外染色体畸变试验;

——YY/T 0127.17 口腔医疗器械生物学评价 第17部分:小鼠淋巴瘤细胞(TK)基因突变试验。

本部分为 YY/T 0127 的第17部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

请注意本标准的某些内容可能涉及专利。本标准的发布机构不应承担识别这些专利的责任。

本部分主要参照 GB/T 16886.3—2008(ISO 10993.3:2003)中推荐的 OECD GUIDELINE FOR THE TESTING OF CHEMICALS “In Vitro Mammalian Cell Gene Mutation Test” 476:1997 方法制定。

本部分由国家食品药品监督管理总局提出。

本部分由全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会(SAC/TC 99)归口。

YY/T 0127.17—2014

本部分起草单位：四川医疗器械生物材料和制品检验中心(四川大学)、国家食品药品监督管理局北大医疗器械质量监督检验中心、上海生物材料研究测试中心、深圳市医疗器械检测中心。

本部分主要起草人：梁洁、袁曦、张金、孙姣、曹苹、林红、李秋、朱蔚精、陆华、刘尧。

口腔医疗器械生物学评价

第 17 部分： 小鼠淋巴瘤细胞(TK)基因突变试验

1 范围

YY/T 0127 的本部分规定了口腔医疗器械小鼠淋巴瘤细胞(TK)基因突变试验方法,包括操作步骤、数据处理和结果判定。

本部分适用于测定口腔医疗器械的致突变性。

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 16886.3 医疗器械生物学评价 第 3 部分:遗传毒性、致癌性和生殖毒性试验

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

3 术语和定义

GB/T 16886.1、GB/T 16886.3 和 GB/T 16886.12 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

突变频率 mutant frequency

观察到的突变细胞数除以存活细胞数。

3.2

相对总生长 relative total growth

处理组随时间延长细胞的生长与阴性对照组的细胞增长数之比,计算为相对悬浮生长与相对存活率的乘积。

3.3

相对悬浮生长 relative suspension growth

表达期末处理组与阴性对照组的细胞增长数之比。

3.4

活力 viability

表达期后平板培养时处理组细胞集落形成效率。

3.5

相对存活率 relative survival; RS

处理期末平板培养时处理细胞的集落形成效率。通常用处理组与阴性对照组细胞活力的相对数表示。