

《组织工程医疗器械产品 动物源性支架材料残留 α -Gal 抗原检测》行业标准编制说明

一、工作简况

（一）任务来源

根据监综械注〔2023〕47号《国家药监局综合司关于印发2023年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知》的规定和要求，标准项目《组织工程医疗器械产品 动物源性支架材料残留 α -Gal 抗原检测》（项目编号：N2023087-T-zjy）由全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会组织工程医疗器械产品分技术委员会归口，主要起草单位为中国食品药品检定研究院、北京瑞健高科生物科技有限公司、陕西佰傲再生医学有限公司、烟台正海生物科技股份有限公司。

（二）工作过程

1. 预研阶段

2022年，TC110SC3经标准复评审后认为原标准YY/T 1561-2017《组织工程医疗器械产品 动物源性支架材料残留 α -Gal抗原检测》的部分条款需要进行修订。比如，动物源性生物材料的种类很多，不同材料的理化状态也不一样，需要考虑试验样品前处理对结果的影响等。本标准拟在原标准的基础上，对部分试验过程条款进行修订。经过起草小组充分讨论后形成标准草案稿，并申请将该标准立项为推荐性行业标准，最终获得立项。

2. 起草阶段

根据2023年标准制修订工作安排，TC110SC3及时确定工作方案，并成立起草工作组，工作组成员主要由以下单位组成：中国食品药品检定研究院、北京瑞健高科生物科技有限公司、陕西佰傲再生医学有限公司、烟台正海生物科技股份有限公司。其中，牵头起草单位为中国食品药品检定研究院。起草工作组对前期形成的草案稿进行认真讨论和修改并确定验证方案，对标准内容进行认真研究和论证，在分析验证结果和对标准内容进行充分讨论后，于2023年9月份达成共识并形成征求意见稿。

二、标准编制原则和确定标准主要内容的依据

（一）本标准制定背景

标准 YY/T 1561-2017《组织工程医疗器械产品 动物源性支架材料残留 α -Gal 抗原检测》的发布和实施对我国动物源性医疗器械产品的研发起到了一定指导作用。但是根据这几年产品研发与检验中的使用经验和本领域的发展，对该标准作出修订将进一步提高标准的质量和实用性。

本文件给出了组织工程医疗器械产品支架材料制备时使用的动物源性生物材料中残留 α -Gal 抗原的定量检测方法。本标准适用于制备组织工程医疗器械产品支架材料的各种动物来源的生物材料或其衍生物的 α -Gal 抗原检测。

（二）本标准编制原则

本标准按照 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。坚持适用性和有效性为准则，并结合当前行业发展现状与特点，提高标准贯彻实施的实用性和可操作性。

（三）本标准制定参考的主要依据

本标准主要在 YY/T 1561-2017《组织工程医疗器械产品 动物源性支架材料残留 α -Gal 抗原检测》的基础上，同时结合我国动物源性生物材料的产业、检测应用等实际情况来制定。

三、主要实验（或验证）的分析、综述报告、技术经济论证，预期的经济效果。

针对动物源性支架材料的特点，本文件结合各种脱细胞材料：如脱细胞真皮，脱细胞心包组织，脱细胞角膜，脱细胞骨等产品对本标准进行修订。重点对不同粒径颗粒对 Gal 抗原残留量检测结果的影响、不同裂解时间对 Gal 抗原残留量检测结果的影响、供试品悬浮液和上清液的 Gal 抗原残留量差异等进行验证。由中国食品药品检定研究院、北京瑞健高科生物科技有限公司、陕西佰傲再生医学有限公司、烟台正海生物科技股份有限公司提供数据资料，结果表明该标准所列试验方法与指标是可行合理的。

四、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比的情况。

目前国外无相关标准。本标准是对 YY/T 1561-2017《组织工程医疗器械产品 动物源性支架材料残留 α -Gal 抗原检测》的修订。为规范

动物源性支架材料产品的研发、生产及质量控制，修订本标准。

五、与有关的现行法令、法规和强制性国家标准、行业标准的关系。

本标准按照《中华人民共和国标准化法》和相关医疗器械标准制修订法规的要求进行编写，符合相关法律、法规。与现有的强制性国家标准、行业标准不冲突。

六、重大分歧意见的处理经过和依据

本标准在起草过程中无重大分歧。

七、作为强制性行业标准或推荐性行业标准的建议。

本文件给出了组织工程医疗器械产品支架材料制备时使用的动物源性生物材料中残留 α -Gal 抗原的定量检测方法。本标准属于方法标准，没有规定技术指标要求，考虑到组织工程技术属于新兴领域仍在发展中，建议本标准按推荐性标准实施。

八、贯彻行业标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法等内容）

建议标准发布后 12 个月内，将根据各方反馈意见择期召开标准宣贯会议。向监管部门、技术审评部门、检验机构、生产企业等使用单位发放标准宣贯资料，并解答标准中相关技术难点和疑点。建议本标准发布后 12 个月开始实施。

九、废止现行有关标准的建议

无。

十、其他应予说明的事项

无。

全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会
组织工程医疗器械产品分技术委员会

2023 年 9 月