

ICS 11.040.40
C 45

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY 0465—2009
代替 YY 0465—2003

YY 0465—2009

一次性使用空心纤维血浆分离器

Disposable membrane plasmaseparator

中华人民共和国医药
行业标准
一次性使用空心纤维血浆分离器
YY 0465—2009

*

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

网址 www.spc.net.cn

电话:68523946 68517548

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 26 千字
2009年11月第一版 2009年11月第一次印刷

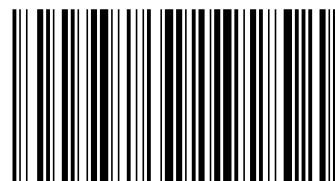
*

书号: 155066·2-20042 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)68533533



YY 0465-2009

2009-06-16 发布

2010-12-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

$$S = \frac{2C_F}{C_{BI} + C_{BO}} \dots\dots\dots (C.2)$$

式中:

C_{BI} ——15 min 时血浆分离器血液进口端的蛋白浓度,单位为毫克每毫升(mg/mL);

C_{BO} ——15 min 时血浆分离器血液出口端的蛋白浓度,单位为毫克每毫升(mg/mL);

C_F ——15 min 时血浆分离器滤过液的蛋白浓度,单位为毫克每毫升(mg/mL)。

前 言

本标准第 5 章为强制性。

本标准代替 YY 0465—2003《一次性使用空心纤维血浆分离器》。

本标准与 YY 0465—2003 相比,主要变化如下:

——增加了关于空心纤维物理性能的要求;

——增加了血浆分离器渗透性能的要求。

本标准的尺寸、机械性能、渗透性能的试验方法参照 YY 0053—2008《血液透析器、血液透析滤过器、血液滤过器和血液浓缩器》的有关规定,化学性能参照 GB 8368—2005《一次性使用输液器》的有关规定,生物学性能参照 GB /T 16886.1—2001《医疗器械生物学评价 第 1 部分:评价与试验》中的有关规定。

本标准的附录 A、附录 B、附录 C 是规范性附录。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准由全国医用体外循环设备标准化技术委员会归口并负责解释。

本标准由天津市泌尿外科研究所、国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心负责起草。

本标准主要起草人:顾汉卿、吴静标、陆茉珠、袁秦、胡玮、何晓帆。

本标准于 2002 年 6 月第一次发布,本标准于 2008 年第一次修订。

附录 C (规范性附录)

血浆分离器蛋白筛选系数的测定方法

C.1 试验溶液

牛血清。

C.2 蛋白浓度的测定

蛋白浓度的测定可用已取得注册证的诊断试剂盒及相关方法进行测定,也可用以下方法配制试剂进行测定。

C.2.1 白蛋白测定试剂的配制

C.2.1.1 Folin-酚试剂甲

Folin-酚试剂甲由下述四种溶液配制而成。

- 4%碳酸钠溶液;
- 0.2 mol/L 氢氧化钠溶液;
- 1%硫酸铜($\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$)溶液;
- 2%酒石酸钾钠溶液。

在使用前,将 a)与 b)等体积混合配成溶液;将 c)与 d)等体积混合配成溶液,然后将这两种溶液按 50:1 的比例混合即为 Folin-酚试剂甲,该试剂只能用 1 d,过期失效。

C.2.1.2 Folin-酚试剂乙

在 2 L 的磨口回流装置内加入钨酸钠($\text{Na}_2\text{WO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$)100 g,钼酸钠($\text{Na}_2\text{MoO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$)25 g,注射用水 700 mL,85%磷酸 50 mL 和浓盐酸 100 mL,充分混合后,以小火回流 10 h,再加入硫酸锂(LiSO_4)150 g,注射用水 50 mL 及数滴液体溴。然后开口继续沸腾 15 min,以驱除过量的溴。冷却后定容至 1 000 mL,过滤,滤液呈绿色。该试剂酸度一般为 2 mol/L 左右,为贮存液,使用前予以适当稀释,使其成为 1 mol/L 的酸。

C.2.1.3 白蛋白标准曲线的绘制

吸取不同量(0 mL,0.2 mL,0.4 mL,0.6 mL,0.8 mL,1.0 mL)的标准白蛋白溶液,分别加入注射用水(1.0 mL,0.8 mL,0.6 mL,0.4 mL,0.2 mL)配成 1 mL 不同浓度的白蛋白溶液,分别加入 Folin-酚试剂甲 5 mL,室温放置 10 min,再次向各管加入 0.5 mL 的 Folin-酚试剂乙,立即摇匀,在 30 °C 保温 10 min(或室温放置 30 min),然后在 721 型分光光度计上进行比色(500 nm)测定。

以吸光度为纵坐标,蛋白浓度为横坐标,绘制标准曲线。

C.2.2 总蛋白测定试剂的配制

C.2.2.1 双缩脲试剂

称取未风化、没有丢失结晶水的 $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ 3.00 g,溶解于 500 mL 新鲜制备的蒸馏水或刚煮沸的去离子水中,加酒石酸钾钠($\text{KNaC}_4\text{H}_4\text{O}_6 \cdot 4\text{H}_2\text{O}$)9.00 g 和 KI 5.0 g。待完全溶解后,加入 6 mol/L NaOH 溶液 100 mL,然后加蒸馏水至 1 L,置聚乙烯塑料瓶中,密塞,放室温中保存,至少可稳定 6 个月以上。该试剂在波长 540 nm 的吸光度必须在 0.095~0.105 之间,否则要重新配制。

C.2.2.2 总蛋白标准液

可用正常人混合血清,经凯氏定氮法测定总蛋白浓度;也可购买有批准文号的优质的市售试剂盒。

一次性使用空心纤维血浆分离器

1 范围

本标准规定了一次性使用空心纤维血浆分离器的术语和定义、要求、试验方法、检验规则、标志及包装、运输、贮存。

本标准适用于一次性使用空心纤维血浆分离器(简称血浆分离器)。该血浆分离器配合血浆分离装置对各种免疫、代谢失调及某些中毒等危重病人进行治疗。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB/T 191 包装储运图示标志

GB/T 13074 血液净化术语

GB/T 14233.1—2008 医用输液、输血、注射器具检验方法 第 1 部分:化学分析方法

GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第 1 部分:评价与试验(GB/T 16886.1—2001, idt ISO 10993-1:1997)

GB/T 16886.4 医疗器械生物学评价 第 4 部分:与血液相互作用试验选择(GB/T 16886.4—2003, ISO 10993-4:2002, IDT)

GB/T 16886.5 医疗器械生物学评价 第 5 部分:体外细胞毒性试验(GB/T 16886.5—2003, ISO 10993-5:1999, IDT)

GB/T 16886.10 医疗器械生物学评价 第 10 部分:刺激与迟发型超敏反应试验(GB/T 16886.10—2005, ISO 10993-10:2002, IDT)

GB/T 16886.11 医疗器械生物学评价 第 11 部分:全身毒性试验(GB/T 16886.11—1997, idt ISO 10993-11:1993)

中华人民共和国药典(2005 年版)

3 术语和定义

GB/T 13074 确立的以及下列术语和定义适用于本标准。

3.1

血浆分离 plasmaseparation

分离血浆与血液有形成分的过程。

3.2

血浆分离装置 plasmaseparation system

由血液动力、监控、容量平衡系统及血浆分离器等组成的装置。

3.3

血液流率 blood flow rate

在单位时间内流经血浆分离器的血液量,以 mL/min 表示。