

ICS 11.040.20
C 31

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY 0584—2005

YY 0584—2005

一次性使用离心杯式血液成分分离器

Blood components separation sets for single use,
centrifuge bowl type

中华人民共和国医药
行业标准
一次性使用离心杯式血液成分分离器
YY 0584—2005

*

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.bzcb.com

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 1.5 字数 37 千字

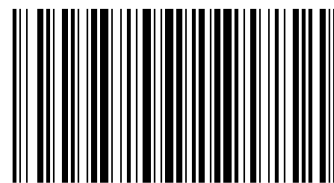
2006年2月第一版 2006年2月第一次印刷

*

书号:155066·2-16636 定价 14.00 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 0584-2005

2005-12-07 发布

2006-12-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

附录 D
(规范性附录)
细菌滤除效果试验

D.1 原理

用无菌操作法,将含缺陷性假单孢菌的菌悬液通过过滤器后对滤过液进行细菌培养,如无菌生长则证明过滤器有除菌效果。

D.2 样品制备**D.2.1 挑战菌悬液制备**

D.2.1.1 挑战菌:缺陷性假单孢菌(ATCC19146),菌含量约 10^7 CFU/片。

D.2.1.2 培养基:营养肉汤培养基。

D.2.1.3 挑战菌悬液:将 1 片缺陷性假单孢菌片浸于 200 mL 质量浓度为 9g/L 的无菌氯化钠溶液中上下振摇 10 次,作为挑战菌悬液。

D.2.2 过滤器准备

将被测分离器的药液过滤器剪下,上下各保留约 5 cm 长的导管。

D.3 试验步骤

D.3.1 在约 1 m 静压头下,使挑战菌悬液流过被测的药液过滤器。

D.3.2 在药液过滤器下导管处收集滤过液。

D.3.3 将收集到的滤过液按 GB/T 14233.2 中规定的无菌试验细菌培养方法进行检验,挑战菌悬液作为阳性对照液。

D.4 结果判定

阳性对照培养液混浊,样品滤液培养液澄清,则判定滤液无菌生长,即过滤器除菌效果合格。

目 次

前言	III
引言	IV
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 通用要求	1
4 材料	2
5 物理要求	3
6 化学要求	5
7 生物学要求	5
8 检验规则	6
9 标志、标签	6
10 包装	7
附录 A(资料性附录) 血液成分分离器结构示例	8
附录 B(规范性附录) 物理性能试验方法	14
附录 C(规范性附录) 化学检验液制备	15
附录 D(规范性附录) 细菌滤除效果试验	16
参考文献	17

附 录 B
(规范性附录)
物理性能试验方法

B.1 密封性试验

在(23±2)℃环境条件下,分离器置于适用的自动血液成分采集机上,将采血针、穿刺器分别插入装有注射用水的容器内,设置采血针与穿刺器进水之比为10:1,离心速度为4 800 r/min,进入分离杯的流量为80 mL/min,一次出液150 mL后回输,回输速度100 mL/min,重复四次,观察泄漏现象。

B.2 摩擦热量

在(23±2)℃环境条件下,分离器置于适用的自动血液成分采集机上,将采血针插入装有(37±1)℃注射用水的容器内,将穿刺器插入装有(23±2)℃注射用水的容器内,设置采血针与穿刺器进水之比为10:1,离心速度为4 800 r/min,进入分离杯的流量为50 mL/min,自分离杯出液口收集流出液200 mL于烧杯中,迅速测量烧杯中水温。

B.3 血液残留量

将分离器上分离杯取下,称量分离杯 W_0 (精确到0.1 g)后,重新按入原分离器,并置于适用的自动血液成分采集机上,将采血针、穿刺器分别插入装有注射用水的容器内,设置采血针与穿刺器进水之比为10:1,离心速度为4 800r/min,进入分离杯的流量为80 mL/min,一次出液100 mL后回输,回输速度100 mL/min。当回输至分离杯进口无液体流出,管路内全为空气时停止回输,再次称量分离杯 W_1 (精确到0.1 g),称量之差除以水的密度(取1 g/ mL),即为分离杯血液残留量。

B.4 穿刺器适配性试验

取符合GB 14232.1—2004要求、公称容量为500 mL的塑料血袋,充入温度为(23±5)℃的水至公称容量,穿刺器经输血插口刺入塑料血袋后,将塑料血袋放在两板之间,逐渐挤压至内部压强高于大气压15 kPa,持续10 min后观察穿刺器与输血插口连接处有无泄漏迹象。

前 言

本标准的附录B、附录C和附录D为规范性附录,附录A为资料性附录。

本标准由全国医用输液器具标准化技术委员会提出。

本标准由国家食品药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心归口。

本标准起草单位:上海输血技术有限公司、山东省医疗器械产品质量检验中心。

本标准参加起草单位:山东威高集团医用高分子制品股份有限公司、四川省南格尔生物医学股份有限公司、北京京精医疗设备有限公司、成都市佳颖医用制品有限公司、陕西正源科技发展有限责任公司、唯美血液技术医疗器材(上海)国际贸易有限公司。

本标准主要起草人:姜跃琴、由少华、姚蓝、杨周伟、陈晓通、翟庆斌、梅金铎、刘忠让。