



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1631.2—XXXX

输血器与血液成分相容性测定 第2部分： 血液成分损伤评定

The compatibility determination of the transfusion sets with blood component Part
2: Assessment of damage to blood components

(征求意见稿)

(本稿完成日期：2019-7-14)

在提交反馈意见时，请将你所知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

- XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

国家药品监督管理局 发布

征求意见稿

前 言

YY/T 1631《输血器与血液成分相容性测定》，分为以下部分：

—第1部分：血液成分残留评定；

—第2部分：血液成分损伤评定；

本部分为YY/T 1631的第2部分。

有关其他方面的输血器的试验将有其他部分的标准。

本部分按GB/T 1.1-2009给出的规则起草。

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这些专利的责任。

本部分由国家药品监督管理局提出。

本部分由全国医用输液器具标准化技术委员会（SAC/TC 106）归口。

本部分起草单位：中国医学科学院输血研究所、山东省医疗器械产品质量检验中心。

本部分主要起草人：。

引 言

GB 8369要求应针对所推荐的血液成分范围对输血器予以评定，以确保输血器对各血液成分无显著损伤（或若适用，被激活或未被激活）。标准中只建议该评定宜使用经确认的试验方法对流经输血器前后的血液成分样品进行比较，但未规定具体的试验方法。YY/T 1631的本部分的目的是设计一个试验方案，评估流经输血器前后的血液成分的损伤。可作为GB 8369的补充，用于评价血液成分在流经输血器时的损伤。

输血器可用于血液细胞成分和血浆成分血的输注。影响输血器功能的可能因素包括液体管路长度、流速和特性、空隙体积和选择的材料。滴斗内的过滤网的设计和加工尤为重要，两套输血器之间潜在的重大变异来源包括材料来源、表面积和特性，丝径、网孔大小和均一性。YY/T 1631的本部分所描述的血液成分损伤评定方法，可用于评价输血器与血液成分的相容性。

输血器与血液成分相容性测定 第2部分：血液成分损伤评定

1 范围

YY/T 1631的本部分规定了用于在输血器生物相容性评价中检测流经输血器后的血液成分（红细胞、血小板和新鲜冰冻血浆）的损伤的评定方法。

YY/T 1631的本部分适用于评价输血器与血液成分的相容性。

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。

GB 8369（所有部分）一次性使用输血器

GB 18469 全血及成分血质量要求

中华人民共和国药典 四部

全国临床检验操作规程 第四版

YY0329-2009《一次性使用去白细胞滤器》

YY/T1286.2-2016《血小板贮存袋性能 第2部分：血小板贮存性能评价指南》

3 成分血采集和贮存

3.1 通则

本标准推荐使用在保质期内但接近保质期末的成分血，应符合GB 18469的要求。红细胞成分血、血小板浓缩液、新鲜冰冻血浆的采集与贮存应分别按3.2~3.4进行。

3.2 红细胞成分血

红细胞成分血（Red Cells Components, RCC）保存于红细胞保养液中。一个成人治疗剂量的红细胞成分血是指从2单位全血（ 400 ± 40 mL，不含抗凝剂）中分离制备的悬浮红细胞。对于流经输血器前的红细胞成分血通常要求血红蛋白值 >18 g/单位。

3.3 血小板浓缩液

血小板浓缩液（Platelet Concentrates, PCs）于 22°C 振荡保存。一个成人治疗剂量的血小板浓缩液是指1单位单采血小板或10单位混合浓缩血小板悬液（从10单位全血中分离制备的浓缩血小板）。对于流经输血器前的血小板成分血通常要求血小板数 $>2.4 \times 10^{11}$ 个/单位。

3.4 新鲜冰冻血浆（Fresh Frozen Plasma, FFP）

新鲜冰冻血浆（Fresh Frozen Plasma, FFP）于 37°C 恒温水浴解冻。一个成人治疗剂量FFP是指从2单位全血（ 400 ± 40 mL，不含抗凝剂）中分离制备的新鲜冰冻血浆。对于流经输血器前的新鲜冰冻血浆通常要求凝血因子VIII（FVIII）浓度 >0.7 IU/mL。

注：“一个成人治疗剂量”来源于GB 8369，也可以使用从1单位全血（200 mL，不含抗凝剂）中分离出的红细胞悬液或新鲜冰冻血浆。

4 试验材料

4.1 适用于血细胞分析仪、电解质分析仪、分光光度计、酶标仪等校准的质控品或其他参照品。

4.2 适用于 pH 计、血气分析仪、流式细胞仪等校准的质控品或其他参照品。

4.3 测定红细胞成分血、血小板浓缩液和新鲜冰冻血浆相关指标所需要的试剂。

5 仪器和试验器具

血小板保存箱、恒温水浴箱、血细胞分析仪、分光光度计、酶标仪、电解质分析仪、流式细胞仪、pH计、血气分析仪、离心机、移液器、塑料试管等。

6 试验前准备

6.1 样品准备：

重力式输血器：利用输液架调整输血器的高度，使割台高度为1m。

压力式输血器：按产品说明书设置泵相关参数。

6.2 仪器准备

初始化血液分析仪、流式细胞仪、全波长酶标仪等并进行自检后备用。

6.3 处理前后成分血制备：

贮存的成分血被取出，取10mL血液作为流经输血器前的成分血。按制造商使用说明书中的操作方法将输血器的穿刺器刺入血袋的输血插口中，在重力或压力下使成分流经输血器。

取空的未使用过的血袋，收集流经输血器的成分血。

7 红细胞成分血测定

7.1 游离血红蛋白测定

7.1.1 试验原理

血红蛋白是一种有色蛋白，其分子量为64.458 KD。经邻联甲苯胺氧化后显色，显色反应分两期：第一期氧化产物呈蓝色，反应在pH4.6左右进行，吸收峰在630nm。第二期氧化产物呈黄色，反应在pH1.5，吸收峰在435 nm。

7.1.2 试验仪器与试剂

7.1.2.1 试验仪器

恒温水浴箱、分光光度计、离心机等。

7.1.2.2 试验试剂

邻联甲苯胺溶液（称取邻联甲苯胺0.25g，溶于冰醋酸90mL中，加蒸馏水稀释至100mL。该溶液在冰箱中可保存8周-12周，保存期中颜色会逐渐变暗，如颜色太深时，应重新配制）、1%过氧化氢溶液（新鲜配制）、10%醋酸溶液、血红蛋白（Hb）标准液。

7.1.3 样品制备

将流经输血器前后的红细胞成分血于3000 g离心10分钟，取上层血浆（PPP）用于检测。

7.1.4 检测

检测方法参照YY0329-2009《一次性使用去白细胞滤器》附录G的方法进行测定。

注：根据实际情况，可能需将检测样品进行适当稀释，可采用经过验证的其他等效实验方法。

7.1.5 试验结果

计算并记录流经输血器前后的红细胞成分血上层血浆中的游离血红蛋白含量，评价流经输血器前后红细胞的损伤情况。

7.2 钾离子（K⁺）测定

7.2.1 试验原理

离子选择电极法（ISE）原理是利用电极电位和离子活度的关系来测定离子活度的一种电化学技术，其核心是采用对被测离子选择性响应的敏感膜。钾电极采用含有缬氨霉素的中性载体膜，对K⁺具有很高的选择性。当被选择离子与ISE电极膜接触反应时，电位计电路中的电动势立即发生变化，产生电位差。电位差的大小，与溶液中钾离子活度成正比，亦与离子浓度成正比。

7.2.2 试验仪器与试剂

7.2.2.1 试验仪器

电解质分析仪

7.2.2.2 试验试剂

ISE 稀释液主要成分为 Bis-Tris、硼酸、甲醛溶液。

ISE 参比电极液主要成分为氯化钾。

ISE 内部标准液主要成分为 Bis-Tris、硼酸、氯化钠、磷酸二氢钾和碳酸氢钠。

详见各厂家试剂说明书。

7.2.3 样品制备

同7.1.3。

7.2.4 检测

检测方法参照《全国临床检验操作规程》中无机离子测定的钾测定的方法。

注：根据实际情况，可采用经过验证的其他等效实验方法。

7.2.5 试验结果

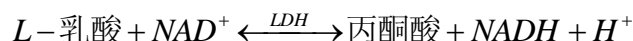
记录流经输血器前后的红细胞成分血上层血浆中的钾离子含量，评价流经输血器前后红细胞的损伤情况。

8 血小板浓缩液测定

8.1 上清液乳酸脱氢酶 (LDH)

8.1.1 试验原理

血清LDH催化L-乳酸氧化为丙酮酸，同时将氢转移给 NAD^+ ，生成还原型烟酰胺腺嘌呤二核苷酸 (NADH)。NADH 在340 nm 波长处有较强吸收，而 NAD^+ 无吸收。在底物过剩的情况下，NADH的生成速率与血清LDH浓度成正比，因而可通过监测NADH上升测定血清LDH活性浓度。LDH 活性测定的反应式如下：



8.1.2 试验仪器与试剂

8.1.2.1 试验仪器

恒温水浴箱、分光光度计或酶标仪。

8.1.2.2 试验试剂

LDH 试剂盒

8.1.3 样品制备

将流经输血器前后的血小板浓缩液于 3000 g 离心 10 分钟，取上层血浆 (PPP) 用于检测。

8.1.4 检测

按照试剂盒说明书规定操作。

注：根据实际情况，可能需要将检测样品进行适当稀释，可采用经过验证的其他等效实验方法。

8.1.3 试验结果

计算并记录流经输血器前后的血小板浓缩液上层血浆中的乳酸脱氢酶含量，评价流经输血器前后血小板的损伤情况。

8.2 P 选择素在上清液的表达

8.2.1 试验原理

应用双抗体夹心法测定标本中P选择素水平。用纯化的人P选择素抗体包被微孔板，制成固相抗体，往包被单抗的微孔中依次加入P选择素，再与 HRP 标记的P选择素抗体结合，形成抗体-抗原-酶标抗体复合物，经过彻底洗涤后加底物 TMB 显色。TMB 在 HRP 酶的催化下转化成蓝色，并在酸的作用下转化成最终的黄色。颜色的深浅和样品中的P选择素呈正相关。

8.2.2 试验仪器与试剂

8.2.2.1 试验仪器

酶标仪、恒温培养箱

8.2.2.2 试验试剂

人P选择素 elisa试剂盒

8.2.3 样品制备

同 8.1.3。

8.2.4 检测

按照试剂盒说明书规定操作。

注：根据实际情况，可能需要将检测样品进行适当稀释，可采用经过验证的其他等效实验方法。

8.2.5 试验结果

计算并记录流经输血器前后的血小板浓缩液上层血浆中的P选择素的含量，评价流经输血器前后血小板的损伤情况。

8.3 β 血栓球蛋白的释放

8.3.1 试验原理

本试剂盒应用双抗体夹心法测定标本中人 β 血小板球蛋白/ β 血栓球蛋白(β -TG)水平。用纯化的大鼠 β 血小板球蛋白/ β 血栓球蛋白(β -TG)抗体包被微孔板，制成固相抗体，往包被单抗的微孔中依次加入 β 血小板球蛋白/ β 血栓球蛋白(β -TG)，再与 HRP 标记的 β 血小板球蛋白/ β 血栓球蛋白(β -TG)抗体结合，形成抗体-抗原-酶标抗体复合物，经过彻底洗涤后加底物 TMB 显色。TMB 在 HRP 酶的催化下转化成蓝色，并在酸的作用下转化成最终的黄色。颜色的深浅和样品中的 β 血小板球蛋白/ β 血栓球蛋白(β -TG)呈正相关。用酶标仪在450nm 波长下测定吸光度(OD 值)，通过标准曲线计算样品中人 β 血小板球蛋白/ β 血栓球蛋白(β -TG)浓度。

8.3.2 试验仪器与试剂

8.3.2.1 试验仪器

酶标仪、恒温培养箱。

8.3.2.2 试验试剂

人 β 血栓球蛋白 Elisa试剂盒。

8.3.3 样品制备

同 8.1.3。

8.3.4 检测

按照试剂盒说明书规定操作。

注：根据实际情况，可能需要将检测样品进行适当稀释，可采用经过验证的其他等效实验方法。

8.3.5 试验结果

计算并记录流经输血器前后的血小板浓缩液上层血浆中的 β 血栓球蛋白含量，评价流经输血器前后血小板的损伤情况。

8.4 P 选择素在血小板表面上的表达

8.4.1 试验原理

P-选择素 (GMP140, CD62P) 存在于静息血小板胞质 α 颗粒内, 血小板活化时, 颗粒内糖蛋白阳膜外释放, 血小板表达 CD62P。通过流式细胞术多色分析法, 结合荧光素标记的单克隆抗体, 即可检测血小板膜糖蛋白CD62P的表达情况, 从而反映血小板活化状态。识别活化的CD62P抗原的标志为抗 CD62P 抗体。

8.4.2 试验仪器与试剂

8.4.2.1 试验仪器

流式细胞仪。

8.4.2.2 试验试剂

荧光素标记的抗 CD62P 抗体, 荧光素标记的抗 CD61 抗体, IgG1 κ isotype 同型对照, pH7.4 的 PBS, 荧光标准微球, 流式细胞仪配套试剂(如鞘液、清洗液), 蒸馏水。

8.4.3 样品制备

用血细胞计数仪计数血小板浓度, 取 8.1.3 制备的 PPP 调节血小板浓度至 $2 \times 10^{11}/L \sim 4 \times 10^{11}/L$, 即得富血小板血浆 (PRP)。

8.4.4 检测

8.4.4.1 荧光抗体染色:

8.4.4.1.1 阴性对照: PRP 5 μ L+40 μ L 鞘液;

8.4.4.1.2 CD61 单染: PRP 5 μ L+CD61 5 μ L+40 μ L 鞘液;

8.4.4.1.3 同型对照: PRP 5 μ L +CD61 5 μ L+ IgG1 κ isotype 5 μ L+40 μ L 鞘液;

8.4.4.1.4 待测样品: PRP 5 μ L+CD61 5 μ L+ CD62P 5 μ L+40 μ L 鞘液;

8.4.4.1.5 轻轻混匀, 室温避光孵育 15 分钟。各管加入 400 μ L 鞘液, 4h 内上机检测。

8.4.4.2 上机检测: CELLQUEST 软件操作:

8.4.4.2.1 FSC-SSC: 选择 Log 方式, 检测阴性对照组, 调整散射光电压, 使血小板位于点图中位置;

8.4.4.2.2 CD61-SSC: 选择 Log 方式, 检测 CD61 单染组, 在点图中找血小板群, 设矩形门 R1, 单染组被 CD61 标记的血小板分群位于 R1 中;

③CD61-CD62P: 选择 Log 方式, 设门。由于在生理和病理情况下, 血小板群和红细胞群的大小、颗粒度会有交叉, 因此不建议使用 FSC-SSC 图设门, 故 G=R1 (即 CD61 阳性), 检测同型对照组, 调整 FL2-FL1 补偿, 使阴性群体位于点图左下角;

8.4.4.2.3 CD62P-COUNT: 选择 Log 方式, 设线性门 M, 建立 M 与 R1 间的关联。收集 10000 个血小板, 即得 CD62P 的阳性表达率。

8.4.5 试验结果

记录流经输血器前后的血小板表面上P选择素的表达率，评价流经输血器前后血小板的损伤情况。

8.5 血小板低渗休克

8.5.1 试验原理

血小板的低渗休克（HSR）表示血小板在低渗环境中体积膨胀后恢复其正常体积的能力。在富血小板血浆（PRP）中加入低渗的磷酸盐缓冲液或蒸馏水，使血小板体积膨胀，经历一段时间后血小板细胞适应低渗环境而体积恢复。采用分光光度计（波长610nm处）检测血小板体积膨胀时导致的透射光增加，以及血小板体积恢复阶段透射光的减少来评价血小板体外功能。

8.5.2 试验仪器与试剂

8.5.2.1 试验仪器

分光光度计、血细胞分析仪、离心机、恒温水浴

8.5.2.2 试验试剂

蒸馏水、磷酸盐缓冲液（PBS）：pH=7.2-7.4。

8.5.3 样品制备

同8.4.3

8.5.4 检测

检测方法参照YY0329-2009《一次性使用去白细胞滤器》附录I的方法或其他等效试验方法进行测定。

8.5.5 试验结果

计算并记录流经输血器前后的血小板低渗休克相对变化率，评价流经输血器前后血小板的损伤情况。

8.6 血小板形态

8.6.1 试验原理

把透过血小板的可见光的光程差变成振幅差，从而提高了血小板中不同成分的对比度，使各种成分变得清晰可见。光线透过血小板后发生折射，偏离了原来的光路，同时被延迟了 $1/4\lambda$ （波长），如果再增加或减少 $1/4\lambda$ ，则光程差变为 $1/2\lambda$ ，两束光合轴后干涉加强，振幅增大或减小，提高反差。

8.6.2 试验仪器与试剂

8.6.2.1 试验仪器

相差显微镜、载玻片、加湿盒、离心机

8.6.2.2 试验试剂

多聚甲醛溶液（4%，PFA）、PBS、梯度乙醇溶液（50%、70%、95%）

梯度乙醇溶液：由 100%乙醇用纯水稀释得到

8.6.3 样品制备

8.6.3.1 稀释：取 8.4.3 中的 PRP，用 8.1.3 中制备的的 PPP 稀释至浓度为 $5 \times 10^{10}/L$ （稀释倍数根据 PRP 浓度来确定）。

8.6.3.2 固定：吸取稀释好的血小板液 10 μL ，滴于载玻片上，置于加湿盒中，使血小板静置 30 min。然后将玻片放入玻片架，浸入盛有 1 mL 的 4% PFA 固定液的染色用玻璃盘中，室温固定 20 min。

8.6.3.3 洗涤：将玻片架移至另一个盛有 3 mL 的 PBS 的玻璃盘中，室温放置 2 min（此步骤用于终止 PFA 的固定作用）。再将玻片移至另一新的含有 1 mL 的 PBS 玻璃盘中，放置 2 min。然后将盘中的 PBS 吸出，再放入 1 mL 的 PBS，浸泡 2 min。

8.6.3.4 脱水：在装有玻片的玻璃盘中相继加换 50%、70%、95%和 100%的乙醇溶液，在每种浓度的乙醇溶液中放置 5 min 以进行脱水。

8.6.3.5 干燥：在空气中将玻片完全干燥。

8.6.4 检测

通过相差显微镜观察血小板的形态，放大倍数为 200 \times 、600 \times 。

8.6.5 试验结果

观察并记录流经输血器前后的血小板形态，评价流经输血器前后血小板的损伤情况。

8.7 pH 值

8.7.1 试验原理

血液酸碱度（pH）是 $[H^+]$ 的负对数值， $[H_2CO_3^*]/[H_2CO_3]$ 是决定血液 pH 的主要因素。

8.7.2 试验仪器与试剂

8.7.2.1 试验仪器

pH 计或者血气分析仪。

8.7.2.2 试验试剂

血气分析仪配套的试剂（如使用）。

8.7.3 样品制备

取样袋中流经输血器前后的血小板浓缩液。

8.7.4 检测

检测方法参照 YY/T1286.2-2016《血小板贮存袋性能 第2部分：血小板贮存性能评价指南》中 pH 试验。

8.7.5 试验结果

记录流经输血器前后的血小板 pH 值，评价流经输血器前后血小板酸碱度的变化。

8.8 涡流

8.8.1 试验原理

新鲜的血小板大部分是圆盘碟形，经过长时间保存或损伤后血小板形态可变为圆形。在自然光照射下，碟形血小板会发生光衍射而产生“涡流”现象，而非碟形血小板则不会产生“涡流”现象。

8.8.2 样品制备

观察样袋中流经输血器前后的血小板浓缩液。

8.8.3 检测

检测方法参照YY/T1286.2-2016《血小板贮存袋性能 第2部分：血小板贮存性能评价指南》中涡流目测法检测血小板形态。

8.8.4 试验结果

以“有”或“无”对涡流试验的结果进行判定，评价流经输血器前后血小板形态的变化。

9 新鲜冰冻血浆

9.1 凝血酶原片段 1, 2

9.1.1 试验原理

应用双抗体夹心法测定标本中人凝血酶原片段 F1+2(F1+2)水平。用纯化的人凝血酶原片段 F1+2(F1+2)抗体包被微孔板，制成固相抗体，往包被单抗的微孔中依次加入凝血酶原片段 F1+2(F1+2)，再与 HRP 标记的凝血酶原片段 F1+2(F1+2)抗体结合，形成抗体-抗原-酶标抗体复合物，经过彻底洗涤后加底物 TMB 显色。TMB 在 HRP 酶的催化下转化成蓝色，并在酸的作用下转化成最终的黄色。颜色的深浅和样品中的凝血酶原片段 F1+2(F1+2)呈正相关。

9.1.2 试验仪器与试剂

9.1.2.1 试验仪器

酶标仪、恒温培养箱。

9.1.2.2 试验试剂

人凝血酶原片段1,2 elisa试剂盒。

9.1.3 样品制备

取样袋中流经输血器前后的新鲜冰冻血浆。

9.1.4 检测

按照试剂盒说明书规定操作。

注：根据实际情况，可能要将检测样品进行适当稀释。

9.1.5 试验结果

计算并记录流经输血器前后的新鲜冰冻血浆的凝血酶原片段1,2的含量，评价流经输血器前后新鲜冰冻血浆的损伤情况。

9.2 纤维蛋白 A

9.2.1 试验原理

应用双抗体夹心法测定标本中人纤维蛋白A (FPA) 水平。用纯化的人纤维蛋白A抗体包被微孔板，制成固相抗体，往包被单抗的微孔中依次加入纤维蛋白A，再与HRP标记的纤维蛋白A抗体结合，形成抗体-抗原-酶标抗体复合物，经过彻底洗涤后加底物TMB显色。TMB在HRP酶的催化下转化成蓝色，并在酸的作用下转化成最终的黄色。颜色的深浅和样品中的纤维蛋白A呈正相关。

9.2.2 试验仪器与试剂

9.2.2.1 试验仪器

酶标仪、恒温培养箱

9.2.2.2 试验试剂

市售人纤维蛋白 A ELISA 试剂盒。

9.2.3 样品制备

取样袋中流经输血器前后的新鲜冰冻血浆。

9.2.4 检测

按照试剂盒说明书规定操作。

注：根据实际情况，可能需要将检测样品进行适当稀释。

9.2.5 试验结果

计算并记录流经输血器前后的新鲜冰冻血浆的纤维蛋白A的含量，评价流经输血器前后新鲜冰冻血浆的损伤情况。

9.3 凝血因子XIIa

9.3.1 试验原理

应用双抗体夹心法测定标本中人凝血因子XIIa (FXIIa) 水平。用纯化的人凝血因子XIIa抗体包被微孔板，制成固相抗体，往包被单抗的微孔中依次加入凝血因子XIIa，再与HRP标记的凝血因子XIIa抗体结合，形成抗体-抗原-酶标抗体复合物，经过彻底洗涤后加底物TMB显色。TMB在HRP酶的催化下转化成蓝色，并在酸的作用下转化成最终的黄色。颜色的深浅和样品中的凝血因子XIIa呈正相关。

9.3.2 试验仪器与试剂

9.3.2.1 试验仪器

酶标仪、恒温培养箱。

9.3.2.2 试验试剂

市售人凝血因子XIIa ELISA试剂盒。

9.3.3 样品制备

取样袋中流经输血器前后的新鲜冰冻血浆。

9.3.4 检测

按照试剂盒说明书规定操作。

9.3.5 试验结果

计算并记录流经输血器前后的新鲜冰冻血浆的凝血因子XIIa的含量，评价流经输血器前后新鲜冰冻血浆的损伤情况。

注：根据实际情况，可以采用经过验证的其他等效实验方法。

9.4 凝血酶抗凝血酶复合物（TAT）

9.4.1 试验原理

应用双抗体夹心法测定标本中凝血酶抗凝血酶复合物（TAT）水平。用纯化的人凝血酶抗凝血酶复合物抗体包被微孔板，制成固相抗体，往包被单抗的微孔中依次加入凝血酶抗凝血酶复合物，再与HRP标记的凝血酶抗凝血酶复合物抗体结合，形成抗体-抗原-酶标抗体复合物，经过彻底洗涤后加底物TMB显色。TMB在HRP酶的催化下转化成蓝色，并在酸的作用下转化成最终的黄色。颜色的深浅和样品中的凝血酶抗凝血酶复合物呈正相关。

9.4.2 试验仪器与试剂

9.4.2.1 试验仪器

酶标仪、恒温培养箱

9.4.2.2 试验试剂

市售人凝血酶抗凝血酶复合物 ELISA 试剂盒。

9.4.3 样品制备

取样袋中流经输血器前后的新鲜冰冻血浆。

9.4.4 检测

按照试剂盒说明书规定操作。

注：根据实际情况，可能要将检测样品进行适当稀释。

9.4.5 试验结果

计算并记录流经输血器前后的新鲜冰冻血浆的凝血酶抗凝血酶复合物的含量，评价流经输血器前后新鲜冰冻血浆的损伤情况。

10 结果评价

采用配对t检验的方法对流经输血器前后各成分血的相关指标进行统计分析。

注：如有需要可选择与上市同类产品进行比较。

11 试验报告

试验报告应至少包含以下信息：

- a) 试验样品的描述；
- b) 血液保存时间；
- c) 试剂盒信息；
- d) 试验步骤；
- e) 结果记录；
- f) 试验结果；
- g) 结论。

参 考 文 献

- [1] S. Bashir, M. J. Nightingale & R. Cardigan, “Ensuring that blood transfusion sets administer an effective dose of functional blood components,” *Transfusion Medicine*, 2013, 23, pp. 226–230.

