

ICS 11.020  
C 05



# 中华人民共和国国家标准

GB 18469—2012  
代替 GB 18469—2001

---

## 全血及成分血质量要求

Quality requirements for whole blood and blood components

2012-05-11 发布

2012-07-01 实施

中华人民共和国卫生部  
中国国家标准化管理委员会 发布

## 目 次

|                   |   |
|-------------------|---|
| 前言 .....          | Ⅲ |
| 1 范围 .....        | 1 |
| 2 规范性引用文件 .....   | 1 |
| 3 术语和定义 .....     | 1 |
| 4 血液安全性检测要求 ..... | 4 |
| 5 血液质量控制要求 .....  | 4 |

## 前 言

本标准的第4章为强制性的,其余为推荐性的。

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 GB 18469—2001《全血及成分血质量要求》,与 GB 18469—2001 相比,主要技术变化如下:

- 将英文名称由“Standards for whole blood and blood components quality”修改为“Quality requirements for whole blood and blood components”;
- 调整了标准的框架结构,对血液的要求分为血液安全性检测要求和血液质量控制要求两部分阐述;
- 增加了去白细胞全血、冰冻红细胞、病毒灭活新鲜冰冻血浆、冰冻血浆、病毒灭活冰冻血浆、混合浓缩血小板、辐照血液和速冻的定义;
- 将血液制剂、成分血、红细胞成分血、单采成分血、全血、浓缩红细胞、悬浮红细胞、洗涤红细胞、冰冻解冻去甘油红细胞、浓缩血小板、新鲜冰冻血浆、冷沉淀凝血因子、浓缩少白细胞红细胞、悬浮少白细胞红细胞、单采血小板、单采少白细胞血小板、单采新鲜冰冻血浆、单采粒细胞的定义进行修订;
- 将 GB 18469—2001 中少白细胞血液制剂的名称修订为去白细胞血液制剂;
- 增加了去白细胞全血、去白细胞悬浮红细胞、病毒灭活新鲜冰冻血浆、冰冻血浆、病毒灭活冰冻血浆、混合浓缩血小板的质量要求;
- 删除全血及成分血标签的相关内容,由其他相关国家标准衔接;
- 增加了 300 mL 规格全血和相应成分血的质量要求;
- 将全血和成分血外观要求中“无黄疸”改为“无色泽异常”;
- 将全血和成分血外观要求中“储血容器无破损”改为“血袋完好”;
- 将全血外观要求中导管的长度由“20 cm”调整至“35 cm”;
- 将全血的容量要求的表述方式调整为“不包括保养液的容量”;
- 删除了全血中  $K^+$ 、 $Na^+$ 、pH 和血细胞比容的质量控制项目;
- 在全血中增加了“血红蛋白含量”的质量控制项目;
- 将全血中“血浆血红蛋白”质量控制项目调整为“储存期末溶血率”;
- 将悬浮红细胞外观要求中“上清呈无色透明”改为“无色泽异常”,并将导管的长度由“20 cm”调整至“35 cm”;
- 在悬浮红细胞中增加了“血红蛋白含量”和“储存期末溶血率”的质量控制项目;
- 将洗涤红细胞外观要求中“保留注满洗涤红细胞的转移管”的内容改为“保留注满洗涤红细胞或全血经热合的导管”;
- 将洗涤红细胞中“红细胞回收率”质量控制项目调整为“血红蛋白含量”;
- 删除了洗涤红细胞“白细胞清除率”质量控制项目;
- 将洗涤红细胞“血浆蛋白清除率”质量控制项目调整为“上清蛋白质含量”;
- 在洗涤红细胞中增加“溶血率”要求;
- 在洗涤红细胞中增加“无菌试验”要求;
- 将冰冻解冻去甘油红细胞“红细胞回收率”质量控制项目调整为“血红蛋白含量”;
- 删除了冰冻解冻去甘油红细胞“残留血小板”和“体外溶血试验”的质量控制项目;

GB 18469—2012

- 在冰冻解冻去甘油红细胞中增加了“无菌试验”要求；
- 将浓缩血小板的 pH 由“6.0~7.4”调整为“6.4~7.4”；
- 将单采血小板的 pH 由“6.7~7.4”调整为“6.4~7.4”。

本标准由中华人民共和国卫生部提出并归口。

本标准负责起草单位：上海市血液中心。

本标准主要起草人：邹峥嵘、章恠、龚裕春、徐忠、张晰、谢云峥、徐蓓、邱颖婕。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

- GB 18469—2001。

# 全血及成分血质量要求

## 1 范围

本标准规定了一般血站提供和临床输注用全血及成分血的质量要求。  
本标准适用于一般血站提供和临床输注用全血及成分血。

## 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 14232.1 人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分:传统型血袋

## 3 术语和定义

GB 14232.1界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

#### **保养液 preservative solution**

以抗凝剂、葡萄糖等为主要成分的用于防止血液凝固、维持血液内各种组分活性和生理功能的一类药剂。

### 3.2

#### **血液制剂 blood product**

将一定量符合要求的献血者的血液或血液成分与一定量的保养液混合在一起形成的均一制品。

### 3.3

#### **添加液 additive solution**

对某一种血液制剂进行再加工时,针对某一种血液成分而加入的能保持和(或)营养该血液成分生物活性,维持其生理功能的一类药剂。

### 3.4

#### **成分血 blood components**

在一定的条件下,采用特定的方法将全血中一种或多种血液成分分离出而制成的血液制剂与单采成分血的统称。

### 3.5

#### **红细胞成分血 red blood cells components**

以全血内红细胞为主要组分的一类成分血。

### 3.6

#### **单采成分血 apheresis components**

使用血细胞分离机将符合要求的献血者血液中一种或几种血液成分采集出而制成的一类成分血。

### 3.7

#### **全血 whole blood**

采用特定的方法将符合要求的献血者体内一定量外周静脉血采集至塑料血袋内,与一定量的保养液混合而成的血液制剂。