



中华人民共和国国家标准

GB 14232.3—2011/ISO 3826-3:2006

人体血液及血液成分袋式塑料容器 第3部分：含特殊组件的血袋系统

Plastics collapsible containers for human blood and blood components—
Part 3: Blood bag systems with integrated features

(ISO 3826-3:2006, IDT)

2011-12-30 发布

2012-12-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局 发布
中国国家标准化管理委员会

前 言

GB 14232 本部分的全部技术内容为强制性。

GB 14232《人体血液及血液成分袋式塑料容器》由以下部分组成：

——第1部分：传统型血袋；

——第2部分：图形符号；

——第3部分：含特殊组件的血袋系统。

本部分为 GB 14232 的第3部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

GB 14232 的本部分使用翻译法等同采用 ISO 3826-3:2006《人体血液和血液成分袋式塑料容器 第3部分：含特殊组件的血袋系统》。

本部分由国家食品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。

本部分主要起草单位：山东省医疗器械产品质量检验中心、上海输血技术有限公司。

本部分参加起草单位：山东威高医用高分子制品股份有限公司。

本部分主要起草人：吴平、姜跃琴、由少华、骆红宇。

引 言

如国家主管部门要求时,塑料血袋制造厂或供应商要向主管部门提交所有塑料材料、材料成分以及其生产方法的详细资料和塑料血袋的详细生产信息,包括任何添加剂的化学名称、含量、这些添加剂是由塑料血袋制造厂加入的还是原材料中所含有的,以及所有已用过添加剂的详细资料。

人体血液及血液成分袋式塑料容器

第3部分:含特殊组件的血袋系统

1 范围

GB 14232 的本部分规定了含特殊组件的袋式非通气无菌塑料容器(血袋系统)的要求(包括性能要求)。血袋系统不需要包括本部分中所给出的所有特殊组件。

这些特殊组件是指:

- 去白细胞滤器;
- 献血前采样装置;
- 顶底袋;
- 血小板贮存袋;
- 防针刺保护装置。

除了 GB 14232.1 所规定的传统型血袋的要求外,GB 14232 本部分还规定了用于多联血袋系统的附加要求。GB 14232 的本部分不包括自动采血系统。

除非另有规定,GB 14232 本部分规定的所有试验适用于供使用状态的塑料血袋。适用时,使用 GB 14232.1 所规定的化学、物理和生物学试验。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB 14232.1—2004 人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分:传统型血袋(ISO 3826-1:2003, IDT)

3 术语和定义

GB 14232.1 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

去白细胞滤器 leucocyte filter, LCF

用于减少血液和血液成分中白细胞含量的滤器。

3.2

献血前采样装置 pre-donation sampling device, PDS

位于血袋系统的献血管路中,设计成将采出血的最初部分(即“初流血”)分离出来的装置。

注:通过一个 Y 型件将献血前采样装置与献血管路连接,使血液只能流入献血前采样装置,或流入血袋。

3.3

顶底袋 top and bottom bag, TBB

顶部和底部有出入口的血袋。

注:顶底袋是多联袋系统的一个部分,用于抗凝全血的离心。离心后血浆从血袋的顶部分离,浓缩红细胞则从血袋的底部出口分离。

3.4

血小板贮存袋 platelet storage bag, PSB

适用于贮存一个治疗剂量的浓缩血小板(可从一个献血者或多个献血者制得)的血袋。

注:血小板贮存袋可以是单独的血袋,也可以是血袋系统的一个部分。

3.5

防针刺保护装置 needle stick protection device, NPD

与血袋系统献血管路集成为一体、并含有采血针的组件。其设计是防止采血针使用后发生意外针刺。

4 尺寸和标记

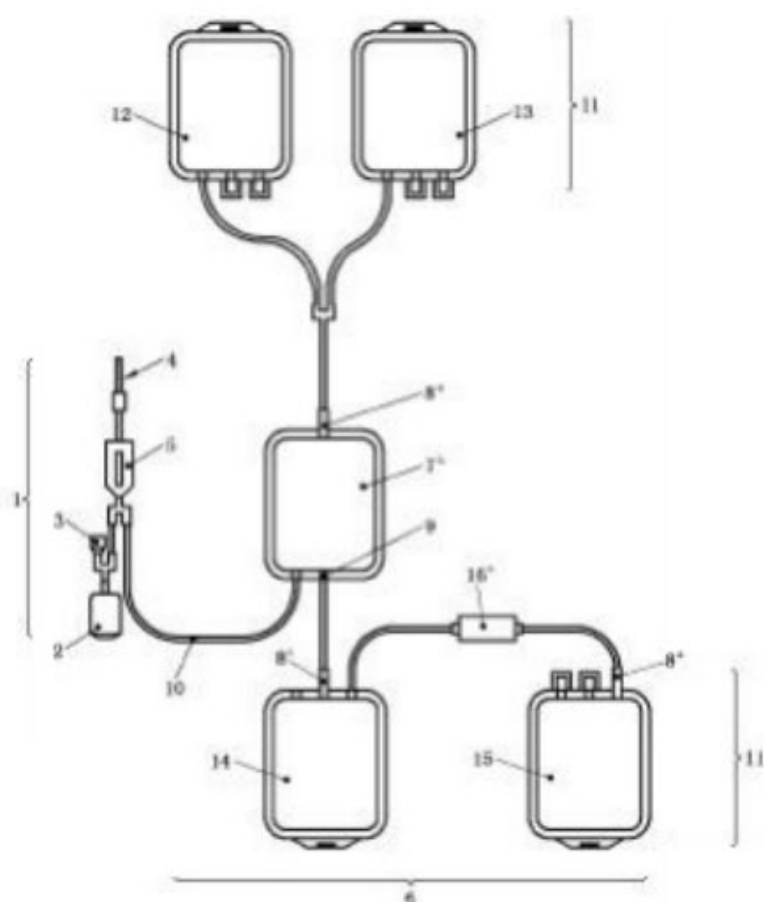
4.1 尺寸

图1和图2示出了有特殊组件血袋系统的组成,其总图和各组件的图示只是指南。尺寸应符合GB 14232.1—2004中4.1条图1所列。

4.2 标记示例

塑料容器用描述性字样“塑料血袋”加GB 14232本部分的编号、加第3章给出的特殊组件的缩略词。例如,符合GB 14232本部分要求的带有去白细胞滤器的塑料血袋的标记为:

塑料血袋 GB 14232.3—LCF



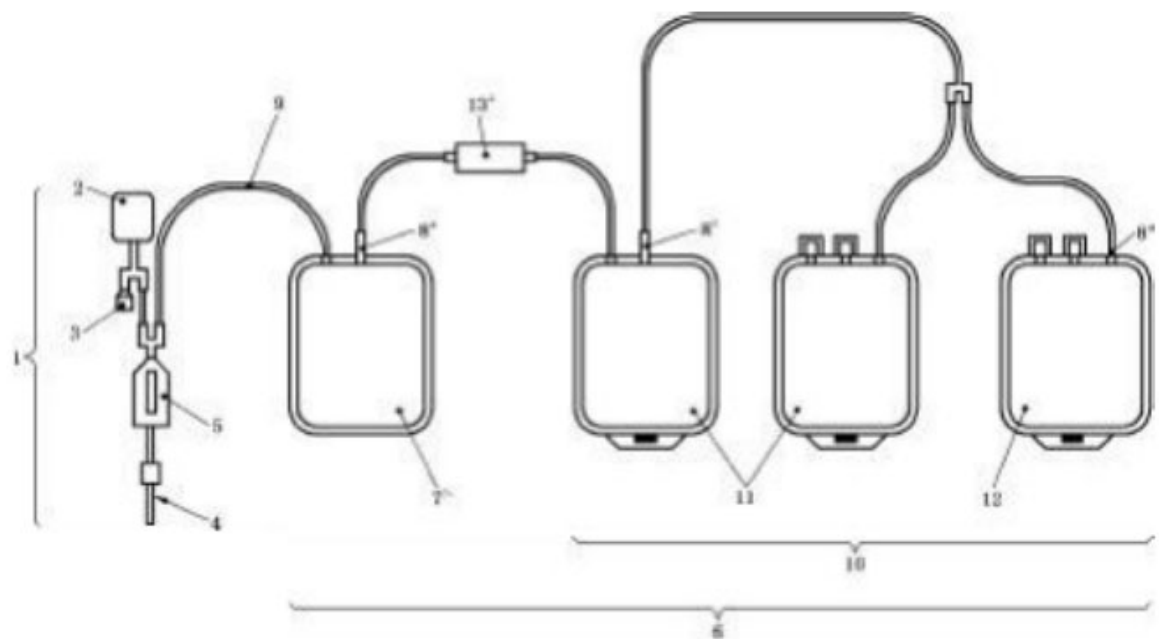
- 1——献血前采样装置(PDS)；
- 2——献血前血样采集袋；
- 3——多次采样装置；
- 4——采血针；
- 5——防针刺保护装置(NPD)；
- 6——血袋系统；
- 7——顶底袋(TBB)；
- 8——顶部出口；
- 9——底部出口；
- 10——采血管；
- 11——转移袋；
- 12——空的转移袋；
- 13——血小板贮存袋(PSB)；
- 14——空的下转移袋；
- 15——带添加液的转移袋；
- 16——去白细胞滤器(LCF)。

^a 堵塞装置,可处于其他部位。

^b 这种构型的顶底袋是采血袋并含抗凝剂。

^c 这种构型的去白细胞滤器是红细胞浓缩液滤器。

图 1 带有红细胞型去白细胞滤器、血小板保存袋、献血前采样装置和顶底袋等特殊组件的血袋系统组成示意图



- 1——献血前采样装置(PDS)；
2——献血前血样采集袋；
3——多次采样装置；
4——采血针；
5——防针刺保护装置(NPD)；
6——血袋系统；
7——采血袋；
8——顶部出口；
9——采血管；
10——转移袋；
11——空转移袋；
12——带添加液的转移袋；
13——去白细胞滤器(LCF)。
^a 堵塞装置。可处于其他部位。
^b 这一构型的采血袋含抗凝剂。
^c 这一构型的 LCF 是用于全血过滤。

图 2 带有全血型去白细胞滤器和献血前采样装置等特殊组件的血袋系统组成示意图

5 设计

5.1 去白细胞滤器

5.1.1 塑料血袋中的去白细胞滤器用于全血或血液成分过滤。其设计是用于减少全血或成分血中的白细胞含量,该滤器可设计成按所要求的技术规范在 4℃或在环境温度下重力过滤和加压过滤。

去白细胞滤器也可装在其他输血器具上。

去白细胞滤器可能需要满足本国标准的要求¹⁾。

5.1.2 制造商应给出去白细胞滤器预期使用的建议,相关参数包括:

1) 见 YY 0329—2002。

- 血液采集和白细胞过滤之间的延迟时间；
- 过滤能力；
- 血液过滤温度；
- 过滤高度；
- 压力的使用；
- 离心的适宜性。

5.2 献血前采样装置

5.2.1 献血前采样装置应能以无菌状态将血样采集到真空采血管中。

5.2.2 如果献血前采样装置包括一个血样采集袋,其容量应至少为 35 mL。

5.2.3 献血前采样装置应设计成当按 GB 14232.1—2004 第 B.2 章试验时,其充入平均流速至少为 50 mL/min。

5.2.4 献血前采样装置应有采入后防止采出血样和(或)空气从采样处向献血者和采血袋回流的装置。该装置可以是一体的也可以是分离的。

对于特定血样的采集,可能需要在献血前采样中不加抗凝剂和避免溶血。

5.2.5 制造商应给出献血前采样装置最佳使用的建议。

5.3 顶底袋

5.3.1 顶底袋一般与一个自动加压系统一起使用,可以借助于诸如光学传感器等设备,将上下层之间的一层富含血小板和白细胞的成分(白膜层)留在血袋中。

5.3.2 如果顶部出口和底部出口的口径不同,制造商则应能应客户要求给出其尺寸。

5.4 血小板贮存袋

5.4.1 血小板贮存袋应有良好的透气性,以便使氧气和二氧化碳透过,并应能在受控温度条件下保存浓缩血小板数天(在振荡保存条件下)。

5.4.2 血小板贮存性还受血小板数量、浓缩血小板的体积、容器的规格和振荡等因素的影响,通常是通过观察涡流(swirling)、测量 pH、低渗休克反应和集聚反应来评价。

5.5 防针刺保护装置

制造商应给出防针刺保护装置最佳使用的建议。

防针刺保护装置可能是国家和标准所要求的。

5.6 空气含量

按 GB 14232.1—2004 计算空气含量时,如果系统的设计或操作不会使过滤器组件或献血前采样袋中的所含空气进入最终的血液成分中,空气体积计算中就不必包括这些组件中的空气。

对于其他容器,如顶底袋、血小板贮存袋,当它们用作系统中最后贮存容器时,空气体积的限量要求仍适用。

6 要求

表 1 提供了对应于 GB 14232 本部分各特殊组件的 GB 14232.1—2004 第 6 章给出的要求的一览表。

表 1 GB 14232.1—2004 第 6 章要求对带有特殊组件的血袋系统的适用性

要求 (GB 14232.1—2004 的条和短语)		去白细胞 滤器	献血前 采样装置	顶底袋	血小板 贮存袋	防针刺保 护装置
6.1	总则	适用 ^a	适用	适用	适用	适用
6.2	各塑料血袋及特殊组件的物理要求					
6.2.1	生产条件	适用	适用	适用	适用	适用
6.2.2	灭菌					
6.2.2.1	灭菌方法	适用	适用	适用	适用	适用
6.2.2.2	灭菌不良影响	适用	适用	适用	适用	适用
6.2.2.3	灭菌有效性	适用	适用	适用	适用	不适用
6.2.3	透明度	不适用	适用	适用	适用	不适用
6.2.4	色泽	不适用	适用	适用	适用	不适用
6.2.5	热稳定性	不适用	不适用	适用	适用	不适用
6.2.6	水蒸气透出	不适用	不适用	适用	不适用 ^b	不适用
6.2.7	抗泄漏	适用 ^c	适用 ^d	适用	适用	不适用
6.2.8	微粒污染	适用	适用	适用	适用	不适用
6.3	化学要求					
6.3.1	原始容器或薄片要求	不适用	适用 ^e	适用	适用	不适用
6.3.2	试验液要求	不适用 ^f	适用 ^e	适用	适用	不适用
6.4	生物学要求					
6.4.1	总则	适用	适用	适用	适用	不适用
6.4.2	微生物不透过性	适用 ^g	适用 ^h	适用	适用	不适用
6.4.3	相容性	适用	适用	适用	适用	不适用
^a 去白细胞滤器不一定是软性的。 ^b 在给定的贮存期时间,材料的该透过性有利于保持血小板活力,见血小板贮存袋的特殊要求。 ^c 取决于去白细胞滤器的型式,滤器应能承受正常工作条件下的最大压力(即重力输血时的最大静压头或血浆压力)。 ^d 献血前采样袋应能承受压力试验,离心和 4℃ 试验除外。 ^e 只适用于容器。 ^f 滤器应满足有关药典中对塑料给出的生物化学要求。 ^g 去白细胞滤器壳体必须不透微生物。该滤器不预期去除血液和血液成分中的微生物。 ^h 只适用于采样袋。血样袋上的转移管在用于采血点取血样之前宜永久性地密封。						

7 包装

表 2 提供了对应于 GB 14232 本部分各特殊组件的 GB 14232.1—2004 第 7 章给出的要求一览表。

表 2 GB 14232.1—2004 第 7 章要求对特殊组件的血袋系统的适用性

要求 (GB 14232.1—2004 的条和短语)		去白细胞 滤器	献血前 采样装置	顶底袋	血小板 贮存袋	防针刺保 护装置
7.1	范围	适用	适用	适用	适用	适用
7.2	贮存寿命	适用	适用	适用	适用	适用
7.3	外包装材料	适用 ^a	适用 ^a	适用	适用	适用 ^a
7.4	外包装密封	适用	适用	适用	适用	适用
7.5	外包装强度	适用	适用	适用	适用	适用
7.6	外包装中的放置	适用	适用	适用	适用	适用
^a 不需要为这些特殊组件专门提供外包装。						

8 标签

表 3 提供了对应于 GB 14232 本部分各特殊组件的 GB 14232.1—2004 第 8 章给出的所有要求一览表。

表 3 GB 14232.1—2004 第 8 章要求对特殊组件的血袋系统的适用性

要求 (GB 14232.1—2004 的条和短语)		去白细胞 滤器	献血前 采样装置	顶底袋	血小板 贮存袋	防针刺保 护装置
8.1	总则	适用	适用	适用	适用	适用
8.2	各塑料血袋及特殊组件的标签要求					
8.2a)	内装液及使用	可选	可选	适用	适用	不适用
8.2b)	抗凝剂/保养液配方及采集体积	不适用	不适用	适用	适用	不适用
8.2c)	无菌、无热原说明	不适用	不适用	适用	适用	不适用
8.2d)	变质说明	不适用	不适用	适用	适用	不适用
8.2e)	不需通气的说明	不适用	不适用	适用	适用	不适用
8.2f)	一次性使用说明	不适用	不适用	适用	适用	不适用
8.2g)	使用说明	不适用	不适用	适用	适用	不适用
8.2h)	制造厂/供应商	不适用	不适用	适用	适用	不适用
8.2i)	批标识	可选	不适用	适用	适用	不适用
8.3	血袋系统外包装标签					
8.3a)	制造厂/供应商	适用				
8.3b)	内装物说明	适用 ^a	适用 ^a	适用	适用	适用 ^a
8.3c)	失效日期	适用				
8.3d)	从外包装中取出后失效期的说明	适用				
8.3e)	批号	适用				

表 3 (续)

要求 (GB 14232.1—2004 的条和短语)		去白细胞 滤器	献血前 采样装置	顶底袋	血小板 贮存袋	防针刺保 护装置
8.4	血袋系统运输箱上的标签					
8.4a)	制造厂/供应商	适用				
8.4b)	内装物说明	适用				
8.4c)	贮存条件	适用				
8.4d)	批标识	适用				
8.4e)	失效日期	适用				
8.4f)	从外包装中取出后失效期的说明	适用				
8.5	各塑料血袋及特殊组件的标签要求					
8.5a)	制造厂和使用信息的面积	可选	可选	适用	适用	不适用
8.5b)	便于目力检验内装液	适用	适用	适用	适用	不适用
8.5c)	确保印字不渗入	适用	适用	适用	适用	不适用
8.5d)	使用时标签上的印字仍保持清晰	适用	适用	适用	适用	不适用
8.5e)	标签粘贴的适宜性	适用	适用	适用	适用	不适用
8.5f)	撕毁迹象	适用	适用	适用	适用	不适用
8.5g)	应通过 GB 14232.1 第 B.3 章的试验	不适用	不适用	适用	适用 ^b	不适用
^a 应说明都包括哪种特殊组件。						
^a 标签的永久性试验不需要包括-30℃下冷冻。						

9 抗凝剂和(或)保养液

如装有抗凝剂和(或)保养液,其质量应符合国家药典或国家法规的要求。
