

主编 邱艳

副主编 张评 赵海燕

全血成分血质量要求与 血液标准化

Quanxue Chengfexue Zhiliang Yaoqiu yu Xueye Biaozhunhua



全血成分血质量要求与 血液标准化

主 编 邱 艳

副主编 张 评 赵海燕

中国标准出版社

2003

图书在版编目(CIP)数据

全血成分血质量要求与血液标准化/邱艳主编. —北京:中国标准出版社,2003

ISBN 7-5066-3284-5

I. 全… II. 邱… III. 血液—质量标准
IV. R457-65

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2003)第 083989 号

中国标准出版社出版
北京复兴门外三里河北街16号

邮政编码:100045

电话:68523946 68517548

北京中科印刷有限公司印刷

新华书店北京发行所发行 各地新华书店经售

*

开本 787×1092 1/16 印张 18¼ 字数 423 千字

2003 年 10 月第一版 2003 年 10 月第一次印刷

*

印数 1—3 000 定价 30.00 元

网址 www.bzchs.com

版权专有 侵权必究

举报电话:(010)68533533



北京市红十字血液中心新楼大厅



组织国际会议



白细胞室



检验科



采血室



红细胞研究室



成分科



质控室

编委会名单

主 编 邱 艳

副主编 张 评 赵海燕

编 委 北京市红十字血液中心：
张 评 邱 艳 赵海燕
祝瑞泉 范道旺 杨海平
高 波 周 倩

军事医学科学院：
王全立 韩 颖

主 审 北京市红十字血液中心
高国静

序

安全输血是当前全球备受瞩目的社会问题,标准化、规范化和法制化管理是保证安全输血的基础与前提,也代表了全球输血事业突飞猛进的发展趋势。为进一步提高我国输血行业的管理水平和加快该行业与国际接轨的步伐,卫生部在1997年成立了全国血液标准委员会,负责我国输血行业标准体系的构建和国家标准的制定,其目的就是为了推进我国输血行业的标准化工作,保障人民的身体健康。

北京市红十字血液中心于1997年至2001年完成了国家标准《全血及成分血质量要求》(GB 18469—2001)的研制工作,本书是继他们完成制定任务后的又一项很有意义的工作。该书的大部分编写者直接参与了标准的制定工作,对该标准的研制全过程有较全面的了解。在本书中,他们在标准信息收集、起草、送审、报批工作的基础上,对标准的制定作了释义,对标准的实施给出了很多建议,并提供了相关的法律、标准与规范性文件。由于标准的实施与标准的制定对标准化工作具有同等重要的意义,因此,本书作为配套书籍,将会对全国输血界的同行在贯彻和执行本标准的工作中提供尽可能的帮助。

相信随着输血行业标准化实践的不断深入,安全输血必将在我国得到进一步的保障。

陆道培

前 言

血液标准是卫生标准的重要组成部分,是指在血液服务网络中,对从献血者到受血者的整个过程中涉及的所有行为、设施、设备及产品质量的基本要求。世界卫生组织以及美国、欧盟、澳大利亚、日本等国家均有相应的血液技术标准、血液管理标准和血液质量控制标准等,作为献血者管理、血液采集、制备、供应和临床输注的技术指导原则和管理依据。国际输血协会以及许多国家的输血协会也制定和颁布了各自行业的有关血液制品和血液服务的行业标准,如美国输血协会(AABB)制定的血液标准,每16个月修订1次。我国血液标准化工作是在全国采供血管理不规范,不能适应我国日益发展的卫生标准化需要的情况下启动的。为此组建了国家卫生标准委员会血液标准分委会,这不仅建立健全了我国血液标准化工作的组织机构,而且制定了‘九五’血液标准规划。在该规划中,北京血液中心、吉林血液中心、上海血液中心分别承担了研制《全血及成分血质量要求》、《献血者健康检查要求》、《输血医学常用术语》的任务,并如期完成。这些标准分别作为国家质量监督检验检疫总局发布的国家强制性标准与卫生部发布的行业标准,正式实施。至此,完成了输血行业国家标准零的突破。这些标准的发布将为推进我国输血事业的发展起到积极作用,使我国血液标准化工作进入正常轨道。

标准化工作的任务是制定标准、组织实施标准和对标准的实施进行监督。因此《全血及成分血质量要求》(GB 18469—2001)的贯彻和实施是血液标准化工作的一个重要环节。出版本书的目的—一是介绍该标准中各章节中所规定的指标的质量控制意义和理由;二是对标准在研制过程中采用的一些方法和手段的介绍,为标准的执行提供一些参考信息。本书第一部分共分八章,主要介绍标准制定的过程、标准是如何确定的以及如何执行标准。同时附有一套质量控制实验用表格,是常规质量控制实验中必须涉及的表格,我们根据标准设计了一套供大家参考。第二部分收录了相关法律和标准,目的是为帮助大家理解标准和在标准实施中便于查找相关资料。

在本书的编写过程中,难免有不当之处,我们恳请同行指正。并欢迎全国输血界的朋友们与我们一起,加强交流,共同研讨,不断推进我国输血行业标准化进程,促进输血事业不断发展。

编 者

2003年8月1日

目 录

第一部分 《全血及成分血质量要求》实施指南

第一章 《全血及成分血质量要求》标准化工作概述	3
第一节 《全血及成分血质量要求》标准化工作	3
一、血液标准和标准化	3
二、血液标准化工作的作用和意义	4
第二节 《全血及成分血质量要求》标准制定的工作背景与过程	4
第三节 《全血及成分血质量要求》制定的基本思路 and 原则	7
一、《全血及成分血质量要求》制定的基本思路	7
二、《全血及成分血质量要求》制定的基本原则	8
第四节 《全血及成分血质量要求》中的血液制剂	8
一、血液产品的分类	8
二、血液制剂名称的确定与定义	9
三、需制定标准的血液制剂种类的确定	11
第二章 《全血及成分血质量要求》中几个问题的规定	15
第一节 血液制剂中的保养液和添加液	15
一、术语的确定	15
二、关于全血保养液、红细胞添加液种类的选定	15
第二节 血液制剂的标签	16
第三节 血液制剂的外观	17
一、乳糜血	17

二、测定血液乳糜程度的方法	18
第四节 血型与不规则抗体的筛查	18
一、ABO 血型鉴定	19
二、Rh(D)血型检定	24
三、关于不规则抗体	27
第五节 血液制剂的无菌实验	31
第六节 血液制剂无菌试验方法	32
第七节 血液筛查	32
一、乙型肝炎病毒(HBV)的筛查	32
二、丙型肝炎病毒的筛查	36
三、艾滋病病毒的筛查	39
四、梅毒螺旋体的筛查	41
五、丙氨酸氨基转移酶(ALT)的筛查	43
第三章 全血	45
第一节 全血容量	46
一、质量标准确定	46
二、质量控制实验方法	46
第二节 全血血细胞比容	47
一、质量标准确定	47
二、质量控制实验方法	47
第三节 全血 pH	48
一、质量标准确定	48
二、质量控制实验方法	49
第四节 全血钾离子浓度、钠离子浓度	49
一、质量标准确定	49
二、质量控制实验方法	50
第五节 全血血浆血红蛋白	54

一、质量标准确定	54
二、质量控制实验方法	55
第四章 红细胞成分血	57
第一节 浓缩红细胞	58
一、制备方法	58
二、浓缩红细胞的特点	59
三、适应证	59
四、输入剂量及方法	59
五、质量标准的确定	59
六、质量控制实验方法	60
第二节 悬浮红细胞	60
一、制备方法	60
二、悬浮红细胞的特点	61
三、适应证	61
四、输入剂量及方法	61
五、质量标准的确定	61
六、质量控制实验方法	61
第三节 浓缩少白细胞红细胞	62
一、制备方法	62
二、浓缩少白细胞红细胞的特点	62
三、适应证	62
四、质量标准的确定	62
五、质量控制实验方法	63
第四节 悬浮少白细胞红细胞	64
一、制备方法	64
二、悬浮少白细胞红细胞的特点	64
三、适应证	64
四、质量标准的确定	64
五、质量控制实验方法	64
第五节 洗涤红细胞	65

一、制备方法	65
二、洗涤红细胞的特点	68
三、适应证	68
四、注意事项	68
五、质量标准的确定	68
六、质量控制实验方法	69
 第六节 冰冻解冻去甘油红细胞	71
一、制备方法	72
二、质量标准的确定	73
三、质量控制实验方法	74
 第五章 浓缩血小板	79
第一节 制备方法	79
一、对原料全血的要求	79
二、富含血小板血浆 (PRP) 法	79
三、挤白膜法	80
 第二节 适应证	81
 第三节 输注注意事项	81
 第四节 质量标准确定	81
 第五节 质量控制实验方法	83
 第六章 新鲜冰冻血浆	84
第一节 制备方法	84
 第二节 适应证	84
 第三节 质量标准的确定	85
 第四节 质量控制实验方法	85
一、容量	85
二、蛋白测定	85
三、Ⅷ因子测定	87

第五节 输注注意事项	89
第七章 冷沉淀凝血因子	90
第一节 制备方法	90
第二节 临床应用	90
第三节 质量标准的确定	91
第四节 质量控制实验方法	91
第八章 单采成分血	92
第一节 单采成分血的发展与现状	92
一、Haemonetics 系列	92
二、Fenwal 系列	92
三、COBE Spectra 系列	92
四、Fresenius AS 104 系列	93
第二节 单采血小板	93
一、临床应用	93
二、标准确定	94
三、质量控制实验方法	96
第三节 单采少白细胞血小板	99
一、单采少白细胞血小板制备	99
二、临床应用	99
三、标准确定	99
四、质量控制	99
第四节 单采新鲜冰冻血浆	99
一、适应证	99
二、标准确定	100
三、质量控制实验方法	100
第五节 单采粒细胞	100
一、临床应用	100

二、单采粒细胞制备	100
三、质量标准的确定	100
四、质量控制实验方法	100
附件:质量控制实验用表格	101

第二部分 相关法律和标准

中华人民共和国标准化法	147
中华人民共和国产品质量法	150
中华人民共和国献血法	158
GB 14232—1993 一次性使用塑料血袋	160
GB/T 14233.2—1993 医用输液、输血、注射器具检验方法 第二部分: 生物试验方法	175
GB 15980—1995 一次性使用医疗用品卫生标准	194
GB 15981—1995 消毒与灭菌效果的评价方法与标准	203
GB 15982—1995 医院消毒卫生标准	217
GB 16383—1996 医疗卫生用品辐射灭菌消毒质量控制标准	224
GB 18467—2001 献血者健康检查要求	229
GB 18469—2001 全血及成分血质量要求	250
YY 0168—1994 血液冷藏箱	268

第一部分

《全血及成分血质量要求》 实 施 指 南

第一章 《全血及成分血质量要求》标准化工作概述

第一节 《全血及成分血质量要求》标准化工作

一、血液标准和标准化

标准(standard)是对重复性事物和概念所作的统一性规定,它是以科学、技术和实践经验的基础,经有关方面协商一致,由主管机构批准,以特定形式发布,作为共同遵守的准则和依据。标准应具有应用领域和对象的特定性、制定的科学性、统一性和法规性的特点。

血液标准是指在临床输血服务网络中,对从组织机构到质量管理,从供血者招募到受血者输注全过程中所涉及的各环节的操作和终末产品质量所作的统一规定。其中不包括与输血行业相关的法律和指导性技术文件,如 SOP。主要是指与之相关的标准(standard)、规程(regulation)和规范(specification)。如血液技术标准、血液管理标准和血液工作标准。

标准化(standardization)是在经济技术、科学和管理等社会实践中,对重复性事物和概念,通过制定、发布和实施标准,达到统一,以获得最佳秩序和社会效益。标准化作为一个动态过程,其核心是标准。制定、修订、发布和贯彻实施标准是标准化的主要内容与基本任务。

血液标准化是指建立科学的血液标准体系并对有关标准进行制定、修订、发布和贯彻执行的一系列活动。

标准可分为国际标准、国家标准、行业标准、地方标准和企业标准不同的级别。对于国际标准可以等同或等效采用。美国、日本、欧盟等国家以及世界卫生组织均有相应的血液标准。许多输血行业的组织也参与到血液标准的制定工作,以推动输血领域的发展,国际输血协会、欧盟输血协会、美国输血协会、日本输血协会等都制定有关血液制品和血液服务标准。并且这些标准随着新技术在输血领域应用和临床输血研究的新进展定期进行修订。如美国血库联合会 AABB(American Associate of Blood Bank)制定的血液标准,每 16 个月修订 1 次。而且这些标准都是公开发布的,以利于交流,促进世界输血事业的发展,AABB 在网上公布的标准有:

1. Blood Bank Regulations: A to Z, 4th edition 血库制度: A-Z, (第 4 版)
2. Guidelines for Blood Utilization Review 血液使用评估指南
3. Technical manual, 17th edition 技术手册(第 17 版)
4. Cord blood Standards 脐血标准(第 1 版)
5. AABB Standards for Hematopoietic Progenitor Cell Services, AABB 造血干细胞服务标准(第 3 版)
6. AABB Standards for Blood Banks and Transfusion Services, AABB 血库和输血服