

什么是生物学基础三项？审核员关注哪些？

产品名称	什么是生物学基础三项？审核员关注哪些？
公司名称	北京奥斯曼认证咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	北京市朝阳区朝阳路8号朗廷大厦
联系电话	400-8845670 18137803968

产品详情

通常我们在申请510(K)时，最常碰到的生物学评价测试主要为三项，细胞毒性，刺激和致敏，也就是我们经常说的生物学基础三项。

我们来聊一聊FDA审核员在审核细胞毒性测试报告时主要在看测试报告中什么内容。

1.细胞毒性测试的类型。主要的实验类型有两种：

包括Direct Contact Method, Extraction Method (MEM Elution)。或者其它方法。FDA当前推荐适用MEM方法，也就是上述的Extraction Method (MEM Elution). 如果实验使用了其它方法，那么FDA需要提供使用其它方法的合理性解释；

2. 实验样品信息，报告中需要包含用于此次实验样品的信息，比如部件名称，材料名称等；

3. Extraction Conditions

浸提介质一般包括Culture medium with 5-10% serum, Culture medium without serum, Physiological saline solution,或者其它。

FDA当前推荐使用Culture medium with 5-10% serum。如果使用其它浸提介质，需要给出合理的解释。

浸提条件一般包括37 for 24 hr, 37 for 72 hr, 50 for 72 hr, 70 for 24 hr, 121 for 1 hr, 或者其它浸提条件。

FDA当前推荐使用37 for 24 hr, 或者37 for 72 hr。如果使用其它条件，则需要给出合理的解释。

FDA主要担心过高的浸提温度可能会造成细胞培养基中蛋白质完整性的丧失，进而影响测试结果的有效性。

FDA当前建议在报告中明确包含浸提液状态的描述，此描述应可以清洗的说明浸提液是否在使用前经过稀释，过滤或者调节pH值。

FDA期待描述中，应该清楚的表明，浸提液在使用前没有经过上述处理。

d. Study Controls

研究对照设计，一般包括Positive Control only, negative control only, vehicle control only, 或者上述两种对照。

FDA当前推荐使用Positive Control, negative control, vehicle control全部三种对照。如果不是，那么需要给出合理的解释。

4. Methods

a. Test System

FDA当前推荐的实验细胞毒性的实验系统为L-929 Mouse Fibroblasts (monolayer), 如果不是此实验系统，则需要提供替代细胞类型的描述，并给出合理的解释。

b. Assessment Times After Treatment

FDA当前推荐的评价时间为37 for 48 hr minimum, 如果使用的不是推荐时间, 则需要给出具体的所使用的评价时间, 并给出合理的解释为什么可以接受此时间。

对于植入物, 72小时是合适的。

如果提交的细胞毒性测试报告, 包含了上述涉及的内容, 并且也符合FDA对此项内容的预期, 则FDA审核员会很快的结束细胞毒性的审核; 如果报告包含了上述6条涉及的内容, 但是其内容不符合FDA的预期, 则FDA审核员会花更多时间来审核给出的解释, 或要求提供解释。

总之, 在提交前, 甚至测试前, 充分和实验室沟通, 确保报告包含这些要素, 并且取得符合FDA预期的结果, 则细胞毒性的审核将会以最快的速度完成。

后续, 我们会根据我们的审核经验, 针对510(k)提交中各个审核要点, 陆续制作一些列的内容, 希望可以减少大家在510(k)审核过程中花费的事件, 并尽可能的避免一些不必要的问题。