

中 华 人 民 共 和 国 国 家 标 准

GB 18469—2001

目 次

前言	I
1 范围	1
2 引用标准	1
3 定义	1
4 全血	2
5 红细胞成分血	4
6 浓缩血小板	8
7 新鲜冰冻血浆	9
8 冷沉淀凝血因子.....	10
9 单采成分血.....	10
附录 A(标准的附录) 测定血液乳糜程度的方法	14
附录 B(标准的附录) 全血及成分血无菌试验方法	14

前 言

该标准除 4.1.2, 4.1.3, 5.1.1.2, 5.1.1.3, 5.2.1.2, 5.2.1.3, 5.3.1.2, 5.3.1.3, 5.4.1.2, 5.4.1.3, 5.5.1.2, 5.5.1.3, 5.6.1.2, 5.6.1.3, 6.1.2, 6.1.3, 7.1.2, 7.1.3, 8.1.2, 8.1.3, 9.1.2.2, 9.1.2.3, 9.2.2.2, 9.2.2.3, 9.3.1, 9.4.2.2, 9.4.2.3, 附录 A、附录 B 为推荐性,其他均为强制性。

为了规范化、标准化管理全国采供血机构和贯彻、实施《中华人民共和国献血法》,特制定本标准。
本标准在卫生部 1993 年颁布的《血站基本标准》的基础上,参考美国血库协会和日本红十字会颁布的各类技术操作规程、质量标准等有关条文,综合我国各级采供血机构质量管理和质量控制的现状和水平编制而成。

本标准的附录 A、附录 B 都是标准的附录。
本标准由中华人民共和国卫生部提出。
本标准起草单位:北京市红十字血液中心。
本标准主要起草人:邱艳、赵海燕、许秀兰、王振平、杨海平、祝瑞泉、张评、杨青。

1 范围

本标准规定了临床输注用全血和成分血的质量标准。
本标准适用于国内临床输注用的全血和成分血。

2 引用标准

下列标准所包含的条文,通过在本标准中引用而构成为本标准的条文。本标准出版时,所示版本均为有效。所有标准都会被修订,使用本标准的各方应探讨使用下列标准最新版本的可能性。

- GB 14232—1993 一次性使用塑料血袋
- GB 18467—2001 献血者健康检查要求
- YY 0168—1994 血液冷藏箱

3 定义

本标准采用 GB 14232 中的定义及下列定义。

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

将一定量正常人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 全血 whole blood

将一定量人的血液采集到含一定量保养液的采血袋内所制成的血液制剂。

3.5 成分血 blood components

在一定条件下用物理方法分离出全血内的一种或几种血液成分而制成的血液制剂。

3.6 红细胞成分血 red blood cells components

以全血内红细胞为主要组成的一类成分血。

3.7 浓缩红细胞 concentrated red blood cells

将采集到多联袋内的全血中大部分血浆在全封闭的条件下分离出后剩余的部分所制成的红细胞成分血。

3.8 悬浮红细胞 suspended red blood cells

将采集到多联采血袋内的全血中的大部分血浆在全封闭的条件下分离出后并向剩余物加入红细胞添加液制成的红细胞成分血。

3.9 浓缩少白细胞红细胞 concentrated leukocyte-reduced red blood cells

将采集到多联袋内的全血中的大部分白细胞、血小板及血浆在全封闭的条件下去除后制成的红细胞成分血。

3.10 悬浮少白细胞红细胞 suspended leukocyte-reduced red blood cells

将采集到多联袋内的全血中的大部分白细胞、血小板及血浆在全封闭的条件下去除后向剩余物加入红细胞添加液所制成的红细胞成分血。

3.11 洗涤红细胞 washed red blood cells

采用物理方式在无菌条件下将保存期内全血、浓缩红细胞、悬浮红细胞血液制剂用大量静脉注射用 0.9% 的生理盐水洗涤, 去除绝大部分非红细胞部分, 并将红细胞悬浮在 0.9% 生理盐水中所制成的红细胞成分血。

3.12 冰冻解冻去甘油红细胞 frozen thawed deglycerolized red blood cells

采用物理方式在无菌条件下将保存时间在 6 日内的全血、浓缩红细胞、悬浮红细胞血液制剂中的红细胞分离出并加入红细胞保护剂甘油于低温 (-65°C 以下) 冷冻保存, 此红细胞经过解冻去甘油后加入一定量的静脉注射用 0.9% 的生理盐水或同时冻存的分离血浆所制成的红细胞成分血。

3.13 浓缩血小板 concentrated platelets

将室温保存的多联袋内的全血, 于采血后 6 h 内在 $20^{\circ}\text{C} \sim 24^{\circ}\text{C}$ 的全封闭条件下将血小板分离出并悬浮在血浆内所制成的成分血。

3.14 新鲜冰冻血浆 fresh frozen plasma

在全血采集后 6 h (全血保养液为 ACD) 或 8 h (全血保养液为 CPD、CPDA-1) 内, 在全封闭的条件下将血浆分离出并冻结制成的成分血。

3.15 冷沉淀凝血因子 cryoprecipitated antihemophilic factor

保存期内的新鲜冰冻血浆, 在 $1^{\circ}\text{C} \sim 6^{\circ}\text{C}$ 封闭状态融化后, 在 $1^{\circ}\text{C} \sim 6^{\circ}\text{C}$ 无菌条件下分离出沉淀在血浆中的冷不溶解物质并在 1 h 内冻结而制成的成分血。

3.16 单采成分血 apheresis components

用血液单采机将人体血液中一种或几种血液成分分离出而制成的一类成分血。

3.17 单采血小板 apheresis platelets

采用血液单采机在全封闭的条件下自动将全血中的血小板分离出并悬浮于一定量血浆内制成的单采成分血。

3.18 单采少白细胞血小板 apheresis leukocyte-reduced platelets

采用血液单采机在全封闭的条件下自动将全血中的血小板分离并过滤去除白细胞后悬浮于一定量血浆内制成的单采成分血。

3.19 单采新鲜冰冻血浆 apheresis fresh frozen plasma

采用血液单采机在全封闭的条件下自动将全血中的血浆分离出并在 6 h 内冻结而成的单采成分血。

3.20 单采粒细胞 apheresis granulocytes

采用血液单采机在全封闭的条件下自动将全血中的粒细胞分离出并悬浮于一定量血浆内制成的单采成分血。

4 全血

4.1 标签

4.1.1 全血应有标签。

4.1.2 标签上印刷或书写的内容应完整、清晰、格式规范; 标签应完整无损。

4.1.3 标签应有下列内容:

- a) 血液制剂名称:全血;
- b) 血型及血型条码;
- c) 标示全血来源及查找相关资料的识别条码或编号;
- d) 全血容量;
- e) 全血储存条件:储存在 $2^{\circ}\text{C}\sim 6^{\circ}\text{C}$ 血液冷藏箱内(血液冷藏箱应符合 YY 0168);
- f) 全血采集日期、时间及采集者;
- g) 保养液种类及保存期:含 ACD-B、CPD 保养液的全血保存期为 21 天,含 CPDA-1 保养液的全血保存期为 35 天;
- h) 临床适应证:适用于贫血且需要补充血容量的患者;
- i) 注意事项:输注前请检查血液制剂包装是否完好无损,血液制剂外观是否正常,不符合标准的血液制剂请勿用于临床;输注前请将血液制剂摇匀;除 0.9% 的生理盐水外,血液制剂不得与任何药剂在同一输液器内输注;输注血液制剂前 15 min 的速度应在 5 mL/min 之内;
- j) 采供血机构名称及许可证号。

4.2 外观

肉眼观察全血应无凝块、无溶血、无黄疸、无气泡及重度乳糜出现,储血容器应无破损,应热合有注满全血的采血袋上的采血管至少 20 cm(采血袋应符合 GB 14232)供临床配血。

4.3 容量

保养液为 ACD-B 的全血的容量有两种规格: $250\text{ mL}\pm 10\%$

$500\text{ mL}\pm 10\%$

保养液为 CPD、CPDA-1 的全血的容量有两种规格: $228\text{ mL}\pm 10\%$

$456\text{ mL}\pm 10\%$

4.4 血细胞比容

全血保养液为 ACD-B 时,血细胞比容 ≥ 0.30 ;

全血保养液为 CPD、CPDA-1 时,血细胞比容 ≥ 0.35 。

4.5 pH

全血保养液为 ACD-B 时,pH 为 $6.6\sim 7.0$;

全血保养液为 CPD 时,pH 为 $6.7\sim 7.2$;

全血保养液为 CPDA-1 时,pH 为 $6.8\sim 7.4$ 。

4.6 钾离子浓度

全血保养液为 ACD-B 时,钾离子浓度 $\leq 21\text{ mmol/L}$;

全血保养液为 CPD 时,钾离子浓度 $\leq 27\text{ mmol/L}$;

全血保养液为 CPDA-1 时,钾离子浓度 $\leq 27.3\text{ mmol/L}$ 。

4.7 钠离子浓度

全血保养液为 ACD-B 时,钠离子浓度 $\geq 146\text{ mmol/L}$;

全血保养液为 CPD 时,钠离子浓度 $\geq 152\text{ mmol/L}$;

全血保养液为 CPDA-1 时,钠离子浓度 $\geq 104\text{ mmol/L}$ 。

4.8 血浆血红蛋白

全血保养液为 ACD-B 时,血浆血红蛋白 $\leq 0.29\text{ g/L}$;

全血保养液为 CPD 时,血浆血红蛋白 $\leq 0.26\text{ g/L}$;

全血保养液为 CPDA-1 时,血浆血红蛋白 $\leq 0.72\text{ g/L}$ 。

4.9 血型

ABO 血型应正反定型符合,稀有血型应符合血型标签标示。

4.10 乙型肝炎病毒表面抗原(HBsAg)阴性。

- 4.11 丙型肝炎病毒抗体(HCV-Ab)阴性
- 4.12 艾滋病病毒抗体(HIV-Ab)阴性
- 4.13 梅毒螺旋体血清学试验阴性
- 4.14 丙氨酸氨基转移酶(ALT)正常
- 4.15 无细菌生长

5 红细胞成分血

5.1 浓缩红细胞

5.1.1 标签

5.1.1.1 同 4.1.1。

5.1.1.2 同 4.1.2。

5.1.1.3 标签应有下列内容：

a) 血液制剂名称：浓缩红细胞；

b) 同 4.1.3b；

c) 同 4.1.3c；

d) 浓缩红细胞容量；

e) 浓缩红细胞储存条件：同 4.1.3e；

f) 浓缩红细胞制备日期、时间及采集者；

g) 保养液种类及保存期：含 ACD-B、CPD 保养液的浓缩红细胞保存期为 21 天，含 CPDA-1 保养液的浓缩红细胞保存期为 35 天；

h) 临床适应证：适用于贫血患者；

i) 注意事项：同 4.1.3i；

j) 同 4.1.3j。

5.1.2 外观

肉眼观察浓缩红细胞，应无凝块、无溶血、无黄疸、无气泡及重度乳糜出现。储血容器应无破损，应热合保留注满全血的多联袋上的采血管至少 20 cm(多联袋应符合 GB 14232)供临床配血。

5.1.3 容量

浓缩红细胞容量包括两种规格：

200 mL 全血分离的浓缩红细胞的容量： $120\text{ mL} \pm 10\%$ 。

400 mL 全血分离的浓缩红细胞的容量： $240\text{ mL} \pm 10\%$ 。

5.1.4 血细胞比容为 0.65~0.80。

5.1.5 pH 为 6.7~7.2。

5.1.6 同 4.9。

5.1.7 同 4.10。

5.1.8 同 4.11。

5.1.9 同 4.12。

5.1.10 同 4.13。

5.1.11 同 4.14。

5.1.12 同 4.15。

5.2 悬浮红细胞

5.2.1 标签

5.2.1.1 同 4.1.1。

5.2.1.2 同 4.1.2。

5.2.1.3 标签应有下列内容：

- a) 血液制剂名称：悬浮红细胞；
- b) 同 4.1.3b；
- c) 同 4.1.3c；
- d) 悬浮红细胞容量；
- e) 悬浮红细胞储存条件：同 4.1.3e；
- f) 悬浮红细胞制备日期、时间及采集者；
- g) 添加液种类及保存期：添加液为 MAP、SAGM、CPDA-1，保存期为 35 天；添加液为 AS-1、AS-3、AS-5，保存期为 42 天；添加液为 0.9%氯化钠溶液，保存期为 24 h；
- h) 临床适应证：同 5.1.1.3h；
- i) 注意事项：同 4.1.3i；
- j) 同 4.1.3j。

5.2.2 外观

肉眼观察悬浮红细胞应无凝块、无溶血、无气泡出现，上清呈无色透明。储血容器应无破损，应热合保留注满全血的多联袋上的采血管至少 20 cm(多联袋应符合 GB 14232)供临床配血。

5.2.3 容量：标示量 $\pm 10\%$ 。

5.2.4 血细胞比容为 0.50~0.65。

5.2.5 同 4.9。

5.2.6 同 4.10。

5.2.7 同 4.11。

5.2.8 同 4.12。

5.2.9 同 4.13。

5.2.10 同 4.14。

5.2.11 同 4.15。

5.3 浓缩少白细胞红细胞

5.3.1 标签

5.3.1.1 同 4.1.1。

5.3.1.2 同 4.1.2。

5.3.1.3 标签应有下列内容：

- a) 血液制剂名称：浓缩少白细胞红细胞；
- b) 同 4.1.3b；
- c) 同 4.1.3c；
- d) 浓缩少白细胞红细胞容量；
- e) 浓缩少白细胞红细胞储存条件：同 4.1.3e；
- f) 浓缩少白细胞红细胞制备日期、时间及采血者；
- g) 保养液种类及保存期：保养液为 ACD-B、CPD 的浓缩少白细胞红细胞保存期为 21 天，保养液为 CPDA-1 的浓缩少白细胞红细胞保存期为 35 天；
- h) 临床适应证：适用于由白细胞抗体引起的输血发热反应、长期输血以及器官移植的患者；
- i) 注意事项：同 4.1.3i；
- j) 同 4.1.3j。

5.3.2 外观

肉眼观察浓缩少白细胞红细胞，应无凝块、无溶血、无黄疸、无气泡及重度乳糜出现，储血容器应无破损，应热合保留注满全血的多联袋上的采血管至少 20 cm(多联袋应符合 GB 14232)供临床配血。

5.3.3 容量

浓缩少白细胞红细胞容量包括两种规格：

200 mL 全血制备的浓缩少白细胞红细胞的容量为 $100\text{ mL} \pm 10\%$ 。

400 mL 全血制备的浓缩少白细胞红细胞的容量为 $200\text{ mL} \pm 10\%$ 。

5.3.4 血细胞比容为 0.60~0.75。

5.3.5 残余白细胞

用于预防巨细胞病毒(CMV)感染或人白细胞抗原(HLA)同种免疫：

$\leq 2.5 \times 10^6 / 200\text{ mL}$ 全血制备；

$\leq 5.0 \times 10^6 / 400\text{ mL}$ 全血制备。

用于预防非溶血性发热输血反应：

$\leq 2.5 \times 10^8 / 200\text{ mL}$ 全血制备；

$\leq 5.0 \times 10^8 / 400\text{ mL}$ 全血制备。

5.3.6 同 4.9。

5.3.7 同 4.10。

5.3.8 同 4.11。

5.3.9 同 4.12。

5.3.10 同 4.13。

5.3.11 同 4.14。

5.3.12 同 4.15。

5.4 悬浮少白细胞红细胞

5.4.1 标签

5.4.1.1 同 4.1.1。

5.4.1.2 同 4.1.2。

5.4.1.3 标签应有下列内容：

a) 血液制剂名称：悬浮少白细胞红细胞；

b) 同 4.1.3b；

c) 同 4.1.3c；

d) 悬浮少白细胞红细胞容量；

e) 悬浮少白细胞红细胞储存条件：同 4.1.3e；

f) 悬浮少白细胞红细胞制备日期、时间及采血者；

g) 同 5.2.1.3g；

h) 临床适应证：同 5.3.1h；

i) 注意事项：同 4.1.3i；

j) 同 4.1.3j。

5.4.2 外观

肉眼观察悬浮少白细胞红细胞，应无凝块、无溶血、无气泡出现，上清呈无色透明，储血容器应无破损，应热合保留注满全血的多联袋上的采血管至少 20 cm(多联袋应符合 GB 14232)用于临床配血。

5.4.3 同 5.2.3。

5.4.4 血细胞比容为 0.45~0.60。

5.4.5 同 5.3.5。

5.4.6 同 4.9。

5.4.7 同 4.10。

5.4.8 同 4.11。

5.4.9 同 4.12。

5.4.10 同 4.13。

5.4.11 同 4.14。

5.4.12 同 4.15。

5.5 洗涤红细胞

5.5.1 标签

5.5.1.1 同 4.1.1。

5.5.1.2 同 4.1.2。

5.5.1.3 标签应有下列内容：

a) 血液制剂名称：洗涤红细胞；

b) 同 4.1.3b；

c) 同 4.1.3c；

d) 洗涤红细胞容量；

e) 洗涤红细胞储存条件：储存在 $2^{\circ}\text{C}\sim 6^{\circ}\text{C}$ 的环境；

f) 洗涤红细胞制备日期、时间及制备者

g) 悬浮液种类及保存期：悬浮液为静脉注射用 0.9% 的生理盐水，保存期为 24 h；

h) 临床适应证：适用于对血浆蛋白有过敏反应或有输血发热反应的贫血患者；

i) 注意事项：同 4.1.3i；

j) 同 4.1.3j。

5.5.2 外观

肉眼观察洗涤红细胞，应无凝块、无溶血，上清应澄清透明，储血容器应无破损，应热合保留注满洗涤红细胞的多联袋转移管至少 20 cm(多联袋应符合 GB 14232)供临床配血。

5.5.3 容量

洗涤红细胞容量包括两种规格：

200 mL 全血制备的洗涤红细胞容量为 $125\text{ mL}\pm 10\%$ 。

400 mL 全血制备的洗涤红细胞容量为 $250\text{ mL}\pm 10\%$ 。

5.5.4 红细胞回收率 $\geq 70\%$ 。

5.5.5 白细胞清除率 $\geq 80\%$ 。

5.5.6 血浆蛋白清除率 $\geq 98\%$ 。

5.5.7 同 4.9。

5.5.8 同 4.10。

5.5.9 同 4.11。

5.5.10 同 4.12。

5.5.11 同 4.13。

5.5.12 同 4.14。

5.6 冰冻解冻去甘油红细胞

5.6.1 标签

5.6.1.1 冰冻解冻去甘油红细胞应有标签，并适合超低温保存。

5.6.1.2 同 4.1.2。

5.6.1.3 标签应有下列内容：

a) 血液制剂名称：冰冻解冻去甘油红细胞；

b) 同 4.1.3b；

c) 同 4.1.3c；

- d) 冰冻解冻去甘油红细胞容量；
- e) 冰冻解冻去甘油红细胞储存条件及保存期：含 20% 甘油的冰冻红细胞储存在 -120°C 以下的环境，含 40% 的甘油冰冻红细胞储存在 -65°C 以下的环境，保存期为自采血之日起 10 年；解冻去甘油红细胞悬浮液在静脉注射用 0.9% 生理盐水或含各类保养液的血浆中，储存在 $2^{\circ}\text{C}\sim 6^{\circ}\text{C}$ 的环境下，保存期为 24 h；
- f) 冰冻解冻去甘油红细胞制备日期、时间及制备者；
- g) 临床适应证：适用于稀有血型、自身输血以及有发热或过敏反应的患者；
- h) 同 4.1.3j。

5.6.2 外观

肉眼观察冰冻解冻去甘油红细胞，应无凝块、溶血、黄疸、气泡及重度乳糜出现，上清呈无色透明。输血容器应无破损，应热合保留注满解冻红细胞的多联袋上的转移管至少 20 cm（多联袋应符合 GB 14232）供临床配血。

5.6.3 容量

解冻红细胞容量包括两种规格：

200 mL 全血制备的解冻红细胞容量为 $200\text{ mL}\pm 10\%$ 。

400 mL 全血制备的解冻红细胞容量为 $400\text{ mL}\pm 10\%$ 。

5.6.4 红细胞回收率 $\geq 80\%$ 。

5.6.5 解冻红细胞残留白细胞 $\leq 1\%$ 。

5.6.6 解冻红细胞残留血小板 $\leq 1\%$ 。

5.6.7 解冻红细胞甘油含量 $\leq 10\text{ g/L}$ 。

5.6.8 解冻红细胞游离血红蛋白含量 $\leq 1\text{ g/L}$ 。

5.6.9 解冻红细胞体外溶血试验 $\leq 50\%$ 。

5.6.10 同 4.9。

5.6.11 同 4.10。

5.6.12 同 4.11。

5.6.13 同 4.12。

5.6.14 同 4.13。

5.6.15 同 4.14。

6 浓缩血小板

6.1 标签

6.1.1 同 4.1.1。

6.1.2 同 4.1.2。

6.1.3 标签应有下列内容：

a) 血液制剂名称：浓缩血小板；

b) 同 4.1.3b；

c) 同 4.1.3c；

d) 浓缩血小板容量；

e) 浓缩血小板储存条件：温度 $20^{\circ}\text{C}\sim 24^{\circ}\text{C}$ ，振动频率 60 次/min，振幅 5 cm；

f) 浓缩血小板制备日期、时间及制备者；

g) 保养液种类及保存期：保养液为 ACD-B、CPD、CPDA-1；浓缩血小板容器为普通血袋的浓缩血小板保存期为 24 h，浓缩血小板容器为血小板专用血袋的浓缩血小板保存期为 5 天；

h) 临床适应证：适用于血小板数量减少或功能障碍引起的出血患者；

i) 注意事项:同 4.1.3i;

j) 同 4.1.3j。

6.2 外观

肉眼观察浓缩血小板,应呈淡黄色云雾状,应无纤维蛋白析出、无黄疸、无气泡及重度乳糜出现。储血容器应无破损,应热合保留注满血小板的多联袋转移管至少 15 cm(多联袋应符合 GB 14232)供临床备用。

6.3 容量

保存期为 24 h 的浓缩血小板容量为 25~30 mL/200 mL 或 400 mL 全血制备;

保存期为 5 天的浓缩血小板容量为 25~35 mL/200 mL 全血制备;

50~70 mL/400 mL 全血制备。

6.4 pH 为 6.0~7.4。

6.5 血小板含量 $\geq 4.0 \times 10^{10}/400$ mL 全血制备; $\geq 2.0 \times 10^{10}/200$ mL 全血制备。

6.6 红细胞混入量 $\leq 2.0 \times 10^9/400$ mL 全血制备; $\leq 1.0 \times 10^9/200$ mL 全血制备。

6.7 同 4.9。

6.8 同 4.10。

6.9 同 4.11。

6.10 同 4.12。

6.11 同 4.13。

6.12 同 4.14。

6.13 同 4.15。

7 新鲜冰冻血浆

7.1 标签

7.1.1 新鲜冰冻血浆应有标签。

7.1.2 同 4.1.2。

7.1.3 标签应有下列内容:

a) 血液制剂名称:新鲜冰冻血浆;

b) 同 4.1.3b;

c) 同 4.1.3c;

d) 新鲜冰冻血浆容量;

e) 新鲜冰冻血浆储存条件:温度 -18°C 以下;

f) 新鲜冰冻血浆制备日期、时间及制备者;

g) 有效期:保存期 1 年;

h) 临床适应证:适用于凝血因子缺乏或大量输血伴有凝血障碍的患者;

i) 注意事项:同 4.1.3i;

j) 同 4.1.3j。

7.2 外观

肉眼观察 $30^{\circ}\text{C} \sim 37^{\circ}\text{C}$ 融化的新鲜冰冻血浆,应呈淡黄色澄清液体,无纤维蛋白析出、无黄疸、无气泡及重度乳糜出现。储血容器应无破损,应热合保留注满新鲜冰冻血浆的多联袋上的转移管至少 10 cm(多联袋应符合 GB 14232)供临床备用。

7.3 容量

新鲜冰冻血浆容量包括两种规格:

200 mL 全血制备的新鲜冰冻血浆为 $100 \text{ mL} \pm 10\%$ 。

400 mL 全血制备的新鲜冰冻血浆为 200 mL $\pm$ 10%。

7.4 新鲜冰冻血浆血浆蛋白含量 $\geq$ 50 g/L。

7.5 新鲜冰冻血浆Ⅷ因子含量 $\geq$ 0.7 IU/mL。

7.6 同 4.9。

7.7 同 4.10。

7.8 同 4.11。

7.9 同 4.12。

7.10 同 4.13。

7.11 同 4.14。

7.12 同 4.15。

8 冷沉淀凝血因子

8.1 标签

8.1.1 冷沉淀凝血因子应有标签并适合超低温保存。

8.1.2 同 4.1.2。

8.1.3 标签应有下列内容：

a) 血液制剂名称：冷沉淀凝血因子；

b) 同 4.1.3b；

c) 同 4.1.3c；

d) 冷沉淀凝血因子容量；

e) 冷沉淀凝血因子储存条件：温度 -18°C 以下；

f) 冷沉淀凝血因子制备日期、时间及制备者；

g) 保存期：自制备新鲜冰浆血浆之日起 1 年；

h) 临床适应证：适用于纤维蛋白原缺乏症以及甲型血友病患者；

i) 注意事项：同 4.1.3i；

j) 同 4.1.3j。

8.2 外观

肉眼观察 $30^{\circ}\text{C}\sim 37^{\circ}\text{C}$ 融化的冷沉淀凝血因子无纤维蛋白析出、无黄疸、无气泡、无重度乳糜。储血容器应无破损，应热合保留注满冷沉淀凝血因子的采血袋上的转移管至少 10 cm（采血袋应符合 GB 14232）临床备用。

8.3 容量 25 mL $\pm$ 5 mL/袋

8.4 纤维蛋白原含量 $\geq$ 150 mg/200 mL 新鲜冰冻血浆制备； $\geq$ 75 mg/100 mL 新鲜冰冻血浆制备。

8.5 Ⅷ因子含量 $\geq$ 80 IU/200 mL 新鲜冰冻血浆制备； $\geq$ 40 IU/100 mL 新鲜冰冻血浆制备。

8.6 同 4.9。

8.7 同 4.10。

8.8 同 4.11。

8.9 同 4.12。

8.10 同 4.13。

8.11 同 4.14。

8.12 同 4.15。

9 单采成分血

9.1 单采血小板

9.1.1 献血者的条件(应符合 GB 18467)

献血者在献血小板前一周禁服阿斯匹林类药物且血小板计数 $\geq 150 \times 10^9/L$,血细胞比容 ≥ 0.36 。

9.1.2 标签

9.1.2.1 同 4.1.1。

9.1.2.2 同 4.1.2。

9.1.2.3 标签应有下列内容:

a) 血液制剂名称:单采血小板;

b) 同 4.1.3b;

c) 同 4.1.3c;

d) 单采血小板容量;

e) 单采血小板储存条件:同 6.1.3e;

f) 单采血小板采集日期、时间及采集者;

g) 保养液种类及保存期:保养液为 ACD-A;经过开放处理和(或)采用普通血袋的单采血小板保存期 24 h,未经开放处理并且采用血小板专用血袋的单采血小板保存期为 5 天;

h) 临床适应证:同 6.1.3h;

i) 注意事项:同 4.1.3i;

j) 同 4.1.3j。

9.1.3 外观同 6.2。

9.1.4 容量

保存期为 24 h 的单采血小板容量为 125 mL~200 mL;

保存期为 5 天的单采血小板容量为 250 mL~300 mL。

9.1.5 pH 为 6.7~7.4。

9.1.6 血小板含量 $\geq 2.5 \times 10^{11}/\text{袋}$ 。

9.1.7 白细胞混入量 $\leq 5.0 \times 10^8/\text{袋}$ 。

9.1.8 红细胞混入量 $\leq 8.0 \times 10^9/\text{袋}$ 。

9.1.9 同 4.9。

9.1.10 同 4.10。

9.1.11 同 4.11。

9.1.12 同 4.12。

9.1.13 同 4.13。

9.1.14 同 4.14。

9.1.15 同 4.15。

9.2 单采少白细胞血小板

9.2.1 献血者的条件同 9.1.1。

9.2.2 标签

9.2.2.1 同 4.1.1。

9.2.2.2 同 4.1.2。

9.2.2.3 标签应有下列内容:

a) 血液制剂名称:单采少白细胞血小板;

b) 同 4.1.3b;

c) 同 4.1.3c;

d) 单采少白细胞血小板容量;

e) 单采少白细胞血小板储存条件:同 6.1.3e;

- f) 单采少白细胞血小板采集日期、采集者；
- g) 保养液种类及保存期：同 9.1.2.3g；
- h) 临床适应证：适用于血小板数量减少或功能障碍引起的出血且有输血发热反应以及需要长期或大量输注血小板的患者；
- i) 注意事项：同 4.1.3i；
- j) 同 4.1.3j。

9.2.3 外观同 6.2。

9.2.4 容量同 9.1.4。

9.2.5 pH 同 6.4。

9.2.6 血小板含量 $\geq 2.5 \times 10^{11}$ /袋。

9.2.7 白细胞混入量同 5.3.5。

9.2.8 红细胞混入量 $\leq 8.0 \times 10^9$ /袋。

9.2.9 同 4.9。

9.2.10 同 4.10。

9.2.11 同 4.11。

9.2.12 同 4.12。

9.2.13 同 4.13。

9.2.14 同 4.14。

9.2.15 同 4.15。

9.3 单采新鲜冰冻血浆

9.3.1 标签同 7.1。

9.3.2 外观同 7.2。

9.3.3 容量：标示量 $\pm 10\%$ 。

9.3.4 同 7.4。

9.3.5 同 7.5。

9.3.6 同 4.9。

9.3.7 同 4.10。

9.3.8 同 4.11。

9.3.9 同 4.12。

9.3.10 同 4.13。

9.3.11 同 4.14。

9.3.12 同 4.15。

9.4 单采粒细胞

9.4.1 献血者的条件(应符合 GB 18467)

献血者的粒细胞计数 $\geq 4.0 \times 10^9$ /L, 血细胞比容 ≥ 0.36 , 根据献血者的情况可选择是否在献粒细胞前 4 h 给予献血者皮质类固醇和(或)粒细胞集落刺激因子(G-CSF)。

9.4.2 标签

9.4.2.1 同 4.1.1。

9.4.2.2 同 4.1.2。

9.4.2.3 标签应有下列内容：

a) 血液制剂名称：单采粒细胞；

b) 同 4.1.3b；

c) 同 4.1.3c；

- d) 单采粒细胞容量；
- e) 单采粒细胞储存条件：静止放置在 20℃～24℃ 的环境下；
- f) 单采粒细胞采集日期、时间及采集者；
- g) 保养液种类及保存期：保养液为柠檬酸三钠与红细胞沉淀剂的混合液体，保存期 24 h；
- h) 临床适应证：适用于暂时重症中性粒细胞减少症伴严重细菌感染的患者；
- i) 注意事项：同 4.1.3i；
- j) 同 4.1.3j。

9.4.3 外观

肉眼观察单采粒细胞应无凝块、无溶血、无黄疸、无气泡及重度乳糜出现，血浆颜色呈淡黄色，储血容器应无破损，应热合保留有注满单采粒细胞的采血袋上的采血管至少 20 cm（采血袋应符合 GB 14232）供临床备用。

9.4.4 容量为 150 mL～500 mL。

9.4.5 中性粒细胞含量 $\geq 1.0 \times 10^{10}$ 袋。

9.4.6 红细胞混入量：血细胞比容 ≤ 0.15 袋。

9.4.7 同 4.9。

9.4.8 同 4.10。

9.4.9 同 4.11。

9.4.10 同 4.12。

9.4.11 同 4.13。

9.4.12 同 4.14。

9.4.13 同 4.15。

附 录 A
(标准的附录)
测定血液乳糜程度的方法

A1 材料

淡黄色透明正常血浆 2 份以上各 2 mL, 洁净的玻璃器皿一个, 生理盐水, 5 mL 质地均匀的一次性硬塑料试管若干, 1 mL 加样器一只, 比浊用图片。

A2 测定方法

A2.1 将 2 份以上正常血浆等量混合于洁净的玻璃器皿中制成标准血浆, 取至少 2 mL 于塑料试管中作为正常标准管。

A2.2 将乳糜血离心分离出血浆于塑料管中。

A2.3 取待测乳糜血样品定量加入塑料试管内, 然后取等量生理盐水稀释样品, 分别取不同稀释比例的样品管与标准管并列紧贴于比浊用图片上, 置于光线明亮处, 操作人背向光源, 使两管所受光线的亮度一致, 并将两管左右换位, 反复对比, 通过两管目测图片上图形清晰程度, 判定样品管是否与标准管清晰程度一致, 若某一稀释度待测样品管较标准管混, 则取更高倍稀释样品管与标准管比较, 直至两管后图片上的图形清晰程度相同为止。

A2.4 将稀释倍数作为乳糜指数来评价血液乳糜程度, 乳糜指数越大血液乳糜程度越重。将乳糜指数 ≤ 2 的乳糜血定为轻度乳糜, 乳糜指数在 3~5 定为中度乳糜, 乳糜指数 > 5 定为重度乳糜。

附 录 B
(标准的附录)
全血及成分血无菌试验方法

B1 无菌试验培养基

B1.1 无菌试验培养基应适合血液制剂中细菌的生长。

B1.2 检查需氧性和厌氧性杂菌的无菌试验培养基的灵敏度, 乙型溶血性链球菌(32210 株)应达到 10^{-8} , 短芽孢杆菌(7316 株)和生孢子梭状芽孢杆菌(64941)应达到 10^{-7} 。

B1.3 检查霉菌、腐生菌的无菌试验培养基灵敏度白色念珠菌(ATCC10231)和蜡叶芽枝菌应达到 10^{-6} 。

B1.4 无菌试验用培养基可用经国家鉴定部门检定合格的培养基, 也可用由采供血机构检测合格的培养基(灵敏度试验法见《中国生物制品规程》第一部 95 版)。

B2 无菌检查的血液制剂要求

必须在合格库内抽取

B3 无菌试验方法

B3.1 无菌试验取样、移种等全部操作, 应在无菌条件下进行, 无菌操作条件应达到百级净化要求。

B3.2 样品抽检前, 应将血液制剂充分混匀, 用一次性注射器抽取能代表待检血液制剂的样品, 且样品

的接种量不少于血液制剂的 1%,根据培养基的装量将一定比例的样品接种量分别注入需、厌氧以及霉菌培养基内,在 30℃~35℃或 20℃~25℃和 30℃~35℃(根据具体培养系统而定)条件下培养,培养时间不少于 7 天。

B4 判定

B4.1 无细菌生长判为合格。

B4.2 无菌试验发现杂菌生长,应将培养基内培养液转种培养皿同时涂片镜检,转种的培养皿上生长的细菌应做菌种鉴定,以分析血液制剂污染的环节,并进一步消除污染环节。

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
全血及成分血质量要求

GB 18469—2001

*

中国标准出版社出版
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
新华书店北京发行所发行 各地新华书店经售

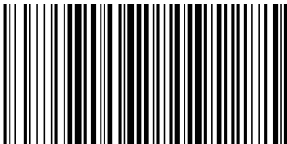
*

开本 880×1230 1/16 印张 $1\frac{1}{4}$ 字数 31 千字
2002 年 5 月第一版 2002 年 5 月第一次印刷
印数 1—1 500

*

书号: 155066 · 1-18497 定价 13.00 元
网址 www.bzcbbs.com

版权专有 侵权必究
举报电话: (010)68533533



GB 18469-2001