



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0870.7—2023

医疗器械遗传毒性试验 第7部分：哺乳动物体内碱性彗星试验

Test for genotoxicity of medical devices—
Part 7: In vivo mammalian alkaline comet assay

2023-01-13 发布

2024-01-15 实施

国家药品监督管理局 发布

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件是 YY/T 0870《医疗器械遗传毒性试验》的第 7 部分。YY/T 0870 已经发布了以下部分：

- 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 TK 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；
- 第 6 部分：体外哺乳动物细胞微核试验；
- 第 7 部分：哺乳动物体内碱性彗星试验。

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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件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。

本文件起草单位：山东省医疗器械和药品包装检验研究院、四川大学(四川医疗器械生物材料和制品检验中心)、北京市医疗器械检验所。

本文件主要起草人：孙令骁、刘增祥、贾莉芳、戴政宁、王国伟、李秋、贺学英、范春光。

引 言

哺乳动物体内碱性彗星试验是 GB/T 16886.3 规定的遗传毒性试验策略的后续评价步骤中推荐的一种体内试验方法。GB/T 16886.3 中推荐的检测潜在遗传毒性的试验方法均已在经济合作与发展组织(OECD)《化学品测试指南》中给出,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。本文件在 GB/T 16886.3 给出的检测潜在遗传毒性基本原则的基础上,根据医疗器械/材料的特性规定了详细的试验步骤,可作为 GB/T 16886.3 中遗传毒性试验方法的补充。

YY/T 0870 旨在建立医疗器械遗传毒性的具体试验方法,拟由 7 个部分构成。

- 第 1 部分:细菌回复突变试验。目的在于给出医疗器械/材料细菌回复突变试验的详细试验方法。
- 第 2 部分:体外哺乳动物细胞染色体畸变试验。目的在于给出医疗器械/材料体外哺乳动物细胞染色体畸变试验的详细试验方法。
- 第 3 部分:用小鼠淋巴瘤细胞进行的 TK 基因突变试验。目的在于给出医疗器械/材料用小鼠淋巴瘤细胞进行的 TK 基因突变试验的详细试验方法。
- 第 4 部分:哺乳动物骨髓红细胞微核试验。目的在于给出医疗器械/材料哺乳动物骨髓红细胞微核试验的详细试验方法。
- 第 5 部分:哺乳动物骨髓染色体畸变试验。目的在于给出医疗器械/材料哺乳动物骨髓染色体畸变试验的详细试验方法。
- 第 6 部分:体外哺乳动物细胞微核试验。目的在于给出医疗器械/材料体外哺乳动物细胞微核试验的详细试验方法。
- 第 7 部分:哺乳动物体内碱性彗星试验。目的在于给出医疗器械/材料哺乳动物体内碱性彗星试验的详细试验方法。

医疗器械遗传毒性试验

第 7 部分：哺乳动物体内碱性彗星试验

1 范围

本文件规定了医疗器械/材料遗传毒性试验中的哺乳动物体内碱性彗星试验方法。

本文件适用于通过测定医疗器械/材料引起的哺乳动物体内细胞核 DNA 链的断裂,筛选医疗器械/材料是否具有潜在遗传毒性作用。

注:对纳米材料和交联剂进行哺乳动物体内碱性彗星试验时,可能需要对本文件中的方法进行特定的修订,但本文件未给予描述。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;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 16886.2 医疗器械生物学评价 第 2 部分:动物福利要求
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:样品制备与参照材料

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

彗星 comet

受损 DNA 片段受到电场作用后产生的拖尾现象。

注:在显微图像下,“彗星”头部是细胞核 DNA,尾部是由在电场中迁移出核的受损 DNA 片段组成。

3.2

关键变量 critical variable

小的改变会对试验结果产生较大影响的试验参数。

注:关键变量可能是组织特异性的。在一次试验中,更改关键变量会导致试验结果发生改变,例如:阳性对照和阴性对照的剂量和种类。

3.3

尾部 DNA 百分比 % tail DNA

彗星尾部 DNA 含量相对于总 DNA 含量(头部、尾部 DNA 含量之和)的比值。

注:尾部 DNA 百分比反映了 DNA 损伤的相对程度,以百分比表示。

3.4

“刺猬”状细胞 hedgehog cells

显微图像下由小或模糊不清的头部以及大的弥漫性尾部组成的细胞。