



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1465.5—2016

医疗器械免疫原性评价方法 第 5 部分：用 M86 抗体测定动物源性 医疗器械中 α -Gal 抗原清除率

Immunogenic evaluation method of medical devices—
Part 5: Determination of α -Gal antigen clearance in medical devices utilizing
animal tissues and their derivatives with M86 antibody

2016-07-29 发布

2017-06-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

前 言

YY/T 1465《医疗器械免疫原性评价方法》，分为以下部分：

- 第 1 部分：体外 T 淋巴细胞转化试验；
- 第 2 部分：血清免疫球蛋白和补体成分测定 ELISA 法；
- 第 3 部分：空斑形成细胞测定 琼脂固相法；
- 第 4 部分：小鼠腹腔巨噬细胞吞噬鸡红细胞试验 半体内法；
- 第 5 部分：用 M86 抗体测定动物源性医疗器械中 α -Gal 抗原清除率。

本部分为 YY/T 1465 的第 5 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：山东省医疗器械产品质量检验中心、四川医疗器械生物材料和制品检验中心、军事医学科学院野战输血研究所、烟台正海生物技术有限公司。

本部分起草人：孙晓霞、刘成虎、袁曦、杨晓琴、高红伟、宫锋、陆美娇、张东刚。

引 言

α -Gal 抗原是存在于哺乳动物(人类、猿类、简鼻猴除外)细胞膜上的糖蛋白和糖脂抗原。当人体接受含有一定量 α -Gal 抗原的动物源性医疗器械/材料时可能发生超急性免疫排斥反应及慢性免疫毒性反应。M86 抗体是可以与天然或合成的糖蛋白和糖脂中 α -Gal 抗原结合的特异性单克隆抗体。基于 M86 抗体的特异性,可以对动物源性医疗器械/材料中 α -Gal 抗原进行评价。

本部分使用 M86 抗体,通过比较处理前后待测样品中 α -Gal 抗原含量,计算 α -Gal 抗原的清除率,为动物源性医疗器械中 α -Gal 抗原清除过程的有效性提供评价方法。本标准中的方法受试验样品处理过程中 α -Gal 抗原活性、M86 抗体效价稳定性等因素影响。试验者宜根据试验样品的特性对方法的适用性进行确认。

医疗器械免疫原性评价方法

第 5 部分：用 M86 抗体测定动物源性 医疗器械中 α -Gal 抗原清除率

1 范围

YY/T 1465 的本部分给出了测定动物源性医疗器械中 α -Gal 抗原清除率的方法,适用于 α -Gal 抗原清除过程有效性的评价。

本部分的方法适用于能通过研磨充分暴露 α -Gal 抗原的材料,如不能通过研磨充分暴露 α -Gal 抗原,可考虑采用其他经确认的适宜方法。

注:附录 A 给出了免疫组织化学法评价方法的示例。

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 16886.20 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与方法(GB/T 16886.20—2015, ISO/TS 10993-20:2006, IDT)

YY/T 0771.1 动物源医疗器械 第 1 部分:风险管理应用(YY/T 0771.1—2009, ISO 22442-1:2007, IDT)

中国药典 2010 版

3 术语和定义

GB/T 16886.20 和 YY/T 0771.1 界定的术语和定义适用于本文件。

4 试验原理

将试验样品和过量特异性 M86 抗体共同孵育。分离剩余的 M86 抗体并将其与预先包被在固相载体上的过量 α -Gal 抗原结合,加底物显色。将最终显色结果与未经去 α -Gal 抗原处理的样品测定结果相比,即可得到试验样品中 α -Gal 抗原的清除率。

5 试剂和仪器

5.1 试剂

5.1.1 磷酸盐缓冲液(PBS), pH7.2~7.4。

5.1.2 1%牛血清白蛋白(BSA)溶液:0.1 g BSA 溶于 10 mL PBS 溶液中。