



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1631.2—2020

输血器与血液成分相容性测定 第 2 部分：血液成分损伤评定

Compatibility determination of the transfusion sets with blood component—
Part 2: Assessment of damage to blood component

2020-09-27 发布

2021-09-01 实施

国家药品监督管理局 发布

前 言

YY/T 1631《输血器与血液成分相容性测定》分为以下两个部分：

——第1部分：血液成分残留评定；

——第2部分：血液成分损伤评定。

本部分为 YY/T 1631 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。

本部分由国家药品监督管理局提出。

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、山东省医疗器械产品质量检验中心。

本部分主要起草人：王红、乔春霞、钟锐、赵增琳、许铭、周雅茹。

引 言

GB 8369 要求应针对所推荐的血液成分范围对输血器予以评定,以确保输血器对各血液成分无显著损伤(或若适用,被激活或未被激活)。标准中只建议该评定宜使用经确认的试验方法对流经输血器前后的血液成分样品进行比较,但未规定具体的试验方法。本部分给出了试验方法,以评定流经输血器前后的血液成分的损伤,可作为 GB 8369 的补充。

输血器可用于血液细胞成分和血浆成分血的输注。影响输血器功能的可能因素包括液体管路长度、流速和特性、空隙体积和选择的材料。滴斗内的过滤网的设计和加工尤为重要,两套输血器之间潜在的重大变异来源包括材料来源、表面积和特性,丝径、网孔大小和均一性。

输血器与血液成分相容性测定

第 2 部分：血液成分损伤评定

1 范围

YY/T 1631 的本部分规定了在输血器生物相容性评价中检测流经输血器后的血液成分(红细胞、血小板和新鲜冰冻血浆)损伤的评定方法。

本部分适用于评价输血器与血液成分的相容性。

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 18469 全血及成分血质量要求

YY 0329—2009 一次性使用去白细胞滤器

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

3 成分血采集和贮存

3.1 通则

本部分推荐使用在保质期内但接近保质期末的成分血,应符合 GB 18469 的要求。红细胞成分血、血小板浓缩液、新鲜冰冻血浆的采集与贮存应分别按 3.2~3.4 进行。

各成分血除了要满足 3.2~3.4 的要求外,其检测指标还应位于相应的参考值范围或试剂检测范围内。

3.2 红细胞成分血

红细胞成分血(Red Cells Components, RCC)保存于红细胞保养液中。一个成人治疗剂量的红细胞成分血是指从 2 单位全血(400 mL±40 mL,不含抗凝剂)中分离制备的悬浮红细胞。对于流经输血器前的红细胞成分血通常要求血红蛋白值>18 g/单位。

3.3 血小板浓缩液

血小板浓缩液(Platelet Concentrates, PCs)于 22 °C 振荡保存。一个成人治疗剂量的血小板浓缩液是指 1 单位单采血小板或 10 单位混合浓缩血小板(从 10 单位全血中分离制备的浓缩血小板)。对于流经输血器前的血小板成分血通常要求血小板数>2.4×10¹¹个/单位。

3.4 新鲜冰冻血浆

新鲜冰冻血浆(Fresh Frozen Plasma, FFP)于 37 °C 恒温水浴解冻。一个成人治疗剂量 FFP 是指从 2 单位全血(400 mL±40 mL,不含抗凝剂)中分离制备的新鲜冰冻血浆。对于流经输血器前的新鲜冰冻血浆通常要求凝血因子Ⅷ:C>0.7 IU/mL。

注：“一个成人治疗剂量”来源于 GB 8369,也可以使用从 1 单位全血(200 mL,不含抗凝剂)中分离出的红细胞悬液