



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0870.1—2013

医疗器械遗传毒性试验 第 1 部分：细菌回复突变试验

Test for genotoxicity of medical devices—
Part 1: Bacterial reverse mutation test

2013-10-21 发布

2014-10-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

前 言

YY/T 0870 的总标题是《医疗器械遗传毒性试验》，包括以下部分：

- 第 1 部分：细菌回复突变试验；
- 第 2 部分：体外哺乳动物细胞染色体畸变试验；
- 第 3 部分：用小鼠淋巴瘤细胞进行的体外哺乳动物细胞基因突变试验；
- 第 4 部分：哺乳动物骨髓红细胞微核试验；
- 第 5 部分：哺乳动物骨髓染色体畸变试验。

有关其他方面的遗传毒性试验将有其他部分的标准。

本部分为 YY/T 0870 的第 1 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

YY/T 0870 的本部分是参考 OECD 471—1997《细菌回复突变试验》并结合医疗器械/材料自身特点制定的。

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。

本部分主要起草单位：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。

本部分参加起草单位：国家食品药品监督管理局天津医疗器械质量监督检验中心、国家食品药品监督管理局北京医疗器械质量监督检验中心。

本部分主要起草人：曾冬明、黄经春、于兆琴、陶剑、汤菊莉。

引 言

GB/T 16886.3 中给出的检测潜在遗传毒性物质的试验方法均为经济合作与发展组织(OECD)《化学品测试指南》中规定的方法,但这些方法是针对化学品的特性制定而成,同时未给出详细的试验步骤,因此不适宜直接用于医疗器械/材料的检测。YY/T 0870 参照 OECD 试验方法基本原则,并根据医疗器械/材料的特性对试验方法进行了适当的修改,规定了详细的试验步骤,可作为 GB/T 16886.3 中遗传毒性试验的补充方法标准。

YY/T 0870 的本部分参照 OECD No. 471(1997)方法,有或无代谢活化系统的情况下,通过观察医疗器械/材料诱导组氨酸营养缺陷型鼠伤寒沙门氏菌株(his-)和色氨酸营养缺陷型大肠杆菌菌株的突变情况,以评价其潜在的致突变性。

点突变是许多人类遗传性疾病的原因。有确切的证据表明,体细胞的癌基因和肿瘤抑制基因的点突变与人类和实验动物的肿瘤形成有关。许多试验菌株因具有多种特性,如回复位点的 DNA 序列、细胞对大分子通透性的增加、DNA 修复系统的缺失或 DNA 修复过程中错配的提高等,而使得它们对突变的检测更为敏感。其中,细菌回复突变试验具有快捷、廉价并且相对容易操作等优点,可用来检测 DNA 碱基对的替代、增加或缺失,为遗传毒性物质诱导的突变类型提供有用的信息。

医疗器械遗传毒性试验

第 1 部分:细菌回复突变试验

1 范围

YY/T 0870 的本部分规定了医疗器械/材料细菌回复突变试验方法。

本部分推荐使用平板掺入法。

注:口腔材料的 Ames 试验见 YY/T 0127.10。

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种

3 术语和定义

GB/T 16886.1、GB/T 16886.3 和 GB/T 16886.12 界定的术语和定义适用于本文件。

4 主要设备

生物安全柜、电热干燥箱、恒温培养箱、恒温水浴箱、恒温振荡水浴箱、压力蒸汽灭菌器、低温高速离心机、低温冰箱(−80 °C)或液氮罐、匀浆器、菌落计数仪和电子天平等。

5 活化系统、培养基和试剂

试验用活化系统(S9 和 S9 混合液)、培养基和试剂按附录 A 和附录 B 的规定制备或购买市售产品。

6 菌株及其鉴定和保存

6.1 菌株

本部分宜至少采用 4 株鼠伤寒沙门氏菌突变型菌株进行试验,推荐的菌株组合为:

- a) 鼠伤寒沙门氏菌株 TA1537 或 TA97 或 TA97a;
- b) 鼠伤寒沙门氏菌株 TA98;
- c) 鼠伤寒沙门氏菌株 TA100;
- d) 大肠杆菌 WP2 uvrA,或 WP2 uvrA(pKM101),或鼠伤寒沙门氏菌株 TA102;
- e) 鼠伤寒沙门氏菌株 TA1535(可供选择)。

注:为了检测交联突变剂,所选菌株中最好包括 TA102 或增加一种 DNA 易修复的大肠杆菌株(如 WP2 或 WP2 (pKM101))。