



中华人民共和国医药行业标准

YY/T XXXX. 3—XXXX

创面敷料试验方法 第3部分：生物学试验

Test methods for wound dressings — Part 3: Biological test

(点击此处添加与国际标准一致性程度的标识)

草案版次选择

(本草案完成时间：)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—XX—XX 实施

发 布

目 次

前 言	III
1 范围	5
2 规范性引用文件	5
3 术语和定义	5
4 浸提液制备	5
5 热原试验	6
6 急性全身毒性试验	7
7 细胞毒性试验	8
8 致敏试验（最大剂量法）	10
9 皮内反应试验	11
10 植入后局部反应试验	11
11 重复接触全身毒性试验	12
12 遗传毒性试验	13
参考文献	14

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《创面敷料试验方法》的第3部分。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国医用防护器械标准化工作组（SAC/SWG 30）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等

本文件主要起草人：

引 言

创面敷料作为创面的机械屏障，用于创面渗出液的吸收，提供一个有利于创面愈合的环境。目前，创面敷料发展迅速，并且呈现多样化的发展趋势。《创面敷料试验方法》由三部分构成。

- 第1部分：液体控制和机械性能试验。给出创面敷料液体控制和机械性能试验方法。
- 第2部分：微生物学试验。给出了创面敷料的微生物学试验方法。
- 第3部分：生物学试验。给出了创面敷料的生物学试验方法。

创面敷料试验方法 第3部分：生物学试验

1 范围

本文件规定了创面敷料的生物学试验方法，包括热原、急性全身毒性、细胞毒性、致敏（最大剂量法）、皮内反应、植入后局部反应、重复接触全身毒性及遗传毒性试验方法。

本文件适用于创面敷料，其他类型医疗器械产品可参照本文件进行。

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 16886.3 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 16886.3—2019,ISO 10993-3:2014,IDT）

GB/T 16886.6 医疗器械生物学评价 第6部分：植入后局部反应试验（GB/T 16886.6—2022, ISO 10993-6: 2016, IDT）

GB/T 16886.10 医疗器械生物学评价 第10部分：刺激与皮肤致敏试验（GB/T 16886.10—2017,ISO 10993-10:2010,IDT）

GB/T 16886.11 医疗器械生物学评价 第11部分：全身毒性试验（GB/T 16886.11—2021, ISO 10993-11: 2017, IDT）

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（GB/T 16886.12—2017,ISO 10993-12:2012,IDT）

GB/T 16886.23 医疗器械生物学评价 第23部分：刺激试验（GB/T 16886.23—20XX,ISO 10993-10:2021,IDT）

YY/T 0870（所有部分） 医疗器械遗传毒性试验

中华人民共和国药典 四部

3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

4 浸提液制备

4.1 总体要求

浸提液制备应按照 GB/T 16886.12 中的规定，尽量模拟样品临床使用环境（如样品的接触面积、时间、温度等）。模拟浸提时间应不少于样品正常使用时间，否则应对其可行性和合理性进行论证。当样品的使用时间较长时（如超过 24 h），应考虑采用加严试验条件制备浸提液，但宜对其可行性和合理性进行论证。

试验应在最终产品、取自最终产品中有代表性的样品或与最终产品以相同的工艺过程制得的材料、或者以上样品或材料制备的适合的浸提液中进行。

4.2 主要设备

超净工作台或生物安全柜、电子天平、恒温振荡培养箱、恒温水浴箱、压力蒸汽灭菌器、电热干燥箱。

4.3 浸提容器

除另有规定，浸提应在洁净、化学惰性、密闭的容器中进行。

为确保浸提容器不干扰试验材料浸提液，浸提容器应为：

- a) 硼硅酸盐玻璃试管，其密封盖内衬为惰性材料（如聚四氟乙烯）；或
- b) 特定材料和/或浸提程序所需的其他惰性浸提容器。

4.4 浸提介质

浸提时应使用极性和非极性两种浸提介质。在某些器械特定的情况下，仅在一种浸提介质（极性或非极性）中进行浸提可能是适宜的。如果只在一种介质中浸提，则应提供理由。常见的浸提介质有：

- a) 氯化钠注射液；
- b) 精制植物油；

注 1：本文件各试验中所用精制植物油推荐采用符合药典规定的棉籽油或芝麻油，或其他经验证实无生物学毒性反应的植物油。

- c) 无血清或含血清的细胞培养基。

注 2：必要时，选择其他适宜的浸提介质。

4.5 样品的选择与制备

推荐在表 1 中选择浸提液制备方法。如适用，可使用其他适宜的浸提液制备方法。

表 1 浸提液制备方法

序号	浸提液制备方法	适用样品说明
1	无需浸提，将试验样品原液作为试验液直接使用 ^a 。	液体类
2	将样品切成小块，按样品内外总表面积与浸提介质的比为 3 cm ² /mL（厚度小于 0.5 mm 时，比例为 6 cm ² /mL）的比例加浸提介质，加盖后在（37±1）℃下振荡浸提（72±2）h。	规则类，例如薄片等
3	取样品，按样品适当重量如 0.2 g 或 0.1g ^b 加 1mL 的比例加浸提介质，在（37±1）℃下振荡浸提（72±2）h。	不规则类，例如粉状物体等
4	取样品，按样品重量（g）或表面积（cm ² ）加适当比例的浸提介质（额外增加浸提介质吸收量），（37±1）℃下振荡浸提（72±2）h。	吸水性材料类
注 1：温度的选择考虑临床使用可经受的最高温度。若为聚合物，温度选择在玻璃化温度以下。 注 2：振荡浸提速率推荐为 60 rpm 或其他经验证的速率。 注 3：细胞毒性试验一般选择细胞培养基为浸提介质，短期接触（<24 h）样品可选择浸提条件为（37±1）℃下浸提（24±2）h，长期（>24 h，<30 d）或持久（>30d）接触样品选择浸提条件为（37±1）℃下浸提（72±2）h。 注 4：根据需要设置对照组，浸提液制备方法与样品组保持一致。		
^a 如果试验样品是一种水溶液并在这种形态下使用，且是该溶液的特性与该试验系统相容，则不需要浸提而直接对其试验，否则可将试验样品稀释或参照不规则类样品浸提后获得试验液。 ^b 0.2 g/mL 比例适用于不规则形状的固体样品，0.1 g/mL 比例适用于不规则形状低密度多孔固体样品。		

5 热原试验

5.1 目的

本试验将样品浸提液注入家兔静脉，在规定的时间内观察家兔体温升高的情况，以判定样品是否具有潜在的材料致热作用。

5.2 试剂

氯化钠注射液。

5.3 主要设备和器具

电热干燥箱、电热恒温水浴箱、压力蒸汽灭菌器、热原测试仪、电子秤、注射器。

5.4 试验前准备

5.4.1 器具除热原

与样品/供试液接触的所有玻璃器皿置电热干燥箱内 250℃干烤至少 30 min。也可采用其他适宜的方法除热原。

5.4.2 测温器具

家兔体温测试应使用精密度为±0.1℃的热原测温仪或肛门体温计。

5.4.3 实验室环境

在试验前 1 d～2 d，供试用家兔应处于同一温度环境中，实验室和饲养室的温度相差不得大于 3℃，

实验室温度应为 17℃~25℃。

在试验全过程中，室温变化不大于 3℃，防止动物骚动并避免噪音干扰。

5.4.4 试验用家兔

使用符合中国药典四部《热原检查法》的试验用家兔。

5.5 试验方法

5.5.1 供试液制备

按第 4 章规定选择适宜的浸提条件。

5.5.2 试验步骤

按中国药典四部《热原检查法》中规定进行，家兔注射剂量为 10 mL/kg。

5.5.3 结果判定

按中国药典四部《热原检查法》中规定进行判定。

5.6 试验报告

试验报告中宜给出下列信息：

- a) 样品名称；
- b) 生产批号；
- c) 供试液制备方法；
- d) 注射剂量；
- e) 家兔体温记录；
- f) 结果判定。

6 急性全身毒性试验

6.1 目的

本试验将样品浸提液注入小鼠静脉和腹腔内，在规定时间内观察小鼠有无毒性反应和死亡情况，以判定样品是否具有潜在的急性全身毒性作用。

6.2 浸提介质

氯化钠注射液、精制植物油。

6.3 主要设备和器具

压力蒸汽灭菌器、电子天平、注射器。

6.4 试验前准备

6.4.1 器具灭菌

与样品/供试液接触的所有器具置压力蒸汽灭菌器内 121℃, 20 min, 或采用其他适宜的灭菌方式。

6.4.2 试验动物准备

6.4.2.1 试验采用健康、初成年小鼠，同一品系并同一起来源，雌鼠无孕且未产，体重 17 g~23 g，同一性别的动物体重差异应不超过平均值的 $\pm 20\%$ 。在试验前使小鼠适应实验室环境。做过本试验的小鼠不得重复使用。

6.4.2.2 每种浸提液用小鼠 10 只，随机分为样品和浸提介质对照两组，每组 5 只。复试时每组取 18 g~19 g 的小鼠 10 只。

6.5 试验方法

6.5.1 供试液制备

按第 4 章规定选择适宜的浸提条件。同条件制备浸提介质对照液。

6.5.2 供试液注射

6.5.2.1 自尾静脉分别注入氯化钠注射液浸提液和介质对照液，以不超过 0.1 mL/s 的恒定速度注射，注射剂量为 50 mL/kg。

6.5.2.2 由腹腔分别注入植物油浸提液和介质对照液，注射剂量为 50 mL/kg。

6.5.3 注射后动物反应观察

注射完毕后，观察小鼠即时反应，并于 4 h、(24 $\pm$ 2) h、(48 $\pm$ 2) h、(72 $\pm$ 2) h 观察和记录试验组和对照组动物的一般状态、毒性表现和死亡动物数，在 (24 $\pm$ 2) h、(48 $\pm$ 2) h、(72 $\pm$ 2) h 时称量动物体重。

动物反应观察判定按表 2 规定。

表 2 毒性反应观察

临床观察	观察症状	涉及的系统
呼吸	呼吸困难（腹式呼吸、气喘）、呼吸暂停、紫绀、呼吸急促、鼻流液	中枢神经系统（CNS）、肺、心脏
肌肉运动	嗜睡减轻或加重、扶正缺失、感觉缺乏、全身僵硬、共济失调、异常运动、俯卧、震颤、肌束抽搐	CNS、躯体肌肉、感觉、神经肌肉、自主性
痉挛	阵挛、强直、强直性阵挛、昏厥、角弓反张	CNS、神经肌肉、自主性、呼吸
反射	角膜、翻正、牵张、对光、惊跳反射	CNS、感觉、自主性、神经肌肉
眼症状	流泪、瞳孔缩小/散大、眼球突出、上睑下垂、混浊、虹膜炎、结膜炎、血泪症、瞬膜松弛	自主性、刺激性
心血管症状	心动过缓、心动过速、心律不齐、血管舒张、血管收缩	CNS、自主性、心脏、肺
流涎	过多	自主性
立毛	被毛粗糙	自主性
痛觉丧失	反应降低	CNS、感觉
肌肉状态	张力减退、张力亢进	自主性
胃肠	软便、腹泻、呕吐、多尿、鼻液溢	CNS、自主性、感觉、胃肠运动性、肾
皮肤	水肿、红斑	组织损害、刺激性

6.5.4 结果判定

- 6.5.4.1 在 72 h 观察期内，如果试验组小鼠的生物学反应不大于介质对照组小鼠，则该试验样品符合试验要求。
- 6.5.4.2 如果试验组小鼠两只或两只以上出现死亡、或两只或两只以上出现抽搐或俯卧、或三只或三只以上出现体重下降超过 10%，则试验样品不符合试验要求。
- 6.5.4.3 如果试验组小鼠反应轻微，不超过一只小鼠出现生物学反应症状或死亡，则用 10 只小鼠重复试验。如果在重复试验中全部试验组小鼠所表现出的反应不大于介质对照组小鼠，则该试验样品符合试验要求。

6.6 试验报告

试验报告中宜给出下列信息：

- a) 样品名称；
- b) 生产批号；
- c) 供试液制备方法；
- d) 注射剂量；
- e) 动物反应情况；
- f) 结果判定。

7 细胞毒性试验

7.1 目的

本试验将样品浸提液接触培养细胞，通过对细胞形态、增殖和抑制影响的观察，评价样品在体外对细胞的毒性作用。

7.2 试剂

胰蛋白酶/乙二胺四乙酸（EDTA）溶液、MEM 培养基、胎（小）牛血清、四唑盐 (MTT)、二甲基亚砜（DMSO）、青霉素、链霉素、磷酸盐缓冲液(PBS)、异丙醇等。

7.3 主要设备和器具

超净工作台、CO₂ 培养箱、恒温水浴箱、电冰箱、倒置显微镜、压力蒸汽灭菌器、培养板（皿/瓶）、酶标仪。

7.4 试验前准备

7.4.1 器具灭菌

与供试液接触的所有器具应采用可靠方法灭菌，置压力蒸汽灭菌器内 121℃，20 min，或采用其他适宜的灭菌方式。

7.4.2 MTT 溶液制备

MTT新鲜溶于不含酚红的MEM或PBS中，配制工作浓度为1 mg/mL的MTT溶液。溶液采用注射过滤器（孔径≤0.22 μm）经无菌过滤法除菌。溶液宜当天使用,注意避光操作。

7.5 试验方法

7.5.1 细胞株

试验用细胞株采用正规供应商提供的 L929(小鼠成纤维细胞)。试验采用传代 48h~72h 生长旺盛的细胞。

7.5.2 浸提介质

含血清细胞培养液。

7.5.3 对照组设置

7.5.3.1 阴性对照可采用经确认过的不产生细胞毒性反应的材料，例如高密度聚乙烯。

7.5.3.2 阳性对照可采用经确认过的可重现细胞毒性反应的材料，例如用有机锡作稳定剂的聚氯乙烯或体积分数为 10 %的二甲基亚砷（DMSO）溶液。

7.5.3.3 空白对照可采用不含试验样品的浸提介质，浸提期间置于与试验样品相同的器皿中，并经受与试验样品相同的条件。

7.5.4 供试液制备

7.5.4.1 无菌样品直接取样制备供试液。未灭菌样品宜采用与成品相同的灭菌过程或其他适宜方法灭菌。

7.5.4.2 供试液制备方法按第 4 章的规定。

7.5.4.3 供试液制备方法按第 4 章的规定。

7.5.5 细胞悬液制备

将已培养 48 h~72 h 生长旺盛的细胞用消化液消化后加入细胞培养液，吸管吹打混匀后用血球计数板在显微镜下计数，按式（1）计算细胞密度：

$$C = \frac{n}{4} \times 10^4 \dots\dots\dots(1)$$

式中：

C —— 细胞密度，个/mL；

n —— 计数板四角四大格内细胞总数，个。

根据实测细胞密度，加入适量细胞培养液配制试验要求密度的细胞悬液备用。

细胞计数也可采用浊度仪或采用细胞计数仪进行测定。

7.5.6 试验步骤

MTT 比色法：

将配制好的 1×10⁵/mL 细胞悬液接种于 96 孔培养板，设空白对照、阴性对照、阳性对照和样品组，每组各设至少 6 孔，每孔接种 100μL 细胞悬液。置 CO₂ 培养箱（含体积分数 5 %二氧化碳气体）37℃ 培养(24±2) h 后，弃去原培养液。空白对照组加入空白对照浸提液，阴性对照组加入阴性对照品浸提液，阳性对照组加入阳性对照溶液或阳性对照品浸提液，样品组加入试验样品浸提液，每孔 100 μL，置 CO₂ 培养箱继续培养(24±2) h。

于更换培养液后的(24±2) h，置显微镜下观察细胞形态。小心弃尽孔内液体，每孔加入 50 μL 质量浓度为 1 mg/mL 的 MTT 溶液，继续培养 2 h 后弃去孔内液体，加入 100 μL 异丙醇，震荡平板至蓝紫色结晶物完全溶解，用酶标仪测定 570 nm 波长下吸光度（参照波长 650 nm），各组分别按式（2）计算相对增殖率：

$$RGR = \frac{A}{A_0} \times 100\% \dots\dots\dots(2)$$

式中:

RGR ——相对增殖率, %;

A ——样品组(阴性、阳性组)吸光度平均值;

A₀ ——空白对照组吸光度平均值。

7.6 结果判定

在阴性对照和阳性对照产生预期反应的情况下, 分析判定样品细胞毒性反应程度。

注: 按本试验检验样品时, 一般认为细胞活性下降大于 30%有细胞毒性反应。。

7.7 试验报告

试验报告中宜给出下列信息:

- a) 样品名称;
- b) 生产批号;
- c) 供试液制备方法;
- d) 试验用培养基、细胞株和阴性、阳性及其他对照品;
- e) 试验方法;
- f) 细胞反应和其他情况;
- g) 观察结果;
- h) 结果判定。

8 致敏试验(最大剂量法)

8.1 目的

本试验采用样品浸提液与豚鼠皮肤接触, 以评价样品在试验条件下引发致敏反应的潜在性。

8.2 试剂

氯化钠注射液、精制植物油、阳性对照溶液、十二烷基硫酸钠、弗氏完全佐剂(可购买市售产品或自行配制)。

8.3 主要设备和器具

压力蒸汽灭菌器、电剃刀、注射器、玻璃研钵、电子天平。

8.4 试验前准备

8.4.1 器具灭菌

与样品/供试液接触的所有器具置压力蒸汽灭菌器内 121℃, 20 min, 或采用其他适宜的灭菌方式。

8.4.2 试验动物准备

按 GB/T 16886.10 的规定。

8.4.3 弗氏完全佐剂制备

8.4.3.1 无水羊毛脂与液体石蜡的体积比为 4: 6(冬季使用比例为 3: 5)。将无水羊毛脂加热溶解后取 40 mL 置研钵中, 稍冷却后边研磨边加液体石蜡, 直至 60 mL 液体石蜡加完。置压力蒸汽灭菌器内 121℃, 30 min, 即制备成弗氏不完全佐剂, 4℃保存备用。

8.4.3.2 在弗氏不完全佐剂中按 4 mg/mL~5 mg/mL 加入死的或减毒的分枝杆菌(如卡介苗或结核杆菌), 即得弗氏完全佐剂。

8.5 试验方法

8.5.1 浸提介质

氯化钠注射液、精制植物油。

8.5.2 阳性对照液

适宜浓度的 2,4-二硝基氯苯溶液或其他能产生相应阳性反应的液体。

注: 2,4-二硝基氯苯溶液的浓度推荐为 0.1%~0.5%, 不同阶段可能采用不同的浓度。

8.5.3 供试液制备

按第 4 章规定选择适宜的浸提条件。同条件制备浸提介质对照液。

8.5.4 试验步骤和结果判定

按 GB/T 16886.10 规定的“最大剂量致敏试验”进行。

8.6 试验报告

试验报告中宜给出下列信息：

- a) 样品名称；
- b) 生产批号；
- c) 供试液制备方法；
- d) 试验部位观察记分；
- e) 结果判定。

9 皮内反应试验

9.1 目的

本试验将样品浸提液注入兔皮内，以评价样品在试验条件下对接触组织的潜在刺激性。

9.2 浸提介质

氯化钠注射液、精制植物油。

9.3 主要设备和器具

压力蒸汽灭菌器、注射器、电子天平。

9.4 试验前准备

9.4.1 器具灭菌

与样品/供试液接触的所有器具置压力蒸汽灭菌器内 121℃, 20 min, 或采用其他适宜的灭菌方式。

9.4.2 试验动物准备

按 GB/T 16886.23 的规定。

9.5 试验方法

9.5.1 供试液制备

按第 4 章规定选择适宜的浸提条件。同条件制备浸提介质对照液。

9.5.2 试验步骤和结果判定

按 GB/T 16886.23 规定的“皮内反应试验”进行。

9.6 试验报告

试验报告中宜给出下列信息：

- a) 样品名称；
- b) 生产批号；
- c) 供试液制备方法；
- d) 试验部位观察记分；
- e) 结果判定。

10 植入后局部反应试验

10.1 目的

本试验将样品/材料植入动物组织内，通过观察植入后试样周围组织反应程度，以评价样品植入后的局部组织反应。

10.2 试剂

麻醉剂、2 %碘酊或碘伏、75 %乙醇溶液、氯化钠注射液。

10.3 主要设备和器具

压力蒸汽灭菌器、电热干燥箱、常规外科手术器械、穿刺针。

10.4 试验前准备

10.4.1 器具灭菌

与样品/供试液接触的所有器具置压力蒸汽灭菌器内 121℃, 20 min, , 或采用其他适宜的灭菌方式。

10.4.2 试验动物准备

按 GB/T 16886.6 的规定选择适宜的动物。

10.4.3 样品和对照样品制备

按 GB/T 16886.6 的规定制备相应尺寸的样品和对照样品。

10.5 试验方法

10.5.1 植入部位的选择

样品应植入与医疗器械预期临床应用最相关的组织。

10.5.2 试验步骤和结果判定

按 GB/T 16886.6 进行。

10.6 试验报告

试验报告中宜给出下列信息：

- a) 样品名称；
- b) 生产批号；
- c) 试验方法；
- d) 临床观察情况；
- e) 解剖观察情况；
- f) 组织病理学观察结果；
- g) 结果分析和判断。

11 重复接触全身毒性试验

11.1 目的

本试验将样品浸提液注入动物静脉、腹腔或皮下，检测浸提液多次接触对试验动物的影响，以判定样品是否具有潜在的重复接触全身毒性作用。

11.2 浸提介质

氯化钠注射液、精制植物油。

11.3 主要设备和器具

压力蒸汽灭菌器、天平、常规外科手术器械、注射器。

11.4 试验前准备

11.4.1 器具灭菌

与样品/供试液接触的所有器具置压力蒸汽灭菌器内 121℃，20 min，或采用其他适宜的灭菌方式。

11.4.2 试验途径和试验周期选择

试验接触途径应尽可能与器械的临床应用相关，按照 GB/T 16886.11 的推荐选择适宜的试验途径和试验周期。

11.4.3 试验动物选择

按 GB/T 16886.11 的规定选择适宜的动物和数量。

11.4.4 样品制备和对照组处理

采用注射途径时，按照 GB/T 16886.12 的要求制备浸提液。同条件制备浸提介质对照液。

11.5 试验方法

11.5.1 试验剂量选择

根据器械材料成分和结构方面的相关数据预期不会出现毒性反应时，可考虑设定单剂量组。如有必要可设定多个剂量水平组。

采用注射途径时，根据评价需求和供试液具体情况确定注射剂量体积，各动物种属最大注射剂量体积见 GB/T 16886.11。

11.5.2 试验步骤、观察指标和结果评价

按 GB/T 16886.11 进行。

11.6 试验报告

试验报告中宜给出下列信息：

- a) 样品名称；

- b) 生产批号;
- c) 试验动物;
- d) 浸提液制备方法;
- e) 试验接触方法;
- f) 动物观察数据;
- g) 结果评价。

12 遗传毒性试验

12.1 目的

本试验将医疗器械或其浸提液作用于适宜的细菌或细胞，检测样品是否具有潜在的遗传毒性作用。单一试验无法检测出所有相关遗传毒性物质。因此，通常进行一组体外试验，在某些特定条件下还宜进行体内试验。

12.2 浸提介质

氯化钠注射液、无血清或含血清的细胞培养基或精制植物油或二甲基亚砷等。

12.3 主要设备和器具

压力蒸汽灭菌器、天平、生物安全柜、CO₂培养箱、恒温水浴箱、电冰箱、光学显微镜、压力蒸汽灭菌器、培养板（皿）等。

12.4 试验前准备

12.4.1 器具灭菌

与样品/供试液接触的所有器具置压力蒸汽灭菌器内 121 °C，20 min，或采用其他适宜的灭菌方式。

12.4.2 样品制备和对照液

按第 4 章规定选择适宜的浸提条件。同条件制备浸提介质对照液。

12.5 试验方法

12.5.1 试验组合

按照 GB/T 16886.3 的规定选择适宜的试验方法组合。

12.5.2 试验步骤和结果评价

按 GB/T 16886.3 和 YY/T 0870（所有部分）进行。

12.6 试验报告

试验报告中宜给出下列信息：

- a) 样品名称;
- b) 生产批号;
- c) 样品（液）制备方法;
- d) 试验方法;
- e) 试验用培养基、细胞株（菌株）和阴性、阳性及其他对照品;
- f) 观察数据;
- g) 结果评价。

参考文献

- [1] 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
- [2] GB/T 16886.5 医疗器械生物学评价 第 5 部分：体外细胞毒性试验

