

ICS 11.020
C 05

WS

中华人民共和国卫生行业标准

WS 399—2012

血液储存要求

Standards for blood storage

2012-12-03 发布

2013-06-01 实施

中华人民共和国卫生部 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准的 4.1.7 为推荐性条款,其余均为强制性条款。

本标准由卫生部血液标准专业委员会提出。

本标准主要起草单位:浙江省血液中心、上海市血液中心、福建省血液中心、北京市红十字血液中心。

本标准主要起草人:严力行、孟忠华、钱开诚、衣梅、郭永建、王鸿捷。

血液储存要求

1 范围

本标准规定了血液的储存要求。

本标准适用于一般血站和医疗机构的血液储存。

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。

WS/T 203 输血医学常用术语

3 术语和定义

WS/T 203 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

储存设备 storage device

用于血液储存的仪器或装置。

3.2

保存期 storage period

血液在适宜条件下适合人体输注的最长储存期限。

3.3

隔离 quarantine

将不合格、待检、质检、报废等血液与合格血液区分,并储存于特定区域,置以清晰的提示标识(计算机信息和实物),杜绝实物与实物之间、实物与信息之间、信息与信息之间的混淆。

3.4

密闭系统 closed system

一次性塑料血袋系统,其内容物在分离、分装等处置过程中与系统外部环境完全阻隔。

无菌导管连接仪将数个密闭系统经无菌高频热合成新的系统,并经检查连接无误后,该新的系统仍为密闭系统。

3.5

开放系统 open system

密闭系统在血液分离等处置过程中被开放、暴露于局部 100 级洁净度的环境后再行密闭的一次性塑料血袋系统。

3.6

冰冻血浆 frozen plasma

采用物理的方法在全血的有效期内,将血浆分离出并冰冻呈固态的成分血,或从新鲜冰冻血浆中分离出冷沉淀凝血因子后将剩余部分冰冻呈固态的成分血,或新鲜冰冻血浆一年保存期满后的血浆。

4 血液储存设施

4.1 血液存放区

- 4.1.1 血液存放区连续储存血液 ≥ 24 h时,应有双路供电或应急发电设备。
- 4.1.2 血液存放区的空间应满足整洁、卫生和隔离的要求,具有防火、防盗、防鼠等安全设施。
- 4.1.3 血液存放区应有足够的照明光源。
- 4.1.4 血液存放区应分别设置待检测血液隔离存放区、合格血液存放区和报废血液隔离存放区,标识清晰、明确。
- 4.1.5 血液和血液成分应储存于专用的血液储存设备。
- 4.1.6 血液储存设备应有可视温度显示,应有温度超限声、光报警装置。
- 4.1.7 监控血液储存设备的自动温度监测管理系统应有温度超限声、光报警装置,有 24 h 连续温度监测电子记录。

4.2 血液储存温度的监控

- 4.2.1 血液储存设备使用人工监控时,应至少每 4 h 监测记录温度 1 次。
- 4.2.2 血液储存设备使用自动温度监测管理系统时,应至少每日人工记录温度 2 次,2 次记录间隔 8 h 以上。
- 4.2.3 血液储存设备的温度监控记录至少应保存到血液发出后 1 年,以保证可追溯性。

5 全血与去白细胞全血

5.1 全血

- 5.1.1 储存温度:2℃~6℃。
- 5.1.2 保存期:含 ACD-B、CPD 血液保存液的全血保存期为 21 d;含 CPDA-1(含腺嘌呤)血液保存液的全血保存期 35 d。

使用其他血液保存液时,按其说明书规定的保存期执行。

5.2 去白细胞全血

- 5.2.1 储存温度:2℃~6℃。
- 5.2.2 保存期:同 5.1.2。
- 5.2.3 去白细胞全血应在血液采集后 48 h 内去除白细胞。

6 红细胞

6.1 浓缩红细胞

- 6.1.1 储存温度:2℃~6℃。
- 6.1.2 保存期:同 5.1.2。

6.2 去白细胞浓缩红细胞

- 6.2.1 储存温度:2℃~6℃。
- 6.2.2 保存期:同 5.1.2。

6.3 悬浮红细胞

6.3.1 储存温度:2℃~6℃。

6.3.2 保存期:红细胞保存液为ACD-B、CPD的悬浮红细胞保存期为21d。红细胞保存液为CPDA-1或MAP的悬浮红细胞保存期为35d。红细胞保存液为0.9%氯化钠溶液的悬浮红细胞保存期为24h。

使用其他血液保存液时,按其说明书规定的保存期执行。

6.4 去白细胞悬浮红细胞

6.4.1 储存温度:2℃~6℃。

6.4.2 保存期:同6.3.2。

6.5 洗涤红细胞

6.5.1 储存温度:2℃~6℃。

6.5.2 保存期:添加液为0.9%氯化钠溶液的洗涤红细胞保存期为24h。

在密闭系统中洗涤且最后以红细胞保存液混悬,洗涤红细胞保存期与洗涤前的红细胞悬液相同。

6.6 冰冻红细胞

6.6.1 储存温度:含20%甘油的冰冻红细胞在-120℃以下储存,含40%甘油的冰冻红细胞在-65℃以下储存。

6.6.2 保存期:自采血之日起10年。

6.7 冰冻解冻去甘油红细胞

6.7.1 储存温度:2℃~6℃。

6.7.2 保存期:添加液为0.9%氯化钠溶液的冰冻解冻去甘油红细胞保存期为24h。冰冻解冻去甘油红细胞在保存期内宜尽早使用。

6.8 保存期特殊情况

红细胞成分分离时,若密闭系统变为开放系统,保存期24h,且宜尽早使用。

采集血液的血袋〔单(多)联塑料血袋〕在采集血液后,其有效期与所储存的血液相同。

7 血小板

7.1 浓缩血小板

7.1.1 储存条件:储存温度20℃~24℃,并持续轻缓振摇。

7.1.2 保存期:储存于普通血袋时保存期24h。储存于血小板专用血袋时保存期5d。

当密闭系统变为开放系统,保存期6h,且不超过原保存期。

当数个浓缩血小板汇集到同一个血袋,须保持可追溯性,汇集后保存期6h,且不超过原保存期。

当无专用血小板保存设备进行持续轻缓振摇时,保存期24h,且不超过原保存期。

7.2 去白细胞浓缩血小板

7.2.1 储存条件:储存温度20℃~24℃,并持续轻缓振摇。

7.2.2 保存期:同7.1.2。

7.3 单采血小板

7.3.1 储存条件:储存温度 20℃~24℃,并持续轻缓振摇。

7.3.2 保存期:同 7.1.2。

7.4 去白细胞单采血小板

7.4.1 储存条件:储存温度 20℃~24℃,并持续轻缓振摇。

7.4.2 保存期:同 7.1.2。

7.5 少血浆血小板

7.5.1 储存条件:储存温度 20℃~24℃,并持续轻缓振摇。

7.5.2 保存期:保存期 24 h。

7.6 洗涤血小板

7.6.1 储存条件:储存温度 20℃~24℃,并持续轻缓振摇。

7.6.2 保存期:悬浮于 0.9%氯化钠溶液后保存期 24 h。

8 粒细胞

8.1 储存温度:20℃~24℃。

8.2 保存期:保存期 24 h,应辐照后使用,且宜尽早使用。

9 血浆

9.1 新鲜冰冻血浆

9.1.1 储存温度:低于-18℃

9.1.2 保存期:自血液采集之日起 1 年。

9.1.3 解冻后 2℃~6℃保存、应 24 h 内输注。

9.2 单采新鲜冰冻血浆

9.2.1 储存温度:低于-18℃。

9.2.2 保存期:同 9.1.2。

9.2.3 解冻后 2℃~6℃保存、应 24 h 内输注。

9.3 冰冻血浆

9.3.1 储存温度:低于-18℃。

9.3.2 保存期:自血液采集之日起 4 年。

9.3.3 解冻后 2℃~6℃保存、应 24 h 内输注。

9.4 病毒灭活新鲜冰冻血浆(使用亚甲蓝-光化学法灭活病毒)

9.4.1 储存温度:低于-18℃。

9.4.2 保存期:同 9.1.2。

9.4.3 解冻后 2℃~6℃保存、应 24 h 内输注。

9.5 病毒灭活冰冻血浆(使用亚甲蓝-光化学法灭活病毒)

9.5.1 储存温度:低于 $-18\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。

9.5.2 保存期:同 9.3.2。

9.5.3 解冻后 $2\text{ }^{\circ}\text{C}\sim 6\text{ }^{\circ}\text{C}$ 保存,应 24 h 内输注。

9.6 冷沉淀凝血因子

9.6.1 储存温度:低于 $-18\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。

9.6.2 保存期:自血液采集之日起 1 年。

9.6.3 解冻后宜尽早输注。解冻后 $2\text{ }^{\circ}\text{C}\sim 6\text{ }^{\circ}\text{C}$ 保存,应 24 h 内输注。解冻并在开放系统混合后应 4 h 内输注。

10 辐照血

10.1 辐照全血或辐照红细胞成分

10.1.1 储存温度: $2\text{ }^{\circ}\text{C}\sim 6\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。

10.1.2 保存期:全血和红细胞应在采集后 14 d 内辐照,辐照后保存期 14 d。

10.2 辐照血小板

10.2.1 储存条件:储存温度 $20\text{ }^{\circ}\text{C}\sim 24\text{ }^{\circ}\text{C}$,并持续轻缓振摇。

10.2.2 保存期:辐照后保存期同 7.1.2,且不超过原保存期。

10.3 辐照粒细胞

10.3.1 储存条件: $20\text{ }^{\circ}\text{C}\sim 24\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。

10.3.2 保存期:同 8.2,且不超过原保存期。