



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($400\text{ mL} \pm 40\text{ mL}$,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 $>18\text{ g/单位}$ 。

3.3 血小板浓缩液

血小板浓缩液(Platelet Concentrates, PCs)于 $22\text{ }^{\circ}\text{C}$ 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 $>2.4 \times 10^{11}$ 个/单位。

3.4 新鲜冰冻血浆

新鲜冰冻血浆(Fresh Frozen Plasma, FFP)于 $37\text{ }^{\circ}\text{C}$ 恒温水浴解冻。一个成人治疗剂量 FFP 是指从 2 单位全血($400\text{ mL} \pm 40\text{ mL}$,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 $>0.7\text{ IU/mL}$ 。

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

或新鲜冰冻血浆。

4 试验材料

- 4.1 适用于血细胞分析仪、电解质分析仪、分光光度计、酶标仪等校准的质控品或其他参照品。
- 4.2 适用于 pH 计、血气分析仪、流式细胞仪等校准的质控品或其他参照品。
- 4.3 测定红细胞成分血、血小板浓缩液和新鲜冰冻血浆相关指标所要求的试剂。

5 仪器和试验器具

血小板保存箱、恒温水浴箱、血细胞分析仪、分光光度计、酶标仪、电解质分析仪、流式细胞仪、pH 计、血气分析仪、离心机、移液器、塑料试管等。

6 试验前准备

6.1 样品准备

重力式输血器：利用输液架调整输血器的高度，使成分血在 1 m 静压差下流过输血器。

压力式输血器：按产品说明书设置泵相关参数。

注：为了便于进行结果分析，对每个产品的检测至少平行测定 3 套。

6.2 仪器准备

初始化血细胞分析仪、流式细胞仪、酶标仪等并进行自检后备用。

6.3 处理前后成分血制备

贮存的成分血被取出，取 10 mL 血液作为流经输血器前的成分血。按制造商使用说明书中的操作方法将输血器的穿刺器刺入血袋的输血插口中，在重力或压力下使成分血流经输血器。

取空的未使用过的血袋，收集流经输血器的成分血。

7 红细胞成分血测定

7.1 游离血红蛋白测定

7.1.1 试验原理

血红蛋白是一种有色蛋白，其分子量为 64.458 KD。经邻联甲苯胺氧化后显色，显色反应分两期：第一期氧化产物呈蓝色，反应在 pH 4.6 左右进行，吸收峰在 630 nm。第二期氧化产物呈黄色，反应在 pH 1.5，吸收峰在 435 nm。

7.1.2 试验仪器与试剂

7.1.2.1 试验仪器

恒温水浴箱、分光光度计、离心机等。

7.1.2.2 试验试剂

邻联甲苯胺溶液（称取邻联甲苯胺 0.25 g，溶于冰醋酸 90 mL 中，加蒸馏水稀释至 100 mL。该溶液

在冰箱中可保存 8 周~12 周,保存期中颜色会逐渐变暗,如颜色太深时,应重新配制)、1%过氧化氢溶液(新鲜配制)、10%醋酸溶液、血红蛋白(Hb)标准液。

7.1.3 样品制备

将流经输血器前后的红细胞成分血于 3 000g 离心 10 min,取上层血浆(PPP)用于检测。

7.1.4 检测

按 YY 0329—2009 附录 G 的方法进行测定。

注:根据实际情况,可能需要将检测样品进行适当稀释,可采用经过验证的其他等效试验方法。

7.1.5 试验结果

计算并记录流经输血器前后的红细胞成分血上层血浆中的游离血红蛋白含量,评价流经输血器前后红细胞的损伤情况。

7.2 钾离子(K^+)测定

7.2.1 试验原理

离子选择电极法(ISE)原理是利用电极电位和离子活度的关系来测定离子活度的一种电化学技术,其核心是采用对被测离子选择性响应的敏感膜。钾电极采用含有缬氨霉素的中性载体膜,对 K^+ 具有很高的选择性。当被选择离子与 ISE 电极膜接触反应时,电位计电路中的电动势立即发生变化,产生电位差。电位差的大小,与溶液中钾离子活度成正比,亦与离子浓度成正比。

7.2.2 试验仪器与试剂

7.2.2.1 试验仪器

电解质分析仪。

7.2.2.2 试验试剂

ISE 稀释液主要成分为双(2-羟乙基)氨基(三羟甲基)甲烷(Bis-Tris)、硼酸、甲醛溶液。

ISE 参比电极液主要成分为氯化钾。

ISE 内部标准液主要成分为 Bis-Tris、硼酸、氯化钠、磷酸二氢钾和碳酸氢钠。

注:详见各厂家试剂说明书。

7.2.3 样品制备

同 7.1.3。

7.2.4 检测

7.2.4.1 开启仪器,清洗管道。

7.2.4.2 仪器校准用适合本仪器的低、高值校准溶液,确定钾钠电极的斜率值,然后用已知浓度的血样定标品做校准验证,算出标准曲线的补偿值,仪器自动加上补偿值(每日校准后,标准曲线的斜率和补偿值应在仪器允许的范围)。

7.2.4.3 校准通过后,应至少做 2 个浓度水平的质控品,质控通过后,检测样品。

7.2.4.4 测定结果由仪器内微处理器计算后打印数值。

7.2.4.5 每天用完后,清洗电极和管道后再关机。

注：根据实际情况，可采用经过验证的其他等效试验方法。

7.2.5 试验结果

记录流经输血器前后的红细胞成分血上层血浆中的钾离子含量，评价流经输血器前后红细胞的损伤情况。

8 血小板浓缩液测定

8.1 上清液乳酸脱氢酶(LDH)

8.1.1 试验原理

血清乳酸脱氢酶(LDH)催化 L-乳酸氧化为丙酮酸，同时将氢转移给氧化型烟酰胺腺嘌呤二核苷酸(NAD^+)，生成还原型烟酰胺腺嘌呤二核苷酸(NADH)。NADH 在 340 nm 波长处有较强吸收，而 NAD^+ 无吸收。在底物过剩的情况下，NADH 的生成速率与血清 LDH 浓度成正比，因而可通过监测 NADH 上升测定血清 LDH 活性浓度。LDH 活性测定的反应式如下：



8.1.2 试验仪器与试剂

8.1.2.1 试验仪器

恒温水浴箱、分光光度计或酶标仪。

8.1.2.2 试验试剂

LDH 试剂盒。

8.1.3 样品制备

将流经输血器前后的血小板浓缩液于 3 000g 离心 10 min，取上层血浆(PPP)用于检测。

8.1.4 检测

按照试剂盒说明书规定操作。

注：根据实际情况，可能需要将检测样品进行适当稀释，可采用经过验证的其他等效试验方法。

8.1.5 试验结果

计算并记录流经输血器前后的血小板浓缩液上层血浆中的 LDH 含量，评价流经输血器前后血小板的损伤情况。

8.2 P 选择素(CD62P 或 GMP140)在上清液的表达

8.2.1 试验原理

应用双抗体夹心法测定标本中 CD62P 水平。用纯化的人 CD62P 抗体包被微孔板，制成固相抗体，往包被单抗的微孔中依次加入 CD62P，再与辣根过氧化物酶(HRP)标记的 CD62P 抗体结合，形成抗体-抗原-酶标抗体复合物，经过彻底洗涤后加底物(四甲基联苯胺，TMB)显色。TMB 在 HRP 的催化下转化成蓝色，并在酸的作用下转化成最终的黄色。颜色的深浅和样品中的 CD62P 呈正相关。

8.2.2 试验仪器与试剂

8.2.2.1 试验仪器

酶标仪、恒温培养箱。

8.2.2.2 试验试剂

人 CD62P 酶联免疫吸附测定(ELISA)试剂盒。

8.2.3 样品制备

同 8.1.3。

8.2.4 检测

按照试剂盒说明书规定操作。

注：根据实际情况，可能需要将检测样品进行适当稀释，可采用经过验证的其他等效试验方法。

8.2.5 试验结果

计算并记录流经输血器前后的血小板浓缩液上层血浆中的 P 选择素的含量，评价流经输血器前后血小板的损伤情况。

8.3 β 血栓球蛋白的释放

8.3.1 试验原理

本试剂盒应用双抗体夹心法测定标本中人 β 血小板球蛋白/ β 血栓球蛋白(β -TG)水平。用纯化的大鼠 β -TG 抗体包被微孔板，制成固相抗体，往包被单抗的微孔中依次加入 β -TG，再与 HRP 标记的 β -TG 抗体结合，形成抗体-抗原-酶标抗体复合物，经过彻底洗涤后加底物 TMB 显色。TMB 在 HRP 的催化下转化成蓝色，并在酸的作用下转化成最终的黄色。颜色的深浅和样品中的 β -TG 呈正相关。用酶标仪在 450 nm 波长下测定吸光度(OD 值)，通过标准曲线计算样品中人 β -TG 浓度。

8.3.2 试验仪器与试剂

8.3.2.1 试验仪器

酶标仪、恒温培养箱。

8.3.2.2 试验试剂

人 β -TG ELISA 试剂盒。

8.3.3 样品制备

同 8.1.3。

8.3.4 检测

按照试剂盒说明书规定操作。

注：根据实际情况，可能需要将检测样品进行适当稀释，可采用经过验证的其他等效试验方法。

8.3.5 试验结果

计算并记录流经输血器前后的血小板浓缩液上层血浆中的 β -TG 含量,评价流经输血器前后血小板的损伤情况。

8.4 P 选择素在血小板表面上的表达

8.4.1 试验原理

CD62P 存在于静息血小板胞质 α 颗粒内,血小板活化时,颗粒内糖蛋白向膜外释放,血小板表达 CD62P。通过流式细胞术多色分析法,结合荧光素标记的单克隆抗体,即可检测血小板膜糖蛋白 CD62P 的表达情况,从而反映血小板活化状态。识别活化的 CD62P 抗原的标志为抗 CD62P 抗体。

8.4.2 试验仪器与试剂

8.4.2.1 试验仪器

流式细胞仪。

8.4.2.2 试验试剂

荧光素标记的抗 CD62P 抗体,荧光素标记的抗 CD61 抗体,IgG1 κ isotype 同型对照,pH 7.4 的磷酸盐缓冲溶液(PBS),荧光标准微球,流式细胞仪配套试剂(如鞘液、清洗液),蒸馏水。

8.4.3 样品制备

用血细胞计数仪计数血小板浓度,取 8.1.3 制备的 PPP 调节血小板浓度至 $2 \times 10^{11}/L \sim 4 \times 10^{11}/L$,即得富血小板血浆(PRP)。

8.4.4 检测

8.4.4.1 荧光抗体染色

8.4.4.1.1 阴性对照:PRP 5 μL + 40 μL 鞘液。

8.4.4.1.2 CD61 单染:PRP 5 μL + CD61 5 μL + 40 μL 鞘液。

8.4.4.1.3 同型对照:PRP 5 μL + CD61 5 μL + IgG1 κ isotype 5 μL + 40 μL 鞘液。

8.4.4.1.4 待测样品:PRP 5 μL + CD61 5 μL + CD62P 5 μL + 40 μL 鞘液。

8.4.4.1.5 轻轻混匀,室温避光孵育 15 min。各管加入 400 μL 鞘液,4 h 内上机检测。

8.4.4.2 上机检测(CELLQUEST 软件操作)

8.4.4.2.1 前向角(FSC)-侧向角(SSC):选择 Log 方式,检测阴性对照组,调整散射光电压,使血小板位于点图中位置。

8.4.4.2.2 CD61-SSC:选择 Log 方式,检测 CD61 单染组,在点图中找血小板群,设矩形门 R1,单染组被 CD61 标记的血小板分群位于 R1 中。

CD61-CD62P:选择 Log 方式,设门。由于在生理和病理情况下,血小板群和红细胞群的大小、颗粒度会有交叉,因此不建议使用 FSC-SSC 图设门,故 $G = R1$ (即 CD61 阳性),检测同型对照组,调整 FL2-FL1 补偿,使阴性群体位于点图左下角。

8.4.4.2.3 CD62P-COUNT:选择 Log 方式,设线性门 M,建立 M 与 R1 间的关联。收集 10 000 个血小板,即得 CD62P 的阳性表达率。

8.4.5 试验结果

记录流经输血器前后的血小板表面上P选择素的表达率,评价流经输血器前后血小板的损伤情况。

8.5 血小板低渗休克

8.5.1 试验原理

血小板的低渗休克(HSR)表示血小板在低渗环境中体积膨胀后恢复其正常体积的能力。在富血小板血浆(PRP)中加入低渗的磷酸盐缓冲液或蒸馏水,使血小板体积膨胀,经历一段时间后血小板细胞适应低渗环境而体积恢复。采用分光光度计(波长610 nm处)检测血小板体积膨胀时导致的透射光增加,以及血小板体积恢复阶段透射光的减少来评价血小板体外功能。

8.5.2 试验仪器与试剂

8.5.2.1 试验仪器

分光光度计、血细胞分析仪、离心机、恒温水浴。

8.5.2.2 试验试剂

蒸馏水、磷酸盐缓冲液(PBS):pH在7.2~7.4范围内。

8.5.3 样品制备

同8.4.3。

8.5.4 检测

按YY 0329—2009附录I的方法或其他等效试验方法进行测定。

8.5.5 试验结果

计算并记录流经输血器前后的血小板低渗休克率,评价流经输血器前后血小板的损伤情况。

8.6 血小板形态

8.6.1 试验原理

把透过血小板的可见光的光程差变成振幅差,从而提高了血小板中不同成分的对比度,使各种成分变得清晰可见。光线透过血小板后发生折射,偏离了原来的光路,同时被延迟了 $1/4\lambda$ (波长),如果再增加或减少 $1/4\lambda$,则光程差变为 $1/2\lambda$,两束光合轴后干涉加强,振幅增大或减小,提高反差。

8.6.2 试验仪器与试剂

8.6.2.1 试验仪器

相差显微镜、载玻片、加湿盒、离心机。

8.6.2.2 试验试剂

多聚甲醛溶液(4%,PFA)、磷酸盐缓冲液(PBS)、梯度乙醇溶液(50%、70%、95%)。

梯度乙醇溶液:由100%乙醇用纯水稀释得到。

8.6.3 样品制备

8.6.3.1 稀释:取 8.4.3 中的 PRP,用 8.1.3 中制备的的 PPP 稀释至浓度为 $5 \times 10^{10}/L$ (稀释倍数根据 PRP 浓度来确定)。

8.6.3.2 固定:吸取稀释好的血小板液 $10 \mu L$,滴于载玻片上,置于加湿盒中,使血小板静置 30 min。然后将玻片放入玻片架,浸入盛有 1 mL 的 4% PFA 固定液的染色用玻璃盘中,室温固定 20 min。

8.6.3.3 洗涤:将玻片架移至另一个盛有 3 mL 的 PBS 的玻璃盘中,室温放置 2 min (此步骤用于终止 PFA 的固定作用)。再将玻片移至另一新的含有 1 mL 的 PBS 玻璃盘中,放置 2 min。然后将盘中的 PBS 吸出,再放入 1 mL 的 PBS,浸泡 2 min。

8.6.3.4 脱水:在装有玻片的玻璃盘中相继加换 50%、70%、95% 和 100% 的乙醇溶液,在每种浓度的乙醇溶液中放置 5 min 以进行脱水。

8.6.3.5 干燥:在空气中将玻片完全干燥。

8.6.4 检测

通过相差显微镜观察血小板的形态,放大倍数为 $200\times$ 、 $600\times$ 。

8.6.5 试验结果

观察并记录流经输血器前后的血小板形态,评价流经输血器前后血小板的损伤情况。

8.7 pH 值

8.7.1 试验原理

血液酸碱度(pH)是 $[H^+]$ 的负对数值, $[H_2CO_3^-]/[H_2CO_3]$ 是决定血液 pH 的主要因素。

8.7.2 试验仪器与试剂

8.7.2.1 试验仪器

pH 计或者血气分析仪。

8.7.2.2 试验试剂

血气分析仪配套的试剂(如使用)。

8.7.3 样品制备

取样袋中流经输血器前后的血小板浓缩液。

8.7.4 检测

检测方法按 YY/T 1286.2—2016 中 pH 试验。

8.7.5 试验结果

记录流经输血器前后的血小板 pH 值,评价流经输血器前后血小板酸碱度的变化。

8.8 涡流

8.8.1 试验原理

新鲜的血小板大部分是圆盘碟形,经过长时间保存或损伤后血小板形态可变为圆形。在自然光照

射下,碟形血小板会发生光衍射而产生“涡流”现象,而非碟形血小板则不会产生“涡流”现象。

8.8.2 样品制备

观察样袋中流经输血器前后的血小板浓缩液。

8.8.3 检测

按 YY/T 1286.2—2016 中涡流目测法检测血小板形态。

8.8.4 试验结果

以“有”或“无”对涡流试验的结果进行判定,评价流经输血器前后血小板形态的变化。

9 新鲜冰冻血浆

9.1 凝血酶原片段 1,2

9.1.1 试验原理

应用双抗体夹心法测定标本中人凝血酶原片段 1,2(F1+2)水平。用纯化的人 F1+2 抗体包被微孔板,制成固相抗体,往包被单抗的微孔中依次加入 F1+2,再与 HRP 标记的 F1+2 抗体结合,形成抗体-抗原-酶标抗体复合物,经过彻底洗涤后加底物 TMB 显色。TMB 在 HRP 的催化下转化成蓝色,并在酸的作用下转化成最终的黄色。颜色的深浅和样品中的 F1+2 呈正相关。

9.1.2 试验仪器与试剂

9.1.2.1 试验仪器

酶标仪、恒温培养箱。

9.1.2.2 试验试剂

人凝血酶原片段 1,2 ELISA 试剂盒。

9.1.3 样品制备

取样袋中流经输血器前后的新鲜冰冻血浆。

9.1.4 检测

按照试剂盒说明书规定操作。

注:根据实际情况,可能需要将检测样品进行适当稀释。

9.1.5 试验结果

计算并记录流经输血器前后的新鲜冰冻血浆的凝血酶原片段 1,2 的含量,评价流经输血器前后新鲜冰冻血浆的损伤情况。

9.2 纤维蛋白 A

9.2.1 试验原理

应用双抗体夹心法测定标本中人纤维蛋白 A(FPA)水平。用纯化的人 FPA 抗体包被微孔板,制成

固相抗体,往包被单抗的微孔中依次加入 FPA,再与 HRP 标记的 FPA 抗体结合,形成抗体-抗原-酶标抗体复合物,经过彻底洗涤后加底物 TMB 显色。TMB 在 HRP 的催化下转化成蓝色,并在酸的作用下转化成最终的黄色。颜色的深浅和样品中的 FPA 呈正相关。

9.2.2 试验仪器与试剂

9.2.2.1 试验仪器

酶标仪、恒温培养箱。

9.2.2.2 试验试剂

市售人 FPA ELISA 试剂盒。

9.2.3 样品制备

取样袋中流经输血器前后的新鲜冰冻血浆。

9.2.4 检测

按照试剂盒说明书规定操作。

注:根据实际情况,可能需要将检测样品进行适当稀释。

9.2.5 试验结果

计算并记录流经输血器前后的新鲜冰冻血浆的纤维蛋白 A 的含量,评价流经输血器前后新鲜冰冻血浆的损伤情况。

9.3 凝血因子Ⅺa

9.3.1 试验原理

应用双抗体夹心法测定标本中人凝血因子Ⅺa(FⅪa)水平。用纯化的人 FⅪa 抗体包被微孔板,制成固相抗体,往包被单抗的微孔中依次加入 FⅪa,再与 HRP 标记的 FⅪa 抗体结合,形成抗体-抗原-酶标抗体复合物,经过彻底洗涤后加底物 TMB 显色。TMB 在 HRP 的催化下转化成蓝色,并在酸的作用下转化成最终的黄色。颜色的深浅和样品中的 FⅪa 呈正相关。

9.3.2 试验仪器与试剂

9.3.2.1 试验仪器

酶标仪、恒温培养箱。

9.3.2.2 试验试剂

市售人 FⅪa ELISA 试剂盒。

9.3.3 样品制备

取样袋中流经输血器前后的新鲜冰冻血浆。

9.3.4 检测

按照试剂盒说明书规定操作。

9.3.5 试验结果

计算并记录流经输血器前后的新鲜冰冻血浆的 FⅡa 的含量,评价流经输血器前后新鲜冰冻血浆的损伤情况。

注:根据实际情况,可以采用经过验证的其他等效试验方法。

9.4 凝血酶抗凝血酶复合物(TAT)

9.4.1 试验原理

应用双抗体夹心法测定标本中凝血酶抗凝血酶复合物(TAT)水平。用纯化的人 TAT 抗体包被微孔板,制成固相抗体,往包被单抗的微孔中依次加入 TAT,再与 HRP 标记的 TAT 抗体结合,形成抗体-抗原-酶标抗体复合物,经过彻底洗涤后加底物 TMB 显色。TMB 在 HRP 的催化下转化成蓝色,并在酸的作用下转化成最终的黄色。颜色的深浅和样品中的 TAT 呈正相关。

9.4.2 试验仪器与试剂

9.4.2.1 试验仪器

酶标仪、恒温培养箱。

9.4.2.2 试验试剂

市售人 TAT ELISA 试剂盒。

9.4.3 样品制备

取样袋中流经输血器前后的新鲜冰冻血浆。

9.4.4 检测

按照试剂盒说明书规定操作。

注:根据实际情况,可能需将检测样品进行适当稀释。

9.4.5 试验结果

计算并记录流经输血器前后的新鲜冰冻血浆的凝血酶抗凝血酶复合物的含量,评价流经输血器前后新鲜冰冻血浆的损伤情况。

10 结果评价

10.1 如适用可采用配对 t 检验的方法对流经输血器前后各成分血的相关指标进行统计分析。

10.2 如适用可计算流经输血器前后各成分血的相关指标的相对变化率。

注:如有需要可选择与上市同类产品进行比较。

11 试验报告

试验报告应至少包含以下信息:

- a) 试验样品的描述;
- b) 血液保存时间;

- c) 试剂盒信息；
- d) 试验步骤；
- e) 结果记录；
- f) 试验结果；
- g) 结论。

参 考 文 献

- [1] GB 8369(所有部分) 一次性使用输血器
 - [2] 全国临床检验操作规程 第四版
 - [3] S. Bashir, M. J. Nightingale & R. Cardigan, “Ensuring that blood transfusion sets administer an effective dose of functional blood components,” *Transfusion Medicine*, 2013, 23, pp. 226-230.
-

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
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
YY/T 1631.2—2020

*

中 国 标 准 出 版 社 出 版 发 行
北 京 市 朝 阳 区 和 平 里 西 街 甲 2 号 (100029)
北 京 市 西 城 区 三 里 河 北 街 16 号 (100045)

网 址 www.spc.net.cn
总 编 室 : (010)68533533 发 行 中 心 : (010)51780238
读 者 服 务 部 : (010)68523946

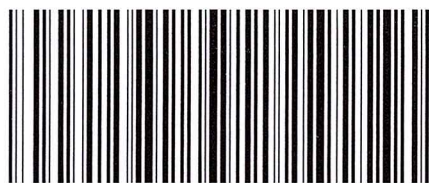
中 国 标 准 出 版 社 秦 皇 岛 印 刷 厂 印 刷
各 地 新 华 书 店 经 销

*

开 本 880×1230 1/16 印 张 1.25 字 数 28 千 字
2020 年 11 月 第 一 版 2020 年 11 月 第 一 次 印 刷

*

书 号 : 155066 · 2-35427 定 价 26.00 元



YY/T 1631.2-2020

如 有 印 装 差 错 由 本 社 发 行 中 心 调 换
版 权 专 有 侵 权 必 究
举 报 电 话 : (010)68510107