

ICS 11.040.20
C 31

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY 0329—2009
代替 YY 0329—2002

YY 0329—2009

一次性使用去白细胞滤器

Leukocyte reduction filters for single use

中华人民共和国医药
行业标准
一次性使用去白细胞滤器
YY 0329—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 1.75 字数 42 千字

2009年11月第一版 2009年11月第一次印刷

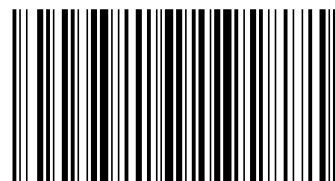
*

书号: 155066·2-19990 定价 27.00 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 0329—2009

2009-06-16 发布

2010-12-01 实施

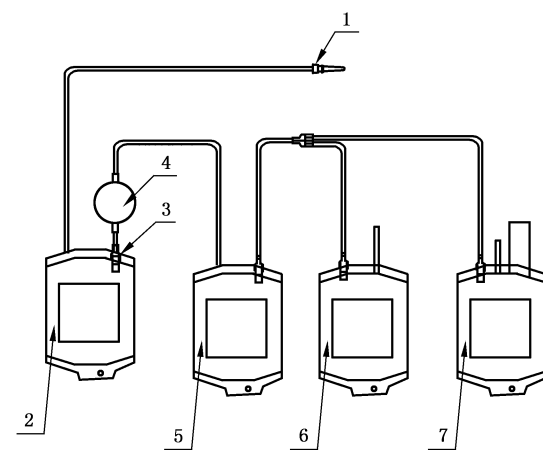
国家食品药品监督管理局 发布

目 次

前言	I
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 分类与命名	1
4 材料	1
5 要求	1
6 检验规则	3
7 标志	3
8 包装	4
附录 A (规范性附录) 微粒含量测定方法——微粒检测仪法	5
附录 B (规范性附录) 微粒含量测定方法——显微镜计数法(仲裁法)	6
附录 C (规范性附录) 化学性能检验液制备	8
附录 D (规范性附录) 剩余白细胞数测定方法——普通光学显微镜计数法	9
附录 E (规范性附录) 剩余白细胞数测定方法——荧光显微镜计数法(仲裁法)	11
附录 F (规范性附录) 游离血红蛋白测定方法——四甲基联苯胺法	12
附录 G (规范性附录) 游离血红蛋白测定方法——邻联甲苯胺法(仲裁法)	14
附录 H (规范性附录) 红细胞、血小板回收率测定方法	15
附录 I (规范性附录) 血小板低渗休克相对变化率试验	17
附录 J (规范性附录) 溶血试验	19
附录 K (资料性附录) 去白细胞滤器应用示例	21
参考文献	23

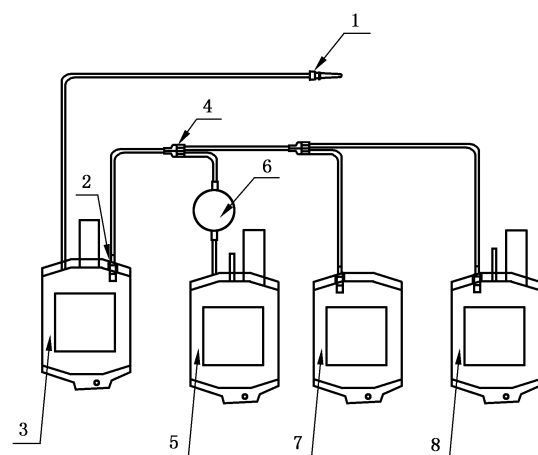
参 考 文 献

- [1] GB/T 16886.4—2003 医疗器械生物学评价 第4部分:与血液相互作用试验选择 (ISO 10993-4:2002, IDT)
- [2] GB/T 16886.5—2003 医疗器械生物学评价 第5部分:体外细胞毒性试验 (ISO 10993-5:1999, IDT)
- [3] GB/T 16886.10—2005 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 (ISO 10993-10:2002, IDT)
- [4] GB/T 16886.11—1997 医疗器械生物学评价 第11部分:全身毒性试验 (idt ISO 10993-11:1993)
- [5] GB 18278—2000 医疗保健产品灭菌 确认和常规控制要求 工业湿热法 (idt ISO 11134:1994)
- [6] GB 18279—2000 医疗器械 环氧乙烷灭菌 确认与常规控制 (idt ISO 11135:1994)
- [7] GB 18280—2000 医疗保健产品灭菌 确认和常规控制要求 辐射灭菌 (idt ISO 11137:1995)
- [8] GB 18469—2001 全血及成分血的质量要求



- 1——采血针；
- 2——采血袋；
- 3——折通式导通管；
- 4——去白细胞滤器；
- 5、6、7——去白细胞血袋。

图 K.3 采血-全血分离用去白细胞滤器应用示例



- 1——采血针；
- 2——折通式导通管；
- 3——采血袋；
- 4——三通；
- 5——去白细胞血袋；
- 6——去白细胞滤器；
- 7、8——血袋。

图 K.4 采血-血液成分分离用去白细胞滤器应用示例

前 言

本标准代替 YY 0329—2002。

本标准参照 ANSI/AAMI BF64:2002《去白细胞滤器》中相关要求进行了修订。

本标准与 YY 0329—2002 相比主要差异如下：

- 修改了微粒含量要求和试验方法；
- 修改了细菌内毒素限量指标；
- 修改了剩余白细胞数试验方法；
- 修改了游离血红蛋白要求并增加了测定方法；
- 修改了血小板回收率要求；
- 生物学评价项目中的溶血试验扩展为血液相容性试验；
- 取消了出厂检验内容；
- 修改了溶血试验方法。

本标准的附录 A~附录 J 为规范性附录，附录 K 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：南京赛尔金生物医学有限公司、山东省医疗器械产品质量检验中心。

本标准参加起草单位：上海输血技术有限公司、浙江余姚市亚博医疗器械有限公司、南京双威生物医学科技有限公司、山东威高集团医用高分子制品股份有限公司、淄博中保康医疗器具有限公司。

本标准主要起草人：黄斌、许亚勇、钱毅、由少华、姜跃琴、胡政芳、李云、陈晓通、路志浩。

本标准于 2002 年 4 月首次发布。