



中华人民共和国医药行业标准

YY 0329—2009
代替 YY 0329—2002

一次性使用去白细胞滤器

Leukocyte reduction filters for single use

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

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。

一次性使用去白细胞滤器

1 范围

本标准规定了一次性使用去白细胞滤器的分类与命名、材料、要求、检验规则、标志和包装。

本标准适用于一次性使用去白细胞滤器(以下简称去白细胞滤器)。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

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB 8368 一次性使用输液器,重力输液式(GB 8368—2005,ISO 8536-4:2004,MOD)

GB 8369 一次性使用输血器(GB 8369—2005,ISO 1135-4:2004,MOD)

GB/T 14233.1 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:评价与试验(GB/T 16886.1—2001, idt ISO 10993-1:1997)

YY 0466 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号(YY 0466—2003,ISO 15223:2000,IDT)

3 分类与命名

去白细胞滤器按其过滤的血液成分分为全血或红细胞悬液去白细胞滤器和血小板悬液去白细胞滤器。

符合本标准要求的适用于全血或红细胞悬液的去白细胞滤器标记为:RF YY 0329—2009

符合本标准要求的适用于血小板悬液的去白细胞滤器标记为:PF YY 0329—2009

注:附录K给出了去白细胞滤器的应用示例。

4 材料

用于制造去白细胞滤器的材料和外壳应满足第5章的要求。

5 要求

5.1 物理性能

5.1.1 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,焊接或粘接面应均匀、无气泡。

5.1.2 密合性

去白细胞滤器一端封口,另一端通入高于大气压 50 kPa 的气体,浸入 20 ℃~30 ℃水中,持续 2 min,应无泄漏迹象。

注:密合性试验仅适用于滤器的焊接或粘接面检验。