

ICS 01.040.11  
C 50



# 中华人民共和国国家标准

GB 18469—2001

GB 18469—2001

## 全血及成分血质量要求

Standards for whole blood and blood components quality

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

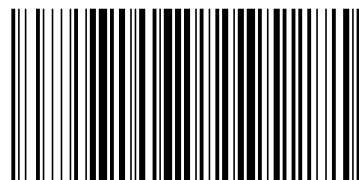
\*

开本 880×1230 1/16 印张 1¼ 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.bzcb.com

版权专有 侵权必究  
举报电话:(010)68533533



GB 18469—2001

2001-10-22 发布

2002-03-01 实施

中华人民共和国  
国家质量监督检验检疫总局 发布

## 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

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。

**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  $\leq 2$  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  $10^{-8}$ , 短芽胞杆菌(7316 株)和生孢子梭状芽胞杆菌(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

## 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。