

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1631.1—2018

输血器与血液成分相容性测定 第 1 部分：血液成分残留评定

Compatibility determination of the transfusion sets with blood components—
Part 1: Assessment of blood component depletion

2018-12-20 发布

2020-01-01 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1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：山东省医疗器械产品质量检验中心、中国医学科学院输血研究所。

本部分主要起草人：乔春霞、赵增琳、王红、钟锐。

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相关组分的残留不超过一个成人治疗剂量的 5%。标准中只给出了具体的要求,但未规定具体的试验方法。YY/T 1631 的本部分的目的是设计一个试验方案,评估流经输血器后的血液成分的损耗。可作为 GB 8369 的补充,用于评价血液成分在流经输血器时的残留。

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。YY/T 1631 的本部分所描述的血液成分残留评定方法,可用于评价输血器与血液成分的相容性。

输血器与血液成分相容性测定

第 1 部分:血液成分残留评定

1 范围

YY/T 1631 的本部分规定了用于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)在输血器中的残留的评定方法。

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

中华人民共和国药典(四部)

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。

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±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℃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悬液(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℃恒温水浴解冻。一个成人治疗剂量 FFP 是指从 2 单位全血[(400±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(FⅧ)浓度>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±20)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 适用于血液分析仪校准的质控品或其他参照品。
4.2 适用于血凝仪校准的质控品或其他参照品。
4.3 测定血红蛋白、血小板浓度和凝血因子Ⅷ(FⅧ)所需要的试剂。

5 仪器和试验器具

血小板保存箱、血液分析仪、血凝仪、移液器、塑料试管等。

6 试验前准备

- 6.1 初始化血液分析仪和血凝仪并进行自检后备用。在分析样本前,宜确认该分析仪的功能的适用性。
6.2 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。

7 处理前后的成分血制备

贮存于适宜温度的成分血被取出(其中FFP于37℃解冻),取适量成分血作为流经输血器前的成分血,并按照《中华人民共和国药典》(四部)(0601)或其他等效方法测定其密度 ρ_0 (g/cm³)。将血袋包括其中的成分血称重,记为 W_{01} (g)。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,使成分血流经输血器,将上述血袋再称重,记为 W_{02} (g)。

取一空的未使用过的血袋称重,记为 W_{12} (g),收集流经输血器的成分血,将此血袋包括其中的成分血称重,记为 W_{11} (g),并测定其密度,记为 ρ_1 (g/cm³)。

按式(1)和式(2)计算处理前后成分血的体积:

$$V_q = \frac{(W_{01} - W_{02})}{\rho_0} \dots\dots\dots (1)$$

$$V_h = \frac{(W_{11} - W_{12})}{\rho_1} \dots\dots\dots (2)$$

式中:

- V_q ——处理前成分血的体积,单位为毫升(mL);
 W_{01} ——处理前成分血的质量(含血袋),单位为克(g);
 W_{02} ——存放处理前成分血的血袋质量,单位为克(g);
 ρ_0 ——处理前成分血的密度,单位为克每立方厘米(g/cm³);
 V_h ——处理后成分血的体积,单位为毫升(mL);
 W_{11} ——处理后成分血的质量(含血袋),单位为克(g);
 W_{12} ——存放处理后成分血的血袋质量,单位为克(g);
 ρ_1 ——处理后成分血的密度,单位为克每立方厘米(g/cm³)。

再按式(3)计算各成分血体积的残留率:

$$D_v = \frac{V_q - V_h}{V_q} \times 100 \dots\dots\dots (3)$$

式中:

D_v ——流经输血器后各成分血的残留率, %;

V_q ——处理前各成分血的体积, 单位为毫升(mL);

V_h ——处理后各成分血的体积, 单位为毫升(mL)。

8 红细胞成分血测定

取处理前后红细胞成分血用血液分析仪(或其他等效方法)分别测定血红蛋白浓度, 按式(4)和式(5)分别计算处理前后红细胞成分血的血红蛋白量:

$$H_q = c_{q1} \times V_{q1} \times 10^{-3} \quad \dots\dots\dots (4)$$

式中:

H_q ——处理前的血红蛋白量, 单位为克(g);

c_{q1} ——处理前红细胞成分中的血红蛋白浓度, 单位为克每升(g/L);

V_{q1} ——处理前红细胞成分血的体积, 单位为毫升(mL)。

$$H_h = c_{h1} \times V_{h1} \times 10^{-3} \quad \dots\dots\dots (5)$$

式中:

H_h ——处理后的血红蛋白量, 单位为克(g);

c_{h1} ——处理后红细胞成分中的血红蛋白浓度, 单位为克每升(g/L);

V_{h1} ——处理后红细胞成分血的体积, 单位为毫升(mL)。

再按式(6)计算红细胞成分血的残留率:

$$D_{HB} = \frac{H_q - H_h}{H_q} \times 100 \quad \dots\dots\dots (6)$$

式中:

D_{HB} ——流经输血器后的红细胞成分血中血红蛋白的残留率, %;

H_q ——处理前血红蛋白量, 单位为克(g);

H_h ——处理后血红蛋白量, 单位为克(g)。

9 血小板浓缩液测定

取处理前后血小板浓缩液用血液分析仪(或其他等效方法)分别进行血小板计数, 按式(7)和式(8)分别计算处理前后每单位血小板浓缩液中的血小板数量:

$$P_q = c_{q2} \times V_{q2} \times 10^{-3} \quad \dots\dots\dots (7)$$

式中:

P_q ——处理前血小板浓缩液中的血小板数量, 单位为 10^9 个;

c_{q2} ——处理前血小板浓缩液中的血小板计数值, 单位为 10^9 个每升(10^9 个/L);

V_{q2} ——处理前血小板浓缩液的体积, 单位为毫升(mL)。

$$P_h = c_{h2} \times V_{h2} \times 10^{-3} \quad \dots\dots\dots (8)$$

式中:

P_h ——处理后血小板浓缩液中的血小板数量, 单位为 10^9 个;

c_{h2} ——处理后血小板浓缩液中的血小板计数值, 单位为 10^9 个每升(10^9 个/L);

V_{h2} ——处理后血小板浓缩液的体积, 单位为毫升(mL)。

再按式(9)计算血小板浓缩液中血小板的残留率:

$$D_p = \frac{P_q - P_h}{P_q} \times 100 \quad \dots\dots\dots (9)$$

式中:

D_p ——流经输血器后的血小板浓缩液中血小板的残留率, %;

P_q ——处理前血小板浓缩液中的血小板数量, 单位为 10^9 个;

P_h ——处理后血小板浓缩液中的血小板数量, 单位为 10^9 个。

10 新鲜冰冻血浆测定

取处理前后 FFP 用血凝仪(或其他等效方法)分别测定 FⅧ 的浓度, 按式(10)和式(11)分别计算处理前后 FFP 中的 FⅧ 含量:

$$F_q = c_{q3} \times V_{q3} \quad \dots\dots\dots (10)$$

式中:

F_q ——处理前 FFP 中 FⅧ 含量, 单位为 IU;

c_{q3} ——处理前 FFP 中的 FⅧ 浓度, 单位为 IU 每毫升(IU/mL);

V_{q3} ——处理前 FFP 的体积, 单位为毫升(mL)。

$$F_h = c_{h3} \times V_{h3} \quad \dots\dots\dots (11)$$

式中:

F_h ——处理后 FFP 中的 FⅧ 含量, 单位为 IU;

c_{h3} ——处理后 FFP 中的 FⅧ 浓度, 单位为 IU 每毫升(IU/mL);

V_{h3} ——处理后 FFP 的体积, 单位为毫升(mL)。

再按式(12)计算 FⅧ 残留率:

$$D_F = \frac{F_q - F_h}{F_q} \times 100 \quad \dots\dots\dots (12)$$

式中:

D_F ——流经输血器后的 FFP 中 FⅧ 的残留率, %;

F_q ——处理前 FFP 中的 FⅧ 含量, 单位为 IU;

F_h ——处理后 FFP 中的 FⅧ 含量, 单位为 IU。

11 结果计算

流经输血器后的各成分血体积、血红蛋白、血小板和 FⅧ 残留率按式(3)、式(6)、式(9)和式(12)计算。

12 报告

报告应至少包含以下信息:

- a) 试验样品的描述;
- b) 结果记录;
- c) 成分血的采集和含量;
- d) 试验结果;
- e) 结论。

参 考 文 献

- [1] GB 8369 一次性使用输血器
 - [2] 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 1 部 分 : 血 液 成 分 残 留 评 定
YY/T 1631.1—2018

*

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

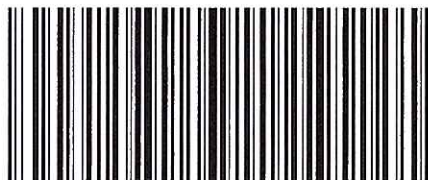
中 国 标 准 出 版 社 秦 皇 岛 印 刷 厂 印 刷
各 地 新 华 书 店 经 销

*

开 本 880×1230 1/16 印 张 0.75 字 数 12 千 字
2019 年 1 月 第 一 版 2019 年 1 月 第 一 次 印 刷

*

书 号 : 155066 • 2-33616 定 价 18.00 元



YY/T 1631.1—2018

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