



中华人民共和国医药行业标准

YY 0329—2024

代替 YY 0329—2009

一次性使用去白细胞滤器

Leukocyte reduction filters for single use

2024-07-08 发布

2027-07-20 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

| | |
|--|-----|
| 前言 | III |
| 1 范围 | 1 |
| 2 规范性引用文件 | 1 |
| 3 术语和定义 | 1 |
| 4 分类与命名 | 1 |
| 5 材料 | 1 |
| 6 要求和试验方法 | 1 |
| 6.1 物理性能 | 1 |
| 6.2 化学性能 | 2 |
| 6.3 生物性能 | 3 |
| 6.4 过滤性能 | 3 |
| 7 标志 | 4 |
| 7.1 初包装 | 4 |
| 7.2 外包装 | 4 |
| 8 包装 | 4 |
| 附录 A (规范性) 微粒含量测定方法——微粒检测仪法 | 5 |
| 附录 B (规范性) 微粒含量测定方法——显微镜计数法(仲裁法) | 6 |
| 附录 C (规范性) 化学性能检验液制备 | 8 |
| 附录 D (规范性) 白细胞残留量测定方法——普通光学显微镜计数法 | 9 |
| 附录 E (规范性) 白细胞残留量测定方法——荧光显微镜计数法(仲裁法) | 11 |
| 附录 F (规范性) 游离血红蛋白测定方法——四甲基联苯胺法 | 12 |
| 附录 G (规范性) 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) 红细胞、血小板回收率测定方法 | 15 |
| 附录 I (规范性) 血小板低渗休克相对变化率试验 | 17 |
| 参考文献 | 19 |

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件代替 YY 0329—2009《一次性使用去白细胞滤器》，与 YY 0329—2009 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 更改了密合性试验条件(见 6.1.2,2009 年版的 5.1.2)；
- 更改了保护装置(套)(见 6.1.6,2009 年版的 5.1.6)；
- 更改了生物相容性(见 6.3.1,2009 年版的 5.5)；
- 更改了无菌(见 6.3.2,2009 年版的 5.3.1)；
- 更改了细菌内毒素(见 6.3.3,2009 年版的 5.3.2)；
- 更改了白细胞残留量(见 6.4.1,2009 年版的 5.4.1)；
- 更改了游离血红蛋白(见 6.4.2,2009 年版的 5.4.2)；
- 更改了红细胞/血小板回收率(见 6.4.3,2009 年版的 5.4.3)；
- 更改了血小板低渗休克相对变化率(见 6.4.4,2009 年版的 5.4.4)；
- 删除了检验规则(见 2009 年版的第 6 章)；
- 删除了溶血试验(见 2009 年版的附录 J)。

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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国医用输液器具标准化技术委员会(SAC/TC 106)归口。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

- 2002 年首次发布为 YY 0329—2002,2009 年第一次修订；
- 本次为第二次修订。

一次性使用去白细胞滤器

1 范围

本文件规定了一次性使用去白细胞滤器的分类与命名、材料、要求、标志和包装,描述了相应的试验方法。

本文件适用于一次性使用去白细胞滤器(以下简称“去白细胞滤器”)。

注:去白细胞滤器可与输血器、采血/血液成分分离系统连接,用于去除血液及血液成分中的白细胞。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;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/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法

GB 8369.1 一次性使用输血器 第1部分:重力输血式

GB/T 14233.1—2022 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 14233.2 医用输液、输血、注射器具检验方法 第2部分:生物学试验方法

GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分:风险管理过程中的评价与试验

YY/T 0466.1 医疗器械 用于制造商提供信息的符号 第1部分:通用要求

YY/T 0615.1 标示“无菌”医疗器械的要求 第1部分:最终灭菌医疗器械的要求

3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

4 分类与命名

去白细胞滤器按其过滤的血液成分分为全血、红细胞和血小板去白细胞滤器。

符合本文件要求的适用于全血、红细胞的去白细胞滤器标记为:RF YY 0329—2024。

符合本文件要求的适用于血小板的去白细胞滤器标记为:PF YY 0329—2024。

5 材料

用于制造去白细胞滤器的材料应满足第6章的要求。

6 要求和试验方法

6.1 物理性能

6.1.1 外观

以正常视力或矫正视力检验时,去白细胞滤器外壳应光洁,无明显机械杂质、异物、裂纹,焊接或粘