



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1631.2—2020

输血器与血液成分相容性测定 第 2 部分：血液成分损伤评定

Compatibility determination of the transfusion sets with blood component—
Part 2: Assessment of damage to blood component

行业标准信息服务平台

2020-09-27 发布

2021-09-01 实施

国家药品监督管理局 发布

前 言

YY/T 1631《输血器与血液成分相容性测定》分为以下两个部分：

——第1部分：血液成分残留评定；

——第2部分：血液成分损伤评定。

本部分为 YY/T 1631 的第2部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本部分由国家药品监督管理局提出。

本部分由全国医用输液器具标准化技术委员会(SAC/TC 106)归口。

本部分起草单位：中国医学科学院输血研究所、山东省医疗器械产品质量检验中心。

本部分主要起草人：王红、乔春霞、钟锐、赵增琳、许铭、周雅茹。

行业标准信息服务平台

引 言

GB 8369 要求应针对所推荐的血液成分范围对输血器予以评定,以确保输血器对各血液成分无显著损伤(或若适用,被激活或未被激活)。标准中只建议该评定宜使用经确认的试验方法对流经输血器前后的血液成分样品进行比较,但未规定具体的试验方法。本部分给出了试验方法,以评定流经输血器前后的血液成分的损伤,可作为 GB 8369 的补充。

输血器可用于血液细胞成分和血浆成分血的输注。影响输血器功能的可能因素包括液体管路长度、流速和特性、空隙体积和选择的材料。滴斗内的过滤网的设计和加工尤为重要,两套输血器之间潜在的重大变异来源包括材料来源、表面积和特性,丝径、网孔大小和均一性。

行业标准信息服务平台