



# 中华人民共和国医药行业标准

YY 0329—2002

---

## 一次性使用去白细胞滤器

Leukocyte removal filters for single use

2002-04-10 发布

2002-08-01 实施

---

国家药品监督管理局 发布

## 目 次

前言 .....	1
1 范围 .....	1
2 引用标准 .....	1
3 分类与命名 .....	1
4 材料 .....	1
5 要求 .....	1
6 检验规则 .....	3
7 标志 .....	4
8 包装 .....	4
附录 A(标准的附录) 化学性能检验液制备 .....	5
附录 B(标准的附录) 细菌内毒素试验浸提液制备方法 .....	5
附录 C(标准的附录) 剩余白细胞数测定方法——普通光学显微镜计数法 .....	6
附录 D(标准的附录) 剩余白细胞数测定方法——荧光显微镜计数法(仲裁法) .....	7
附录 E(标准的附录) 游离血红蛋白测定(邻联甲苯胺法) .....	8
附录 F(标准的附录) 红细胞、血小板回收率测定方法 .....	9
附录 G(标准的附录) 血小板低渗休克相对变化率试验 .....	10
附录 H(标准的附录) 溶血试验 .....	11
附录 I(提示的附录) 去白细胞滤器应用示例 .....	13
附录 J(提示的附录) 文献目录 .....	14

## 前 言

一次性使用去白细胞滤器是一种为临床输血、血库或血液中心制备去白细胞血液成分配套的器材，其主要功能为滤除血液或血液成分中的白细胞及库血中的凝聚物。

本标准的附录 A～附录 H 是标准的附录，附录 I 和附录 G 是提示的附录。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准由全国医用输液器具标准化技术委员会归口。

本标准主要起草单位：上海输血技术有限公司、国家药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心。

本标准参与起草单位：南京双威实业公司。

本标准主要起草人：许亚勇、由少华、张强、谢如锋。

# 中华人民共和国医药行业标准

## 一次性使用去白细胞滤器

YY 0329—2002

Leukocyte removal filters for single use

### 1 范围

本标准规定了一次性使用去白细胞滤器的要求。该产品与输血器、采血—血液成分分离系统连接构成去白细胞输血器和血库、采血—去白细胞血液成分分离型输血器材。

### 2 引用标准

下列标准所包含的条文,通过在本标准中引用而构成为本标准的条文。本标准出版时,所示版本均为有效。所有标准都会被修订,使用本标准的各方应探讨使用下列标准最新版本的可能性。

GB/T 2828—1987 逐批检查计数抽样程序及抽样表(适用于连续批的检查)

GB 8368—1998 一次性使用输液器

GB 8369—1998 一次性使用输血器

GB/T 14233.1—1998 医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分:化学分析方法

GB/T 14233.2—1993 医用输液、输血、注射器具检验方法 第2部分:生物试验方法

GB/T 16886.1—2001 医疗器械生物学评价 第1部分:评价与试验

YY/T 0313—1998 医用高分子制品包装、标志、运输和贮存

### 3 分类与命名

去白细胞滤器按其滤除的血液成分分为全血或红细胞悬液去白细胞滤器和血小板悬液去白细胞滤器。

符合本标准要求的适用于全血或红细胞悬液的去白细胞滤器标记为:RF。

符合本标准要求的适用于血小板悬液的去白细胞滤器标记为:PF。

注:附录I给出了去白细胞滤器的应用示例。

### 4 材料

用于制造去白细胞滤器的材料和外壳应满足第5章的要求。

### 5 要求

#### 5.1 物理性能

##### 5.1.1 外观

以正常视力或矫正视力检验时,去白细胞滤器外壳应光洁,无明显机械杂质、异物,焊接面应均匀、无气泡。

##### 5.1.2 密合性

去白细胞滤器一端封口,另一端通入高于大气压50 kPa的气体,浸入20℃~30℃水中,持续2 min,