

推荐性行业标准计划项目建议书

项目名称 (中文)	医疗器械免疫原性评价方法 第8部分：巨噬细胞吞噬迁移功能试验		
项目名称 (英文)	Immunogenic evaluation of medical devices - Part 8：Macrophage phagocytosis and migration function test function test		
起草单位	山东省医疗器械和药品包装检验研究院	技委会或归口单位国内代号及名称	SAC/TC248全国医疗器械生物学评价标准化技术委员会
制定或修订	制定	被修订标准编号	
拟采用国际标准名称(中文)			
拟采用国际标准名称(英文)			
国际标准号		ICS分类号	11. 040. 01
标准类别(注1)	方法标准	一致性程度标识	
计划起始时间	2025年1月	计划完成时间	2025年12月
目的、意义	免疫应答是机体的一种重要的防御机制。医疗器械作为外源性物质，在与人体接触后，通过多种途径影响机体免疫系统的免疫应答，特别是针对动物源性医疗产品、同种异体产品和组织工程医疗制品等。医疗器械导致的免疫毒性反应可能涉及免疫应答的各个方面，其中巨噬细胞是一类重要的免疫细胞，可直接参与固有免疫细胞和适应性免疫应答的多个方面。巨噬细胞和医疗器械/材料孵育一定时间后，基于荧光标记物与细胞共同作用的原理，通过观察荧光信号的变化来评估细胞吞噬的程度和效率。吞噬作用检测试剂盒通过跟踪外来颗粒（此处指经荧光染料荧光素标记的已杀死大肠杆菌（K-12菌株）细胞）的内化，提供一种观察和定量测定巨噬细胞中吞噬过程的方法。组织微环境和受损组织（例如：炎症中释放的微生物产物和细胞因子）能调控巨噬细胞的极化，从而激活免疫反应并产生ROS，ROS的适度升高可以激活一些因子，上调抗氧化因子的表达，从而促进吞噬作用的进行，同时促进巨噬细胞M2极化，促进修复。当达到一定的阈值时，产生ROS会导致细胞功能障碍，使巨噬细胞M1极化，M1型巨噬细胞数量过多会引起过度炎症，抑制巨噬细胞的吞噬能力，导致组织受损。巨噬细胞迁移是其在感染及损伤部位发挥免疫活性的首要条件，巨噬细胞趋化功能反映其迁移能力，是评价巨噬细胞免疫功能的主要指标之一。巨噬细胞趋化功能测定的基本原理是Transwell小室根据靶细胞能够趋化性主动迁移，穿过一定孔径的滤膜而检测趋化功能的。本部分利用体外试验检测巨噬细胞的吞噬作用及其功能，减少动物使用，可为GB/T 16886.20标准“表2 试验举例和免疫应答评价指征”中对于巨噬细胞吞噬作用抗原呈递的功能性检测提供具体的试验方法。在体内试验前应选择经过适当验证具有合理性重复性的体外试验方法，为后续动物试验的设计提供		

	依据。
范围和主要技术内容	范围：YY/T 1465的本部分规定了医疗器械/材料免疫原性评价方法中巨噬细胞吞噬迁移功能试验的试验原理、试验方法和试验结果。本文件适用于对医疗器械/材料诱导机体产生的免疫应答。本标准主要包括术语、仪器和试剂、试验方法、数据处理等。通过检测巨噬细胞的吞噬率、吞噬指数、ROS数值、细胞迁移情况，对医疗器械/材料诱导机体产生的免疫应答进行评价
主要强制的内容和强制的理由	非强制性标准
与有关法律、法规和强制性标准的关系	本标准与有关法律、法规和强制性标准无交叉和冲突。
标准所涉及的产品清单	与机体相互作用能引起免疫应答的医疗器械，特别是动物源性医疗器械、同种异体器械和组织工程器械等。
国内外有关情况及发展趋势	基于宿主中的医疗器械、材料特性、机体免疫防御和再生等临床应用的场景特点，医疗器械免疫原性评价作为长期组织相容性和安全性风险评价的内容之一有重要的作用。目前对于体外巨噬细胞吞噬迁移功能的评价方法，还是空白，本标准的建立可以完善YY/T 1465的标准体系，同时可为GB/T 16886.20标准“表2 试验举例和免疫应答评价指征”中对于巨噬细胞吞噬作用抗原呈递的功能性检测提供具体的试验方法。 我国“十四五”国家重点研发计划“诊疗装备与生物医用材料”专项中，“组织工程医疗器械产品长期组织相容性和生物安全性评价技术研究”（2022YFC2409805）作为课题之一，列出了系统的分析材料与组织相互作用机制，开展免疫毒性等安全性评价研究，建立适用于组织工程医疗器械的长期生物相容性评价新方法。免疫原性评价方法巨噬细胞吞噬迁移功能试验标准方法的建立，有助于提升我国医疗器械生物学评价的整体水平，带动我国医疗器械，尤其新型生物医用材料的研发和安全性评价及监管提供参考和支持，进而促进产业的发展。
制定标准拟采用的方法和技术依据	荧光染色法、活性氧检测能更好地反应巨噬细胞的分泌作用和调节免疫应答，Transwell试验能更好地体现巨噬细胞的趋化性定向应答
拟开展的主要工作（注2）	组织标准起草工作组，收集相关资料和样品，对标准草案进行验证并研究标准的适宜性。
与标准制修订相关的工作基	1、标准草案或技术大纲（注3）：已有标准草案； 2、已有相关在研内部课题；

基础条件	3、所具备的仪器设备条件：标准起草单位具备与标准修订相关的仪器设备条件。				
合作单位与任务分工	由技委会和负责起草单位牵头，多家起草单位共同组成标准起草工作组，完成起草、验证、审定等工作。				
项目预算	序号	列支项目	参考标准	数量	预算金额
	1	出版印刷费	1	1	1
	2.1	资料费			
	2.1.1	标准资料和相关资料的查询、检索费	0.5	1	0.5
	2.1.2	资料购买费	0.8	1	0.800
	2.1.5	市场调研费	0.7	1	0.700
	2.2	起草费			
	2.2.1	标准初稿、征求意见稿、送审稿、报批稿及相关附件（编制说明等文本）的编写、文字打印	0.5	1	0.5
	2.2.2	校对费	0.3	1	0.3
	2.2.3	印刷	1	1	1
	2.3	试验费	1	1	1
	2.4	差旅费			
	2.4.1	标准调研工作差旅费	3	1	3
	2.4.2	标准审定会专家差旅费（交通）	0.5	1	0.500
	2.4.3	工作组专家差旅费（交通）	1.5	1	1.500
	2.5	咨询费	1.5	1	1.500
	2.6	验证费			
	2.6.1	标准验证装置研制、标准验证试验用品用具费用	9	1	9.000
	2.6.2	验证人员劳务费	0.2	1	0.2
	2.7	会议费			
	2.7.1	标准审定会会议费	1.2	1	1.2
	2.7.2	标准工作组研讨会	0.5	1	0.500
	2.8	审查费	0.4	1	0.400
	预 算 总 额				

工作进度（注明时间）	起草：2025年1-4月完成标准草案工作组讨论稿，确定标准验证方案，开始标准验证工作； 征求意见：2025年6-7月完成标准征求意见稿，开始广泛征求意见； 2025年8-9月完成标准验证和征求意见，进行征求意见汇总处理； 审查：2025年10-11月完成标准送审稿，择时召开标准审查会； 报批：2025年12月底完成标准报批。				
起草审查	起草：2025年1-4月完成标准草案工作组讨论稿，确定标准验证方案，开始标准验证工作； 征求意见：2025年6-7月完成标准征求意见稿，开始广泛征求意见； 2025年8-9月完成标准验证和征求意见，进行审查：2025年10-11月完成标准送审稿，择时召开标准审查会；	征求意见 报	批	征求意见：2025年6-7月完成标准征求意见稿，开始广泛征求意见； 2025年8-9月完成标准验证和征求意见，进行征求意见汇总处理；报批。	
备注	投票共发出：57份；收到投票：57份；未投票：0份。赞成票数为57，赞成率100%，大于三分之二；反对票数为0，小于四分之一。 预立项投票结论：通过。表决内容包括项目名称、适用范围、标准性质、第一起草单位、范围及主要技术内容。 获得“十四五”国家重点研发计划“诊疗装备与生物医用材料”专项中，“组织工程医疗器械产品长期组织相容性和生物安全性评价技术研究”（2022YFC2409805）课题支持				
与相关的国际标准、国外区域或国家标准（如欧美日等）技术水平的对比情况	经检索标准信息网（山东标准馆）、ISO官网、CEN官网、美国ASTM等官网，除《组织工程医疗器械产品体外免疫学评价：巨噬细胞筛选试验》标准外，国内外无其他类似国际标准、其他先进标准和国家或行业标准。通过比对，本标准与《组织工程医疗器械产品体外免疫学评价：巨噬细胞筛选试验》相比存在明显差异。				
起草单位意见	（签字、盖章） 年 月 日	技委会 或归口 单位意见	（签字、盖章） 年 月 日	主管 部门 意见	（签字、盖章） 年 月 日

注 1：“标准类别”分为产品、基础、方法、管理、安全、其他。

注 2：“拟开展的主要工作”应包括调查、收集文献资料、试验、测试、方法标准验证、样品标准研制与定值、标准及编制说明的编写等工作。

注 3：无标准草案或技术大纲的计划项目原则上不予批准。