



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;

- 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、章恽、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。

3.8

去白细胞全血 whole blood leukocytes reduced

使用白细胞过滤器清除全血中几乎所有的白细胞,并使残留在全血中的白细胞数量低于一定数值的成分血。

3.9

浓缩红细胞 red blood cells

采用特定的方法将采集到多联塑料血袋内的全血中的大部分血浆分离出后剩余部分所制成的红细胞成分血。

3.10

去白细胞浓缩红细胞 red blood cells leukocytes reduced

使用白细胞过滤器清除浓缩红细胞中几乎所有的白细胞,并使残留在浓缩红细胞中的白细胞数量低于一定数值的红细胞成分血;或使用带有白细胞过滤器的多联塑料血袋采集全血,并通过白细胞过滤器清除全血中几乎所有的白细胞,将该去白细胞全血中的大部分血浆分离出后剩余部分所制成的红细胞成分血。

3.11

悬浮红细胞 red blood cells in additive solution

采用特定的方法将采集到多联塑料血袋内的全血中的大部分血浆分离出后,向剩余物加入红细胞添加液制成的红细胞成分血。

3.12

去白细胞悬浮红细胞 red blood cells in additive solution leukocytes reduced

使用白细胞过滤器清除悬浮红细胞中几乎所有的白细胞,并使残留在悬浮红细胞中的白细胞数量低于一定数值的红细胞成分血;或使用带有白细胞过滤器的多联塑料血袋采集全血,并通过白细胞过滤器清除全血中几乎所有的白细胞,将该去白细胞全血中的大部分血浆分离出后,向剩余物内加入红细胞添加液制成的红细胞成分血。

3.13

洗涤红细胞 washed red blood cells

采用特定的方法将保存期内的全血、悬浮红细胞用大量等渗溶液洗涤,去除几乎所有血浆成分和部分非红细胞成分,并将红细胞悬浮在氯化钠注射液或红细胞添加液中所制成的红细胞成分血。

3.14

冰冻红细胞 frozen red blood cells

采用特定的方法将自采集日期 6 d 内的全血或悬浮红细胞中的红细胞分离出,并将一定浓度和容量的甘油与其混合后,使用速冻设备进行速冻或直接置于 $-65\text{ }^{\circ}\text{C}$ 以下的条件下保存的红细胞成分血。

3.15

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

采用特定的方法将冰冻红细胞融解后,清除几乎所有的甘油,并将红细胞悬浮一定量的氯化钠注射液中的红细胞成分血。

3.16

浓缩血小板 platelets

采集后置于室温保存和运输的全血于采集后 6 h 内,或采集后置于 $20\text{ }^{\circ}\text{C}\sim 24\text{ }^{\circ}\text{C}$ 保存和运输的全血于 24 h 内,在室温条件下将血小板分离出,并悬浮于一定量血浆内的成分血。

3.17

混合浓缩血小板 pooled platelets

采用特定的方法将2袋或2袋以上的浓缩血小板合并在同一血袋内的成分血。

3.18

单采血小板 apheresis platelets

使用血细胞分离机在全封闭的条件下自动将符合要求的献血者血液中的血小板分离并悬浮于一定量血浆内的单采成分血。

3.19

去白细胞单采血小板 apheresis platelets leukocytes reduced

使用血细胞分离机在全封闭的条件下自动将符合要求的献血者血液中的血小板分离并去除白细胞后悬浮于一定量血浆内的单采成分血。

3.20

新鲜冰冻血浆 fresh frozen plasma

采集后储存于冷藏环境中的全血,最好在6 h(保养液为ACD)或8 h(保养液为CPD或CPDA-1)内,但不超过18 h将血浆分离出并速冻呈固态的成分血。

3.21

病毒灭活新鲜冰冻血浆 fresh frozen plasma methylene blue treated and removed

采集后储存于冷藏环境中的全血,按3.20要求分离出血浆在速冻前采用亚甲蓝病毒灭活技术进行病毒灭活并速冻呈固态的成分血。

3.22

单采新鲜冰冻血浆 apheresis fresh frozen plasma

使用血细胞分离机在全封闭的条件下自动将符合要求的献血者血液中的血浆分离出并在6 h内速冻呈固态的单采成分血。

3.23

冰冻血浆 frozen plasma and frozen plasma cryoprecipitate reduced

采用特定的方法在全血的有效期内,将血浆分离出并冰冻呈固态的成分血,或从新鲜冰冻血浆中分离出冷沉淀凝血因子后将剩余部分冰冻呈固态的成分血。

3.24

病毒灭活冰冻血浆 frozen plasma methylene blue treated and removed

采用亚甲蓝病毒灭活技术对在全血的有效期内分离出的血浆或从新鲜冰冻血浆中分离出冷沉淀凝血因子后剩余的血浆进行病毒灭活并冰冻呈固态的成分血。

3.25

冷沉淀凝血因子 cryoprecipitated antihemophilic factor

采用特定的方法将保存期内的新鲜冰冻血浆在1℃~6℃融化后,分离出大部分的血浆,并将剩余的冷不溶解物质在1 h内速冻呈固态的成分血。

3.26

单采粒细胞 apheresis granulocytes

使用血液单采机在全封闭的条件下自动将符合要求的献血者血液中的粒细胞分离出并悬浮于一定量的血浆内的单采成分血。

3.27

辐照血液 irradiated blood components

使用照射强度为 25 Gy~30 Gy 的 γ 射线对血液制剂进行照射,使血液制剂中的 T 淋巴细胞失去活性所制成的成分血。冰冻解冻去甘油红细胞和血浆成分不需辐照处理,红细胞成分应在全血采集后 14 d 内完成辐照,经辐照后的血液制剂,其质量控制要求与原血液制剂的要求相同。

3.28

标示量 labeled volume

在血液制剂的标签上表明该血液制剂容量的方式,以毫升为单位,标示量根据当地实际情况自行制定。

3.29

速冻 freezing

血浆制品经过快速冷冻在 1 h 内使血浆核心温度降低到 $-30\text{ }^{\circ}\text{C}$ 以下。

4 血液安全性检测要求

4.1 血型检测

4.1.1 ABO 血型定型试验结果正确。

4.1.2 RhD 血型定型试验结果正确。

4.2 人免疫缺陷病毒(HIV-1 和 HIV-2)标志物筛查试验结果阴性,具体标志物及其检测方法有 2 种选择,可任选其中 1 种:

——采用 1 个生产厂家的 ELISA 试剂检测 HIV-1 和 HIV-2 抗体,采用另一个生产厂家的 ELISA 试剂联合检测 HIV-1 和 HIV-2 抗原和抗体;

——采用 1 种 ELISA 试剂检测 HIV-1 和 HIV-2 抗体或联合检测 HIV-1 和 HIV-2 抗原和抗体,采用 1 种试剂检测 HIV 核酸。

4.3 乙型肝炎病毒(HBV)标志物筛查试验结果阴性,具体标志物及其检测方法有 2 种选择,可任选其中 1 种:

——采用 2 个不同生产厂家的 ELISA 试剂检测 HBsAg;

——采用 1 种 ELISA 试剂检测 HBsAg,采用 1 种试剂检测 HBV 核酸。

4.4 丙型肝炎(HCV)病毒标志物筛查试验结果阴性,具体标志物及其检测方法有 2 种选择,可任选其中 1 种:

——采用 2 个不同生产厂家的 ELISA 试剂检测 HCV 抗体或联合检测 HCV 抗原和抗体;

——采用 1 种 ELISA 试剂检测 HCV 抗体或联合检测 HCV 抗原和抗体,采用 1 种试剂检测 HCV 核酸。

4.5 丙氨酸氨基转移酶检测合格,采用 1 种试剂(速率法)进行 1 次检测,检测结果合格。

4.6 梅毒螺旋体标志物筛查试验结果阴性,具体标志物及其检测方法为采用 2 个不同生产厂家的 ELISA 试剂检测梅毒特异性抗体。

4.7 血液安全性检测的具体方法和要求按照国家相关规定执行。

5 血液质量控制要求

5.1 全血

全血质量控制项目和要求按照表 1 执行。

表 1 全血质量控制项目和要求

质量控制项目	要求
外观	肉眼观察应无色泽异常、溶血、凝块、气泡及重度乳糜等情况；血袋完好，并保留注满全血经热合的导管至少 35 cm
容量 (不包括保养液)	200 mL 规格的全血 容量为 $200\text{ mL} \pm 20\text{ mL}$ 300 mL 规格的全血 容量为 $300\text{ mL} \pm 30\text{ mL}$ 400 mL 规格的全血 容量为 $400\text{ mL} \pm 40\text{ mL}$
血红蛋白含量	200 mL 规格的全血 含量 $\geq 20\text{ g}$ 300 mL 规格的全血 含量 $\geq 30\text{ g}$ 400 mL 规格的全血 含量 $\geq 40\text{ g}$
储存期末溶血率	$< \text{红细胞总量的 } 0.8\%$
无菌试验	无细菌生长

5.2 去白细胞全血

去白细胞全血质量控制项目和要求按照表 2 执行。

表 2 去白细胞全血质量控制项目和要求

质量控制项目	要求
外观	肉眼观察应无色泽异常、溶血、凝块、气泡及重度乳糜等情况；血袋完好，并保留注满全血经热合的导管至少 35 cm
容量	标示量(mL) $\pm 10\%$
血红蛋白含量	来源于 200 mL 全血：含量 $\geq 18\text{ g}$ 来源于 300 mL 全血：含量 $\geq 27\text{ g}$ 来源于 400 mL 全血：含量 $\geq 36\text{ g}$
白细胞残留量	来源于 200 mL 全血：残余白细胞 $\leq 2.5 \times 10^6$ 个 来源于 300 mL 全血：残余白细胞 $\leq 3.8 \times 10^6$ 个 来源于 400 mL 全血：残余白细胞 $\leq 5.0 \times 10^6$ 个
储存期末溶血率	$< \text{红细胞总量的 } 0.8\%$
无菌试验	无细菌生长

5.3 浓缩红细胞

浓缩红细胞质量控制项目和要求按照表 3 执行。

表 3 浓缩红细胞质量控制项目和要求

质量控制项目	要求
外观	肉眼观察应无色泽异常、溶血、凝块、气泡等情况；血袋完好，并保留注满全血经热合的导管至少 35 cm
容量	来源于 200 mL 全血： $120\text{ mL} \pm 12\text{ mL}$ 来源于 300 mL 全血： $180\text{ mL} \pm 18\text{ mL}$ 来源于 400 mL 全血： $240\text{ mL} \pm 24\text{ mL}$
血细胞比容	0.65~0.80
血红蛋白含量	来源于 200 mL 全血：含量 $\geq 20\text{ g}$ 来源于 300 mL 全血：含量 $\geq 30\text{ g}$ 来源于 400 mL 全血：含量 $\geq 40\text{ g}$
储存期末溶血率	<红细胞总量的 0.8%
无菌试验	无细菌生长

5.4 去白细胞浓缩红细胞

去白细胞浓缩红细胞质量控制项目和要求按照表 4 执行。

表 4 去白细胞浓缩红细胞质量控制项目和要求

质量控制项目	要求
外观	肉眼观察应无色泽异常、溶血、凝块、气泡等情况；血袋完好，并保留注满全血经热合的导管至少 35 cm
容量	来源于 200 mL 全血： $100\text{ mL} \pm 10\text{ mL}$ 来源于 300 mL 全血： $150\text{ mL} \pm 15\text{ mL}$ 来源于 400 mL 全血： $200\text{ mL} \pm 20\text{ mL}$
血红蛋白含量	来源于 200 mL 全血：含量 $\geq 18\text{ g}$ 来源于 300 mL 全血：含量 $\geq 27\text{ g}$ 来源于 400 mL 全血：含量 $\geq 36\text{ g}$
血细胞比容	0.60~0.75
白细胞残留量	来源于 200 mL 全血：残余白细胞 $\leq 2.5 \times 10^6$ 个 来源于 300 mL 全血：残余白细胞 $\leq 3.8 \times 10^6$ 个 来源于 400 mL 全血：残余白细胞 $\leq 5.0 \times 10^6$ 个
储存期末溶血率	<红细胞总量的 0.8%
无菌试验	无细菌生长

5.5 悬浮红细胞

悬浮红细胞质量控制项目和要求按照表 5 执行。

表 5 悬浮红细胞质量控制项目和要求

质量控制项目	要求
外观	肉眼观察应无色泽异常、溶血、凝块、气泡等情况；血袋完好，并保留注满全血经热合的导管至少 35 cm
容量	标示量(mL)±10%
血细胞比容	0.50~0.65
血红蛋白含量	来源于 200 mL 全血：含量≥20 g 来源于 300 mL 全血：含量≥30 g 来源于 400 mL 全血：含量≥40 g
储存期末溶血率	<红细胞总量的 0.8%
无菌试验	无细菌生长

5.6 去白细胞悬浮红细胞

去白细胞悬浮红细胞质量控制项目和要求按照表 6 执行。

表 6 去白细胞悬浮红细胞质量控制项目和要求

质量控制项目	要求
外观	肉眼观察应无色泽异常、溶血、凝块、气泡等情况；血袋完好，并保留注满全血经热合的导管至少 35 cm
容量	标示量(mL)±10%
血红蛋白含量	来源于 200 mL 全血：含量≥18 g 来源于 300 mL 全血：含量≥27 g 来源于 400 mL 全血：含量≥36 g
血细胞比容	0.45~0.60
白细胞残留量	来源于 200 mL 全血：残余白细胞≤ 2.5×10^6 个 来源于 300 mL 全血：残余白细胞≤ 3.8×10^6 个 来源于 400 mL 全血：残余白细胞≤ 5.0×10^6 个
储存期末溶血率	<红细胞总量的 0.8%
无菌试验	无细菌生长

5.7 洗涤红细胞

洗涤红细胞质量控制项目和要求按照表 7 执行。

表 7 洗涤红细胞质量控制项目和要求

质量控制项目	要求
外观	肉眼观察应无色泽异常、溶血、凝块、气泡等情况；血袋完好，并保留注满洗涤红细胞或全血经热合的导管至少 20 cm
容量	200 mL 全血或悬浮红细胞制备的洗涤红细胞容量为： $125\text{ mL}\pm 12.5\text{ mL}$ 300 mL 全血或悬浮红细胞制备的洗涤红细胞容量为： $188\text{ mL}\pm 18.8\text{ mL}$ 400 mL 全血或悬浮红细胞制备的洗涤红细胞容量： $250\text{ mL}\pm 25\text{ mL}$
血红蛋白含量	来源于 200 mL 全血：含量 $\geq 18\text{ g}$ 来源于 300 mL 全血：含量 $\geq 27\text{ g}$ 来源于 400 mL 全血：含量 $\geq 36\text{ g}$
上清蛋白质含量	来源于 200 mL 全血：含量 $< 0.5\text{ g}$ 来源于 300 mL 全血：含量 $< 0.75\text{ g}$ 来源于 400 mL 全血：含量 $< 1.0\text{ g}$
溶血率	$< \text{红细胞总量的 } 0.8\%$
无菌试验	无细菌生长

5.8 冰冻解冻去甘油红细胞

冰冻解冻去甘油红细胞质量控制项目和要求按照表 8 执行。

表 8 冰冻解冻去甘油红细胞质量控制项目和要求

质量控制项目	要求
外观	肉眼观察应无色泽异常、溶血、凝块、气泡等情况；血袋完好，并保留注满解冻去甘油红细胞经热合的导管至少 20 cm
容量	来源于 200 mL 全血： $200\text{ mL}\pm 20\text{ mL}$ 来源于 300 mL 全血： $300\text{ mL}\pm 30\text{ mL}$ 来源于 400 mL 全血： $400\text{ mL}\pm 40\text{ mL}$
血红蛋白含量	来源于 200 mL 全血：含量 $\geq 16\text{ g}$ 来源于 300 mL 全血：含量 $\geq 24\text{ g}$ 来源于 400 mL 全血：含量 $\geq 32\text{ g}$
游离血红蛋白含量	$\leq 1\text{ g/L}$
白细胞残留量	来源于 200 mL 全血：含量 $\leq 2\times 10^7$ 个 来源于 300 mL 全血：含量 $\leq 3\times 10^7$ 个 来源于 400 mL 全血：含量 $\leq 4\times 10^7$ 个
甘油残留量	$\leq 10\text{ g/L}$
无菌试验	无细菌生长

5.9 浓缩血小板

浓缩血小板质量控制项目和要求按照表 9 执行。

表 9 浓缩血小板质量控制项目和要求

质量控制项目	要求
外观	肉眼观察应呈黄色云雾状液体,无色泽异常、蛋白析出、气泡及重度乳糜等情况;血袋完好,并保留注满血小板经热合的导管至少 15 cm
容量	来源于 200 mL 全血:容量为 25 mL~38 mL 来源于 300 mL 全血:容量为 38 mL~57 mL 来源于 400 mL 全血:容量为 50 mL~76 mL
储存期末 pH	6.4~7.4
血小板含量	来源于 200 mL 全血:含量 $\geq 2.0 \times 10^{10}$ 个 来源于 300 mL 全血:含量 $\geq 3.0 \times 10^{10}$ 个 来源于 400 mL 全血:含量 $\geq 4.0 \times 10^{10}$ 个
红细胞混入量	来源于 200 mL 全血:混入量 $\leq 1.0 \times 10^9$ 个 来源于 300 mL 全血:混入量 $\leq 1.5 \times 10^9$ 个 来源于 400 mL 全血:混入量 $\leq 2.0 \times 10^9$ 个
无菌试验	无细菌生长

5.10 混合浓缩血小板

混合浓缩血小板质量控制项目和要求按照表 10 执行。

表 10 混合浓缩血小板质量控制项目和要求

质量控制项目	要求
外观	肉眼观察应呈黄色云雾状液体,无色泽异常、蛋白析出、气泡及重度乳糜等情况;血袋完好,并保留注满血小板经热合的导管至少 15 cm
容量	标示量(mL) $\pm 10\%$
储存期末 pH	6.4~7.4
血小板含量	$\geq 2.0 \times 10^{10}$ 个 $\times$ 混合单位数
红细胞混入量	$\leq 1.0 \times 10^9$ 个 $\times$ 混合单位数
无菌试验	无细菌生长

5.11 单采血小板

单采血小板质量控制项目和要求按照表 11 执行。

表 11 单采血小板质量控制项目和要求

质量控制项目	要求
外观	肉眼观察应呈黄色云雾状液体,无色泽异常、蛋白析出、气泡及重度乳糜等情况;血袋完好,并保留注满血小板经热合的导管至少 15 cm
容量	储存期为 24 h 的单采血小板容量:125 mL~200 mL 储存期为 5 d 的单采血小板容量:250 mL~300 mL
储存期末 pH	6.4~7.4
血小板含量	$\geq 2.5 \times 10^{11}$ 个/袋
白细胞混入量	$\leq 5.0 \times 10^8$ 个/袋
红细胞混入量	$\leq 8.0 \times 10^9$ 个/袋
无菌试验	无细菌生长

5.12 去白细胞单采血小板

去白细胞单采血小板质量控制项目和要求按照表 12 执行。

表 12 去白细胞单采血小板质量控制项目和要求

质量控制项目	要求
外观	肉眼观察应呈黄色云雾状液体,无色泽异常、蛋白析出、气泡及重度乳糜等情况;血袋完好,并保留注满血小板经热合的导管至少 15 cm
容量	储存期为 24 h 的单采血小板容量:125 mL~200 mL 储存期为 5 d 的单采血小板容量:250 mL~300 mL
储存期末 pH	6.4~7.4
血小板含量	$\geq 2.5 \times 10^{11}$ 个/袋
白细胞残留量	$\leq 5.0 \times 10^6$ 个/袋
红细胞混入量	$\leq 8.0 \times 10^9$ 个/袋
无菌试验	无细菌生长

5.13 新鲜冰冻血浆

新鲜冰冻血浆质量控制项目和要求按照表 13 执行。

表 13 新鲜冰冻血浆质量控制项目和要求

质量控制项目	要求
外观	肉眼观察融化后的新鲜冰冻血浆,应呈黄色澄清液体,无色泽异常、蛋白析出、气泡及重度乳糜等情况;血袋完好,并保留注满新鲜冰冻血浆经热合的导管至少 10 cm
容量	标示量(mL)±10%
血浆蛋白含量	≥ 50 g/L
Ⅷ因子含量	≥ 0.7 IU/mL
无菌试验	无细菌生长

5.14 病毒灭活新鲜冰冻血浆

病毒灭活新鲜冰冻血浆质量控制项目和要求按照表 14 执行。

表 14 病毒灭活新鲜冰冻血浆质量控制项目和要求

质量控制项目	要求
外观	肉眼观察应呈黄色或淡绿色澄清液体,无色泽异常、蛋白析出、气泡及重度乳糜等情况;血袋完好,并保留注满病毒灭活新鲜冰冻血浆经热合的导管至少 10 cm
容量	标示量(mL)±10%
血浆蛋白含量	≥50 g/L
Ⅷ因子含量	≥0.5 IU/mL
亚甲蓝残留量	≤0.30 μmol/L
无菌试验	无细菌生长

5.15 冰冻血浆

冰冻血浆质量控制项目和要求按照表 15 执行。

表 15 冰冻血浆质量控制项目和要求

质量控制项目	要求
外观	肉眼观察应呈黄色澄清液体,无色泽异常、蛋白析出、气泡及重度乳糜等情况;血袋完好,并保留注满冰冻血浆经热合的导管至少 10 cm
容量	标示量(mL)±10%
血浆蛋白含量	≥50 g/L
无菌试验	无细菌生长

5.16 病毒灭活冰冻血浆

病毒灭活冰冻血浆质量控制项目和要求按照表 16 执行。

表 16 病毒灭活冰冻血浆质量控制项目和要求

质量控制项目	要求
外观	肉眼观察应呈黄色或淡绿色澄清液体,无色泽异常、蛋白析出、气泡及重度乳糜等情况;血袋完好,并保留注满病毒灭活冰冻血浆经热合的导管至少 10 cm
容量	标示量(mL)±10%
血浆蛋白含量	≥50 g/L
亚甲蓝残留量	≤0.30 μmol/L
无菌试验	无细菌生长

5.17 单采新鲜冰冻血浆

单采新鲜冰冻血浆质量控制项目和要求按照表 17 执行。

表 17 单采新鲜冰冻血浆质量控制项目和要求

质量控制项目	要求
外观	肉眼观察应呈黄色澄清液体,无色泽异常、蛋白析出、气泡及重度乳糜等情况;血袋完好,并保留注满单采新鲜冰冻血浆经热合的导管至少 10 cm
容量	标示量(mL)±10%
血浆蛋白含量	≥50 g/L
Ⅷ因子含量	≥0.7 IU/mL
无菌试验	无细菌生长

5.18 冷沉淀凝血因子

冷沉淀凝血因子质量控制项目和要求按照表 18 执行。

表 18 冷沉淀凝血因子质量控制项目和要求

质量控制项目	要求
外观	肉眼观察融化后的冷沉淀凝血因子,应呈黄色澄清液体,无色泽异常、蛋白析出、气泡及重度乳糜等情况;血袋完好,并保留注满血浆经热合的导管至少 10 cm
容量	标示量(mL)±10%
纤维蛋白原含量	来源于 200 mL 全血:≥75 mg 来源于 300 mL 全血:≥113 mg 来源于 400 mL 全血:≥150 mg
Ⅷ因子含量	来源于 200 mL 全血:≥40 IU 来源于 300 mL 全血:≥60 IU 来源于 400 mL 全血:≥80 IU
无菌试验	无细菌生长

5.19 单采粒细胞

单采粒细胞质量控制项目和要求按照表 19 执行。

表 19 单采粒细胞质量控制项目和要求

质量控制项目	要求
外观	肉眼观察应无色泽异常,无凝块、溶血、气泡及重度乳糜出现等情况;血袋完好,并保留注满单采粒细胞经热合的导管至少 20 cm
容量	150 mL~500 mL
中性粒细胞含量	$\geq 1.0 \times 10^{10}$ 个/袋
红细胞混入量	血细胞比容 ≤ 0.15
无菌试验	无细菌生长

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
全血及成分血质量要求
GB 18469—2012

*

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(100013)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235

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

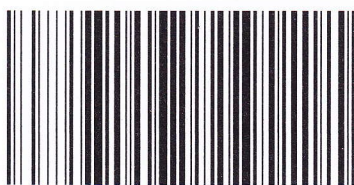
*

开本 880×1230 1/16 印张 1.25 字数 28 千字
2012年6月第一版 2012年6月第一次印刷

*

书号: 155066·1-45251 定价 21.00 元

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



GB 18469-2012