



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1286.2—2016

血小板贮存袋性能 第 2 部分：血小板贮存性能评价指南

Performance for platelets storage bag—
Part 2: Test guide on evaluation for platelet storability

2016-01-26 发布

2017-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

前 言

YY/T 1286《血小板贮存袋性能》分为两个部分：

——第1部分：膜材透气性能测定 压差法；

——第2部分：血小板贮存性能评价指南。

本部分为 YY/T 1286 的第2部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本部分由国家食品药品监督管理总局提出。

本部分由全国医用输液器具标准化技术委员会(SAC/TC 106)归口。

本部分起草单位：中国医学科学院输血研究所、南京双威生物科技有限公司、山东省医疗器械产品质量检验中心、上海输血技术有限公司。

本部分主要起草人：刘嘉馨、王红、胡政芳、乔春霞、孙晓霞、姜跃琴。

引 言

血小板贮存袋的性能直接影响血小板的贮存质量和贮存期限。影响血小板贮存性能的因素有很多,除了贮存温度、振荡条件和血小板贮存袋的材料、规格以外,血小板贮存性能还受血小板数量、体积、变形力等因素的影响。

目前,国内外还没有统一认可的用于评价血小板袋贮存性能的试验方法。本部分通过血小板贮存袋中保存血小板的功能性试验评价血小板贮存袋的性能,包括血小板的低渗休克反应、pH、目测涡流(swirling)和聚集反应。同时应注意,用于血小板功能评价的试验还有很多,本部分中只给出了GB 14232.3中推荐的功能评价试验方法指南。血小板贮存评价试验还有葡萄糖浓度、乳酸浓度和P选择素(CD62p)表达检测等。

血小板贮存袋性能

第 2 部分：血小板贮存性能评价指南

1 范围

本部分给出了血小板袋贮存性能评价试验方法指南,包括血小板低渗休克试验、pH 试验、涡流目测试验和聚集试验。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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 14232.3 人体血液和血液成分袋式塑料容器 第 3 部分:含特殊组件的血袋系统

GB 18469 全血及成分血质量要求

3 术语和定义

GB 14232.3 和 GB 18469 界定的术语和定义适用于本文件。

4 样品制备与贮存

4.1 样品制备

采用特定规格供使用状态的血小板贮存袋,按照血小板袋的实际使用要求保存适宜剂量的新鲜制备的血小板。

4.2 贮存条件

试验过程中,血小板在 20 °C ~ 24 °C,振荡频率 60 次/min,振幅 5 cm 的条件下贮存。

5 贮存期内血小板评价试验项目和时间

按照表 1 选择试验项目和时间。

表 1 血小板评价试验项目和时间

贮存时间	血小板低渗休克试验 (第 6 章)	涡流试验 ^a (第 7 章)	pH 试验 ^a (第 8 章)	血小板聚集试验 (第 9 章)
采血后 1 d	√	√	√	√
采血后 3 d	√	√	√	N.A ^b
采血后 5 d	√	√	√	√