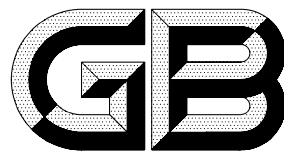


ICS 01.040.11  
C 50



# 中华人民共和国国家标准

GB 18469—2001

---

## 全血及成分血质量要求

Standards for whole blood and blood components quality

2001-10-22 发布

2002-03-01 实施

---

中华人民共和国  
国家质量监督检验检疫总局 发布

## 目 次

|                                |    |
|--------------------------------|----|
| 前言 .....                       | I  |
| 1 范围 .....                     | 1  |
| 2 引用标准 .....                   | 1  |
| 3 定义 .....                     | 1  |
| 4 全血 .....                     | 2  |
| 5 红细胞成分血 .....                 | 4  |
| 6 浓缩血小板 .....                  | 8  |
| 7 新鲜冰冻血浆 .....                 | 9  |
| 8 冷沉淀凝血因子 .....                | 10 |
| 9 单采成分血 .....                  | 10 |
| 附录 A(标准的附录) 测定血液乳糜程度的方法 .....  | 14 |
| 附录 B(标准的附录) 全血及成分血无菌试验方法 ..... | 14 |

## 前 言

该标准除 4.1.2, 4.1.3, 5.1.1.2, 5.1.1.3, 5.2.1.2, 5.2.1.3, 5.3.1.2, 5.3.1.3, 5.4.1.2, 5.4.1.3, 5.5.1.2, 5.5.1.3, 5.6.1.2, 5.6.1.3, 6.1.2, 6.1.3, 7.1.2, 7.1.3, 8.1.2, 8.1.3, 9.1.2.2, 9.1.2.3, 9.2.2.2, 9.2.2.3, 9.3.1, 9.4.2.2, 9.4.2.3, 附录 A、附录 B 为推荐性,其他均为强制性。

为了规范化、标准化管理全国采供血机构和贯彻、实施《中华人民共和国献血法》,特制定本标准。

本标准在卫生部 1993 年颁布的《血站基本标准》的基础上,参考美国血库协会和日本红十字会颁布的各类技术操作规程、质量标准等有关条文,综合我国各级采供血机构质量管理和质量控制的现状和水平编制而成。

本标准的附录 A、附录 B 都是标准的附录。

本标准由中华人民共和国卫生部提出。

本标准起草单位:北京市红十字血液中心。

本标准主要起草人:邱艳、赵海燕、许秀兰、王振平、杨海平、祝瑞泉、张评、杨青。

# 中华人民共和国国家标准

## 全血及成分血质量要求

GB 18469—2001

Standards for whole blood and blood components quality

---

### 1 范围

本标准规定了临床输注用全血和成分血的质量标准。  
本标准适用于国内临床输注用的全血和成分血。

### 2 引用标准

下列标准所包含的条文,通过在本标准中引用而构成为本标准的条文。本标准出版时,所示版本均为有效。所有标准都会被修订,使用本标准的各方应探讨使用下列标准最新版本的可能性。

GB 14232—1993 一次性使用塑料血袋  
GB 18467—2001 献血者健康检查要求  
YY 0168—1994 血液冷藏箱

### 3 定义

本标准采用 GB 14232 中的定义及下列定义。

#### 3.1 保养液 preservative solution

以抗凝剂、葡萄糖等为主要成分的用于防止血液凝固、维持血液内各种组分活性和生理功能的一类药剂。

#### 3.2 血液制剂 blood product

将一定量正常人的血液或血液成分与一定量的保养液混合在一起形成的均一制品。

#### 3.3 添加液 additive solution

对某一种血液制剂进行再加工时,针对某一种血液成分而加入的能保持和(或)营养该血液成分生物活性,维持其生理功能的一类药剂。

#### 3.4 全血 whole blood

将一定量人的血液采集到含一定量保养液的采血袋内所制成的血液制剂。

#### 3.5 成分血 blood components

在一定条件下用物理方法分离出全血内的一种或几种血液成分而制成的血液制剂。

#### 3.6 红细胞成分血 red blood cells components

以全血内红细胞为主要组成的一类成分血。

#### 3.7 浓缩红细胞 concentrated red blood cells

将采集到多联袋内的全血中大部分血浆在全封闭的条件下分离出后剩余的部分所制成的红细胞成分血。

#### 3.8 悬浮红细胞 suspended red blood cells

将采集到多联采血袋内的全血中的大部分血浆在全封闭的条件下分离出后并向剩余物加入红细胞添加液制成的红细胞成分血。