

WS

中华人民共和国卫生行业标准

WS/T 894—2026

## 成分血制备标准

Standard for the preparation of blood components

2026-04-10 发布

2026-09-01 实施

中华人民共和国国家卫生健康委员会 发布

# 目 次

前言 .....	II
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 缩略语 .....	2
5 制备环境要求 .....	2
6 制备技术要求 .....	3
7 制备设备要求 .....	4
8 制备质量控制要求 .....	5
9 制备工艺要求 .....	6
参考文献 .....	18

## 前 言

本标准为您推荐性标准。

本标准由国家卫生健康标准委员会血液标准专业委员会负责技术审查和技术咨询,由国家卫生健康委医疗管理服务指导中心负责协调性和格式审查,由国家卫生健康委医疗应急司负责业务管理、法规司负责统筹管理。

本标准起草单位:中国医学科学院输血研究所、成都市血液中心、大连市血液中心、北京市红十字血液中心、上海市血液中心、浙江省血液中心、广州血液中心、中国医学科学院阜外医院、浙江大学医学院附属第一医院。

本标准主要起草人:刘忠、傅雪梅、梁晓华、邱艳、张晰、徐健、王鸿捷、梁华钦、纪宏文、谢珏。

# 成分血制备标准

## 1 范围

本标准规定了成分血制备的环境、设备、技术、工艺及质量控制的要求。

本标准适用于一般血站的成分血制备涉及的采集、离心、沉降、分离、过滤、洗涤、病原体灭活、冰冻、辐照、分装、汇集等过程。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本标准必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本标准；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本标准。

GB 15982 医院消毒卫生标准  
GB 18467 献血者健康检查要求  
GB 18469 全血及成分血质量要求  
GB/T 18883 室内空气质量标准  
WS/T 203 输血医学术语  
WS/T 367 医疗机构消毒技术规范  
WS 399 血液储存标准  
WS 400 血液运输标准  
WS/T 550 全血及成分血质量监测指南  
WS/T 623 全血和成分血使用  
YY 1413 离心式血液成分分离设备  
YY/T 0657 医用离心机  
YY/T 0848 血液辐照仪  
YY/T 1834 X射线血液辐照设备

## 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标准。

### 3.1

#### 制备环境 preparation environment

成分血制备系统的环境要求，包括开放系统制备环境和密闭系统制备环境。

### 3.2

#### 起始血液 initial blood

用于制备成分血的原料血，一般指全血或需要二次或多次加工的成分血。

### 3.3

#### 关键物料 key material

在成分血制备过程中，对成分血质量和疗效等起关键作用的物料。

注：关键物料包括但不限于一次性使用血袋、白细胞滤器等。

### 3.4

#### 关键设备 key equipment

在成分血制备过程中，对成分血质量和疗效等起关键作用的仪器设备。

注：成分血制备的关键设备包括但不限于大容量低温离心机等。

### 3.5

#### 成分血 blood component

直接用于临床输注的血液成分，通常以全血为原料制备或单采的血液成分。

### 3.6

#### 中间产品 semifinished product

血液成分在没有成为最终产品之前处于制备过程中的一种组分或多种组分混合物。

### 3.7

#### 总血量 total blood volume; TBV

人体内血细胞容量与血浆容量的总和。

### 3.8

#### 体外循环血量 extra corporeal volume

在单采过程中的离体血液总量。

### 3.9

#### 抗凝保养液 anticoagulant-preservative solution

血液离体保存中，防止血液凝集，维持血液活性的物质。

注：常用的血液抗凝保养液有ACD、CPD等。

### 3.10

#### 红细胞冰冻保护剂 red blood cell cryoprotectant

防止红细胞在冰冻过程中冰晶损伤和渗透性损伤的溶液。

注：常用的红细胞冰冻保护剂有甘油。

### 3.11

#### 动员剂 mobilization

促进贮备池中细胞（如粒细胞）进入血液循环的药物。

注：常用的动员剂有地塞米松等皮质类固醇和粒细胞集落刺激因子。

### 3.12

#### 沉淀剂 sedimenting agent

从人抗凝血中沉淀红细胞的试剂，以达到有核细胞与红细胞分离的效果。

注：常用的沉淀剂有羟乙基淀粉。

## 4 缩略语

下列缩略语适用于本标准。

ACD：枸橼酸-枸橼酸盐-葡萄糖（Acid-Citrate-Dextrose）

CPD：枸橼酸盐-磷酸-葡萄糖（Citrate-Phosphate-Dextrose）

MAP：甘露醇-腺嘌呤-磷酸盐（Mannitol Adenine Sodium Dihydrogen Phosphate）

PAS：血小板添加液（Platelet Additive Solution）

RCF：相对离心力（Relative Centrifugal Force）

TA-GVHD：输血相关移植物抗宿主病（Transfusion Associated Graft Versus Host Disease）

## 5 制备环境要求

成分血制备环境应卫生整洁，定期消毒，宜采用密闭系统制备。采用开放系统制备时，应达到本标准第8.2条的环境要求。

## 6 制备技术要求

### 6.1 离心

在离心力的作用下，通过血液成分的比重不同将血液分成不同组分。关键参数是RCF、离心时间、温度、加速度和减速度等。

按公式（1）计算RCF：

$$RCF = \frac{1.119}{100000} \times R \times RPM^2 \quad \dots\dots\dots (1)$$

式中：

RCF——相对离心力，单位为*g*。

*R*——离心机转轴中心点与离心杯中心点的距离，单位为厘米（cm）。

RPM——每分钟旋转的次数，单位为转/分（r/min）。

离心前需配平，可采用配平仪等处理。

常用的离心方法有轻离心和重离心。

轻离心：通常指将全血中血浆和血小板与其他细胞有形成分分离的方法。应 $\leq 2000g$ 。

重离心：通常指将全血中血浆与其他细胞有形成分分离的方法。应 $2000g < RCF \leq 5000g$ 。

### 6.2 沉降

仅通过重力作用，使不同比重的血液成分自然分层的过程。因沉降需要的时间较长，应在冷链环境中进行，一般在不具备离心条件等情况下采用。

### 6.3 分离

使用分浆夹或血液成分分离机等器具或设备，将不同层的血液成分分离；或采用虹吸方法，利用液面高度差产生的作用力使血液成分分离。

使用分浆夹或虹吸法分离，根据收集血液成分容量要求控制需要分离的成分血的转移。成分血转移应确保标识的可追溯性。

### 6.4 过滤

根据血液成分颗粒大小不同，将特定血液成分去除的过程。关键参数是滤器的孔径、流速和压力差等，血细胞的变形能力影响过滤效果。成分血制备过程中最常见的是白细胞过滤。

### 6.5 吸附

根据血液成分与吸附剂表面分子间作用力不同将血液中特定血液成分分离的过程。关键参数是吸附剂与血液成分间作用力、流速等。通过吸附进一步纯化血细胞或除去血浆中的特异性物质，也可用于去除非血液成分，如病原体血浆灭活中的亚甲蓝等。

### 6.6 汇集

将多袋成分血合并的过程，使单袋成分血达到有效治疗剂量的制备过程。应在密闭系统中进行。

### 6.7 分装

将一袋全血或成分血分成满足临床治疗需要的小剂量包装的过程。应在密闭系统中进行。

### 6.8 洗涤

通过离心从细胞成分中去除血浆或储存介质以及移除上清液后添加等渗悬浮液的过程。一般使用0.9%氯化钠注射液等溶液洗涤，如红细胞和血小板洗涤等。

## 6.9 辐照

使用一定照射强度的X射线或 $\gamma$ 射线对血液进行照射，照射剂量通常为25 Gy~50 Gy，成分血任何部位的照射剂量为25 Gy~50 Gy。使血液中的免疫活性细胞失去活性的过程。辐照的成分血一般为红细胞类、血小板类、粒细胞等。照射后的成分血宜尽快使用。应符合WS/T 623的相关要求。

## 6.10 病原体灭活

采用物理或化学方法使全血或血液成分中有可能存在的感染性病原体失去感染活性的过程。常用的病原体灭活技术有亚甲蓝、核黄素及补骨脂素病原体灭活系统。

## 6.11 冷藏保存

成分血制备过程中，全血或成分血在2℃~6℃贮存的方法，主要目的是抑制病原体生长，减少血液污染变质。成分血制备过程除血小板、粒细胞制备外，一般应维持在冷藏环境。

## 6.12 冰冻保存

成分血在0℃以下冻结状态保存的方法，分为血浆和血细胞的冰冻保存。血浆冰冻保存主要目的是维持血浆中的有效成分，血细胞冰冻保存主要目的是降低血细胞的代谢，延长血细胞的寿命。

血细胞冰冻保存一般包括添加细胞冰冻保护剂、降温、保存、复温及去除细胞冰冻保护剂5个步骤。

- a) 添加细胞冰冻保护剂：在血液中加入细胞冰冻保护剂的过程，保护血液成分免受渗透性损伤和冰晶损伤等。一般需要缓慢加入，充分混匀。
- b) 降温：指成分血的冰冻过程，血液释放热量，通常指血液的温度降低。为减少降温过程损伤，不同细胞的降温速率不同。
- c) 保存：在低温环境中（一般指-65℃以下深低温冰箱或液氮等）保存血液的过程。
- d) 复温：指冰冻状态成分血的解冻过程，血液吸收热量，通常指血液的温度升高。为减少升温过程损伤，通常应快速升温。
- e) 去除细胞冰冻保护剂：指去除细胞冰冻保护剂的过程，并使血细胞重悬于等渗液中。

## 6.13 室温保存

成分血制备过程中在18℃~25℃储存的方法，主要用于血小板和粒细胞制备。

# 7 制备设备要求

## 7.1 配平仪

用于两个或多个相对应离心物的质量配平。血液离心制备中一般配平仪要求质量偏差不超过±1g。

## 7.2 大容量低温离心机

用于多联袋全血、中间产品离心，应符合YY/T 0657的规定。

## 7.3 血液成分单采机

用于从献血者体内全自动采集一种或多种成分血，其他血液成分回输的设备。应符合YY 1413的规定。

## 7.4 血液成分分离机

用于不同规格多联袋全血、中间产品的自动分离，具有称量、排气、热合、流速调节等功能，分离过程可追溯，有信息系统的接口。

## 7.5 分浆夹

用于手工分离成分血，可用于全血或中间产品的分离。压力一般不超过 $(20\pm 2)$  N。

#### 7.6 热合机

通过热力学的原理，在不影响血液质量的前提下，用于将血袋或血液管道闭合，达到密封状态。热合后应立即检查热合处有无渗漏。热合渗漏率应 $<0.1\%$ ，具有防溅等保护功能。

#### 7.7 无菌连接设备

用于在开放环境下，将两个密闭系统的血液管道无菌连接，形成新的密闭系统。关键参数包括连接次数、连接处承受的压力、管内承受的压力及连接处液体流过的速度。操作后应立即检查接口的完整性。

#### 7.8 冷链设备

冷链设备包括低温操作台、运血箱等。用于维持全血及或成分血在采集后、制备、贮存和运输等过程中的温度控制，应符合WS 400和WS 399的要求。

#### 7.9 病原体灭活设备

用于使成分血中可能存在的细菌、病毒等病原体失去活性，应具有温度和时间控制的功能。

#### 7.10 血细胞洗涤仪

用于去除成分血中非预期成分，血细胞回收率应不低于90%。

#### 7.11 解冻设备

用于将固态冰冻成分血融化至液态或半固态，应具有温度报警，如使用水浴，具有水循环、低水位报警或水位控制功能。

#### 7.12 辐照设备

用于成分血的辐照，使成分血中免疫活性细胞失去增殖能力，应符合YY/T 0848或YY/T 1834的规定。

#### 7.13 贴签包装设备

用于对成分血的全自动贴签，应具备全自动识别原血袋标签，贴签后进行原标签和新标签的符合性审核。单袋血液贴签包装过程不应超过1 min。

### 8 制备质量控制要求

#### 8.1 血液质量控制

血液制备过程质量监测包括起始血液及中间产品的全部血液。

起始血液应符合所制备成分血的质量要求，包括血液采集时间、血液容量、有效成分含量、贮存及运输条件等。接收起始血液时，应核对数量、血型，检查血袋及内容物外观、血袋标识，对血液采集有特殊要求的血液成分，采血信息应进行标记，确认符合制备要求后方可用于成分血制备。制备过程中，全程目视检查血液，发现颜色异常、凝块或气泡等应确认是否可以进入下一步操作。必要时，可进一步检测，确保制备过程的质量安全。

对起始血液、中间产品血液成分的质量特性、成分含量等指标，应遵循GB 18469、WS/T 550等相关要求，定期进行质量监测，利用统计分析方法监控制备过程的变化趋势。

#### 8.2 环境控制

制备环境的监测项目、检测方法等应遵循并符合WS/T 367等要求。

成分血制备宜采用密闭系统，制备环境应符合GB 15982 III类环境要求和GB/T 18883的要求。

采用开放系统制备，制备环境监测至少包括悬浮粒子数监测和微生物监测，应达到《药品生产质量管理规范》附录 1 中的 C 级洁净区的要求，操作台局部应达到《药品生产质量管理规范》附录 1 中的 A 级洁净区的要求。

### 8.3 关键设备控制

关键设备控制包括对关键设备的使用、维护、监测和校准。关键设备应制定使用方法和维护方案，定期进行维护保养、检定或校准，确保设备正常运行。设备移动、故障维修后或长时间停用等，设备性能可能受影响时，应确认其功能达到要求才能投入使用。

### 8.4 关键物料控制

关键物料应满足制备工作需要，质量及其生产和供应方的资质符合相关要求。

应制定关键物料应急预案，至少包括最低库存量、应急措施等。对不合格物料应进行标识、隔离，防止误用，遵循先进先出原则。关键物料使用前应确认符合要求后方可使用。

### 8.5 制备方法及程序控制

制备方法及程序应文件化，并对相关软件进行确认。对建立的制备程序进行确认，结果应符合要求。当制备技术、方法、关键设备、关键物料发生变更时，应进行再确认。

成分血制备过程中，成分血转移到非原始血袋时，应进行符合性审核，以确保最终血袋上有正确的标识。

### 8.6 制备过程记录控制

制备过程的记录应保留纸质版或电子版，记录应涵盖成分血制备的全过程，包括关键设备、关键物料使用、环境控制等，保证其可追溯性。电子记录需经过授权，纸质记录保存期应符合追溯要求。

## 9 制备工艺要求

### 9.1 全血

9.1.1 特点：从人体静脉采集，添加抗凝保养液的血液，其内容物除抗凝保养液外，与人体血液基本一致。

9.1.2 制备过程：采集符合 GB 18467 献血者的全血。

9.1.3 技术要点：应当对采血时间进行控制。当 200mL 全血采集时间 > 5 min，或 400 mL 全血采集时间 > 10 min 时，应给予特殊标识，所采集的全血不可用于制备血小板。当 200 mL 全血采集时间 > 7 min，或 400 mL 全血采集时间 > 13 min 时，应给予特殊标识，所采集的全血不可用于制备新鲜冰冻血浆。

### 9.2 去白细胞全血

9.2.1 特点：去除全血中绝大部分白细胞制成的成分血。

9.2.2 起始血液：符合 9.1 的全血。

9.2.3 制备过程：通过白细胞滤器去除全血中白细胞，制成去白细胞全血。

9.2.4 关键流程：见图 1。

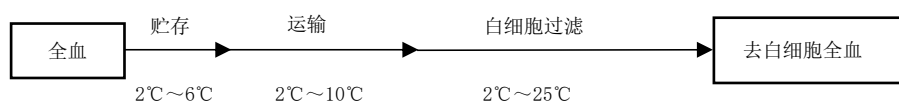


图 1 去白细胞全血制备流程

9.2.5 技术要点：过滤前需摇匀血液，按滤器类型及使用说明书控制血液温度和环境温度。过滤流速异常慢时，需检查血袋易折件及管道是否正常、流速调节器是否开启、是否有血凝块、下端血袋是否折

叠等；流速异常快时，需检查滤器旁路止流夹是否打开。过滤后，若血袋或配血管道非原血袋或其管道，需进行符合性审核。白细胞去除过程应按照制造商说明书的方法进行确认。

### 9.3 红细胞成分血

#### 9.3.1 浓缩红细胞

9.3.1.1 特点：去除全血中的血浆及抗凝保养液制成的高浓度红细胞成分。

9.3.1.2 起始血液：符合 9.1 的全血。

9.3.1.3 制备过程：通过离心或沉降使血液分层，分层后的血液通过分浆夹、血液成分分离机或虹吸法分离出上层血浆，制成浓缩红细胞。

9.3.1.4 关键流程：见图 2。

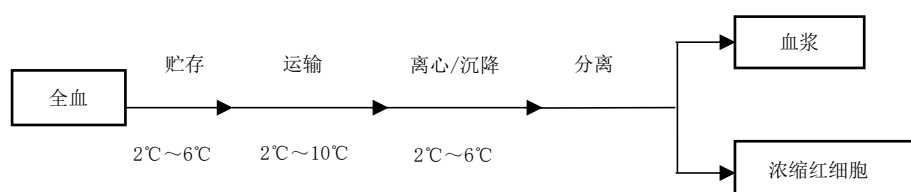


图 2 浓缩红细胞制备流程

9.3.1.5 技术要点：分离前避免红细胞重悬，最大程度地分离上层血浆。采用自动化设备，按制造商说明书执行。

#### 9.3.2 悬浮红细胞

9.3.2.1 特点：去除全血中的血浆及抗凝保养液制成的高浓度红细胞成分后，加入红细胞添加液制成的红细胞成分。

9.3.2.2 起始血液：符合 9.1 的全血或 9.3.1 的浓缩红细胞。

9.3.2.3 制备过程：用 9.1 的全血先制备成 9.3.1 的浓缩红细胞。在 9.3.1 浓缩红细胞中加入红细胞添加液，制成悬浮红细胞。

9.3.2.4 关键流程：见图 3。

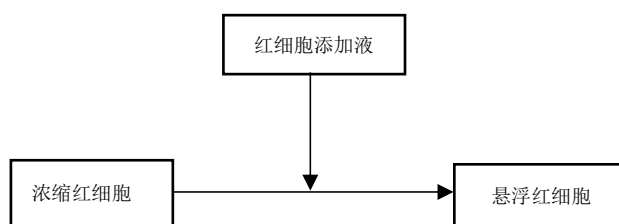


图 3 悬浮红细胞制备流程

9.3.2.5 技术要点：分离前尽可能避免红细胞重悬，且最大程度分离上层血浆。按标准血浆量分浆时，加入添加液时需注意悬浮红细胞的血细胞比容。红细胞添加液与红细胞充分混匀。

#### 9.3.3 去白膜浓缩红细胞/去白膜悬浮红细胞

9.3.3.1 特点：去除血液中大部分白细胞制成的成分血。

9.3.3.2 起始血液：符合本标准 9.1 条的全血。如白膜层后续用于制备血小板或粒细胞，全血贮存、运输温度应室温或 20℃~24℃。如白膜层后续不用于制备，全血贮存运输温度应为 2℃~6℃，运输温度应为 2℃~10℃。

9.3.3.3 制备过程：通过离心法使血液分层，分层后的血液通过分浆夹、血液成分分离机或虹吸法分离出上层血浆，将靠近白膜层的血浆、白膜层及白膜下少量红细胞转移到白膜袋，制成去白膜浓缩红细胞，加入红细胞添加液即为去白膜悬浮红细胞。

9.3.3.4 关键流程：见图 4。

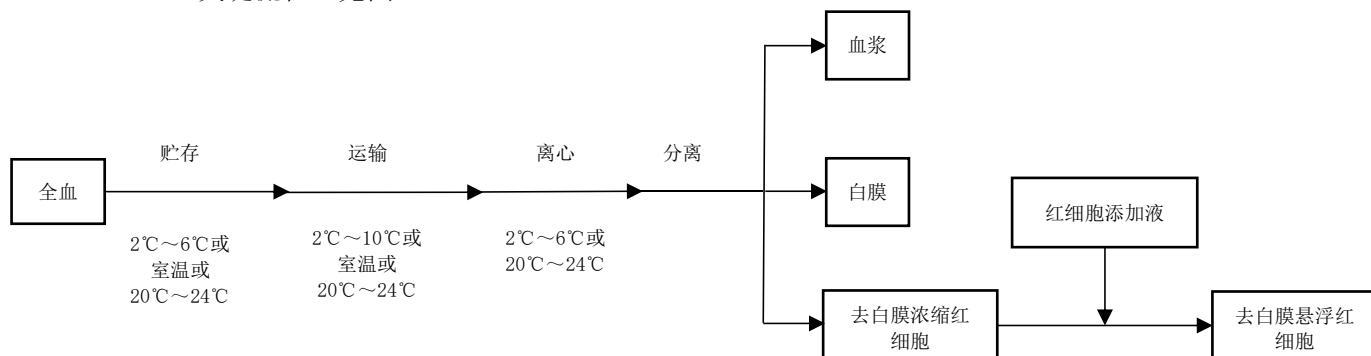


图 4 去白膜浓缩/悬浮红细胞制备流程

9.3.3.5 技术要点：分离前避免红细胞重悬，最大程度地分离白膜层，但应避免红细胞的过量去除。分离白膜过程中避免白膜在血袋管道中阻塞。如后续白膜层用于制备血小板或粒细胞，离心温度应 20 °C~24 °C，如白膜层后续不用于制备，离心温度应为 2 °C~6 °C。

#### 9.3.4 去白细胞浓缩红细胞/去白细胞悬浮红细胞

##### 9.3.4.1 特点

去除血浆及抗凝保养液的去白细胞的浓缩红细胞或悬浮红细胞。

##### 9.3.4.2 方法 1

9.3.4.2.1 起始血液：符合本标准 9.2 条的去白细胞全血。

9.3.4.2.2 制备过程：通过离心或沉降使血液分层，分层后的血液通过分浆夹、血液成分分离机或虹吸法分离出上层血浆，制成去白细胞浓缩红细胞，加入红细胞添加液，制成去白细胞悬浮红细胞。

9.3.4.2.3 关键流程：见图 5。

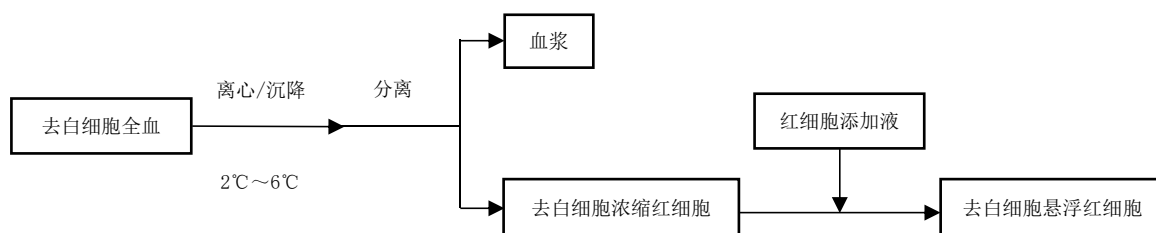


图 5 去白细胞浓缩/悬浮红细胞制备流程

9.3.4.2.4 技术要点：同本标准 9.3.1.5 条和 9.3.2.5 条。

##### 9.3.4.3 方法 2

9.3.4.3.1 起始血液：符合本标准 9.3.2 条的悬浮红细胞

9.3.4.3.2 制备过程：通过白细胞滤器去除白细胞，制成去白细胞悬浮红细胞。

9.3.4.3.3 关键流程：见图 6。



图6 去白细胞悬浮红细胞制备流程

9.3.4.3.4 技术要点：同本标准 9.2.5 条。

### 9.3.5 洗涤红细胞

9.3.5.1 特点：去除几乎所有的血浆和非红细胞成分的红细胞成分血。

9.3.5.2 起始血液：符合本标准 9.3.1 条的浓缩红细胞、9.3.2 条的悬浮红细胞、9.3.3 条的去白膜浓缩/悬浮红细胞、9.3.4 条的去白细胞浓缩/悬浮红细胞。

#### 9.3.5.3 方法 1

9.3.5.3.1 制备过程：连接含 0.9%氯化钠注射液多联袋，将 0.9%氯化钠注射液等量加入到红细胞袋中，充分混匀。离心后，使用分浆夹、血液成分分离机或虹吸法尽可能分离出上清液及白膜层到废液袋。至少重复 3 次后，添加适量 0.9%氯化钠注射液或红细胞添加液，混匀制成洗涤红细胞。

9.3.5.3.2 关键流程：见图 7。

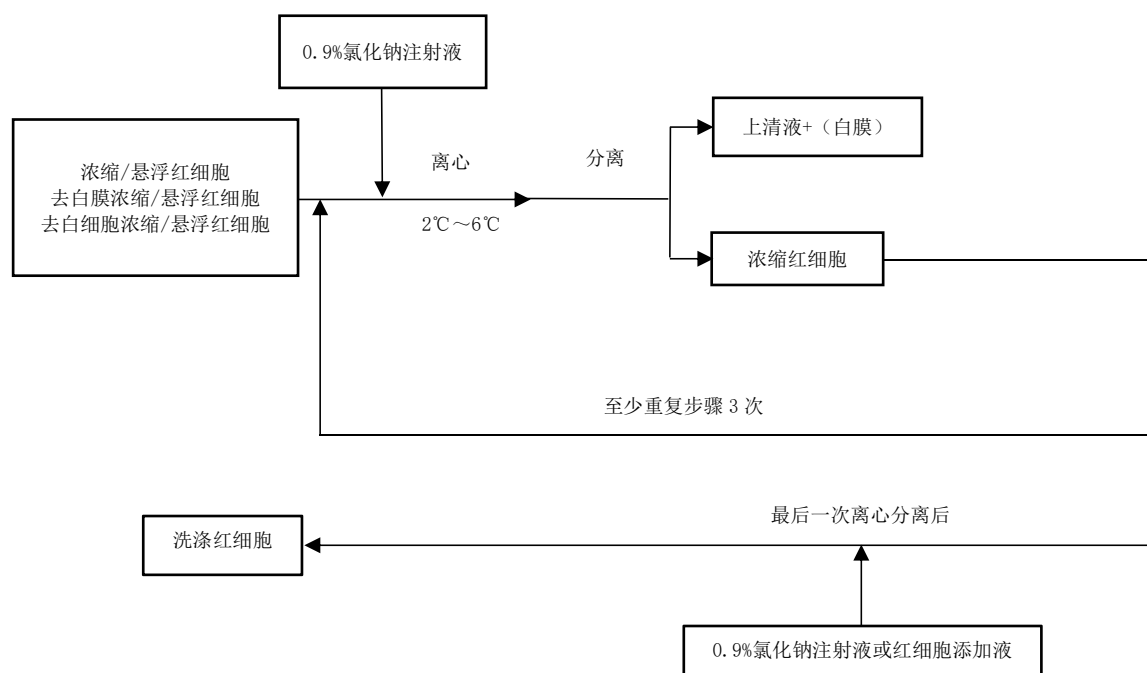


图7 洗涤红细胞制备流程

9.3.5.3.3 技术要点：0.9%氯化钠注射液提前冷藏保存。无菌连接一次性耗材，确保连接处没有渗漏。采用 0.9%氯化钠注射液悬浮的洗涤红细胞，保存最长不超过 24 h；采用红细胞添加液悬浮的洗涤红细胞保存期同其起始血液。如采用 MAP 保存液，使用时应考虑临床适应证。其他同本标准 9.3.2.5 条。不同起始血液的洗涤红细胞组分构成及临床适应证有所区别。

#### 9.3.5.4 方法 2

9.3.5.4.1 制备过程：采用洗涤设备及配套耗材，按照制造商说明书执行洗涤。

9.3.5.4.2 技术要点：同本标准 9.3.5.3.3 条。

### 9.3.6 冰冻红细胞

### 9.3.6.1 特点

使用红细胞冰冻保护剂将红细胞保存在零下超低温环境的红细胞成分，冰冻红细胞可以长期保存。该产品为中间产品。

### 9.3.6.2 起始血液

符合本标准 9.3.1 条的浓缩红细胞、9.3.2 条的悬浮红细胞、9.3.3 条的去白膜浓缩/悬浮红细胞、9.3.4 条的去白细胞浓缩/悬浮红细胞。采集后 6 d 内制备。

### 9.3.6.3 制备过程

9.3.6.3.1 添加红细胞冰冻保护剂：通过密闭系统添加高浓度复方甘油致终浓度为 40% (M/V)，或低浓度复方甘油致终浓度为 20% (M/V)，加入所需甘油后置室温静置 30 min。

9.3.6.3.2 降温及低温保存：高浓度甘油红细胞置于  $-65\text{ }^{\circ}\text{C}$  以下容器内，低浓度甘油红细胞置于  $-120\text{ }^{\circ}\text{C}$  以下容器内，特殊情况见产品说明书，制成冰冻红细胞。目前常用的方法是高浓度甘油红细胞慢速冷冻 ( $\leq 10\text{ }^{\circ}\text{C}/\text{min}$ ) 法。

### 9.3.6.4 关键流程

见图 8。

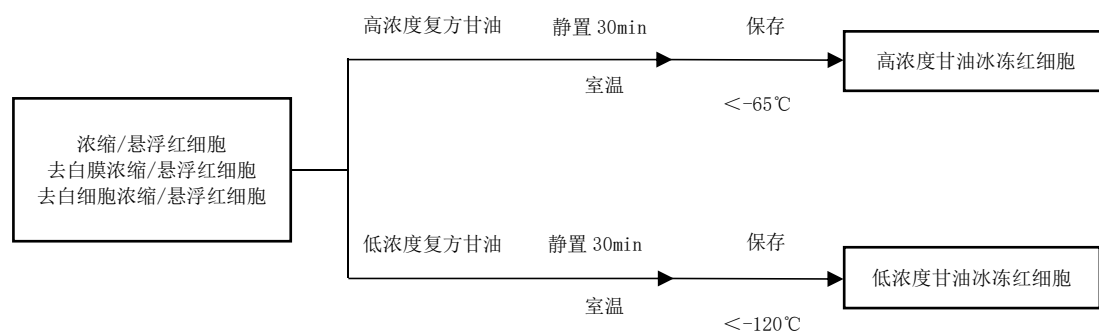


图 8 冰冻红细胞制备流程

### 9.3.6.5 技术要点

无菌连接，确保没有渗漏。血液转到冰冻转移袋前，要进行新标签的符合性审核。采用自动化设备及配套耗材，按照制造商说明书执行。

## 9.3.7 冰冻解冻去甘油红细胞

### 9.3.7.1 特点

解冻并去除红细胞冰冻保护剂的红细胞成分。

### 9.3.7.2 起始血液

符合本标准 9.3.6 条保存期内的冰冻红细胞。

### 9.3.7.3 制备过程

9.3.7.3.1 高浓度甘油冰冻红细胞：置于  $37\text{ }^{\circ}\text{C}\sim 40\text{ }^{\circ}\text{C}$  恒温水式/干式融化箱内解冻，通过无菌连接将 9%氯化钠注射液加入到高浓度甘油解冻红细胞中，离心去除上清液，加入 0.9%的氯化钠注射液离心去除上清液，重复 3 次~5 次。添加适量 0.9%氯化钠注射液或 MAP，摇匀制成冰冻解冻去甘油红细胞。

9.3.7.3.2 低浓度甘油冰冻红细胞：置于  $37\text{ }^{\circ}\text{C}\sim 40\text{ }^{\circ}\text{C}$  恒温水式/干式融化箱内解冻，通过无菌连接，加入 0.9%的氯化钠注射液离心去除上清液，重复 3 次。添加适量 0.9%氯化钠注射液或 MAP，摇匀制成冰冻解冻去甘油红细胞。

### 9.3.7.4 关键流程

见图 9。

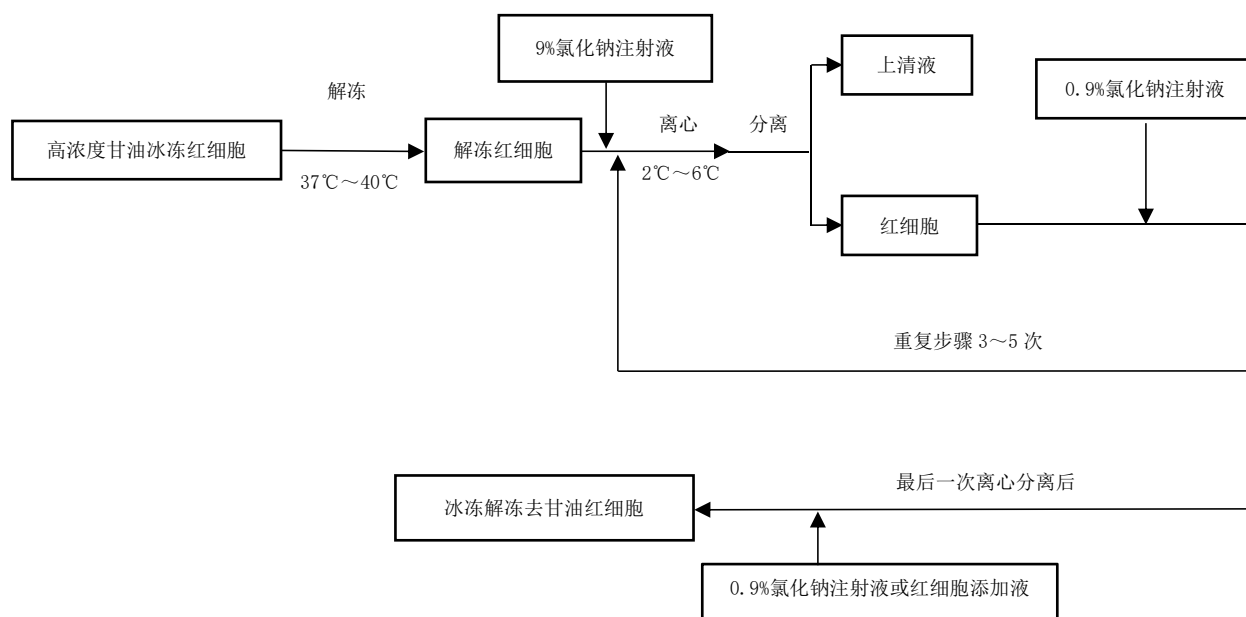


图9 高浓度甘油冰冻解冻去甘油红细胞制备流程

### 9.3.7.5 技术要点

解冻操作应充分摇动，无菌连接确保没有渗漏。注意核对不同浓度氯化钠管路连接正确。冰冻红细胞转为去甘油红细胞，要重新贴签并进行新标签的符合性审核。采用自动化设备及配套耗材，按照制造商说明书执行。

## 9.4 血浆成分血

### 9.4.1 新鲜冰冻血浆

9.4.1.1 特点：含有全部凝血因子的血浆。

9.4.1.2 起始血液：符合9.1的全血或9.2的去白细胞全血。

9.4.1.3 制备过程：按照9.3红细胞制备的新鲜血浆，检查外观，必要时再次离心以去除混入红细胞。ACD抗凝保养液在采血后6h内速冻，CPD或CPDA-1抗凝保养液在采血后8h内速冻，一般不超过18h，制成新鲜冰冻血浆。

9.4.1.4 关键流程：见图10。

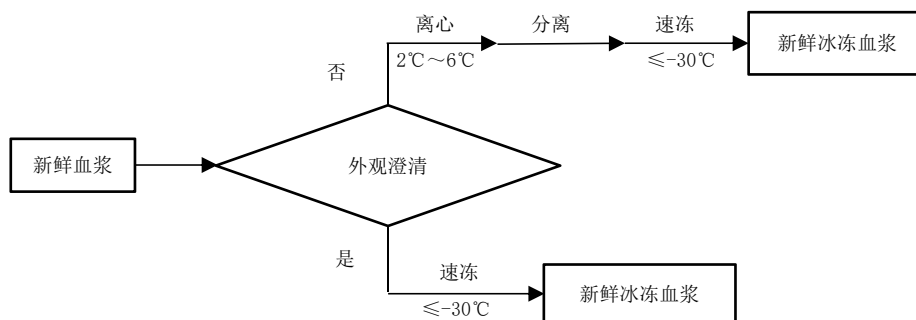


图10 新鲜冰冻血浆制备流程

9.4.1.5 技术要点：应控制红细胞的混入量，红细胞计数宜控制在 $<6.0 \times 10^9/L$ ，混入的红细胞过多时，应再离心去除。血浆冷冻应采用速冻方法，血浆冷冻1 h内核心温度降到 $-30^\circ\text{C}$ 及以下。采用自动化设备，按照制造商说明书执行。

#### 9.4.2 冰冻血浆

9.4.2.1 特点：含有稳定凝血因子的血浆。与新鲜冰冻血浆相比，主要缺少不稳定凝血因子（凝血因子V和VIII）。

9.4.2.2 起始血液：符合本标准9.1条的全血或9.2条的去白细胞全血。

9.4.2.3 制备过程：按照本标准9.3条红细胞制备的血浆，制成冰冻血浆。

9.4.2.4 关键流程：见图11。

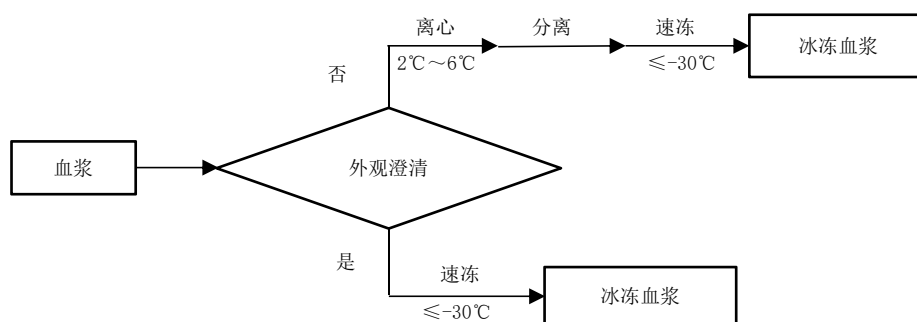


图11 冰冻血浆制备流程

9.4.2.5 技术要点：应控制红细胞的混入量，红细胞计数需控制在 $<6.0 \times 10^9/L$ ，混入的红细胞过多时，应再离心去除。血浆冷冻宜采用速冻方法，血浆冷冻1 h内核心温度降到 $-30^\circ\text{C}$ 及以下。采用自动化设备，按照制造商说明书执行。

#### 9.4.3 冷沉淀凝血因子

9.4.3.1 特点：新鲜冰冻血浆在 $1^\circ\text{C} \sim 6^\circ\text{C}$ 的不溶性物质，包含血浆中大部分VIII因子、XIII因子、Von Willebrand因子、纤维蛋白原和纤维结合蛋白。冷沉淀凝血因子可直接用于临床，也可继续速冻保存。

9.4.3.2 起始血液：符合本标准9.4.1条的新鲜冰冻血浆。

9.4.3.3 制备过程：新鲜冰冻血浆置于 $2^\circ\text{C} \sim 6^\circ\text{C}$ 冰箱过夜融化或 $1^\circ\text{C} \sim 6^\circ\text{C}$ 水浴箱融化，通过离心法分离除去上清血浆，制备成 $10\text{ mL} \sim 15\text{ mL}$ 冷不溶物；通过虹吸法分离除去上清血浆，制备成 $40\text{ mL} \sim 50\text{ mL}$ 冷不溶物，可进一步速冻制成冷沉淀凝血因子。

9.4.3.4 关键流程：见图12。

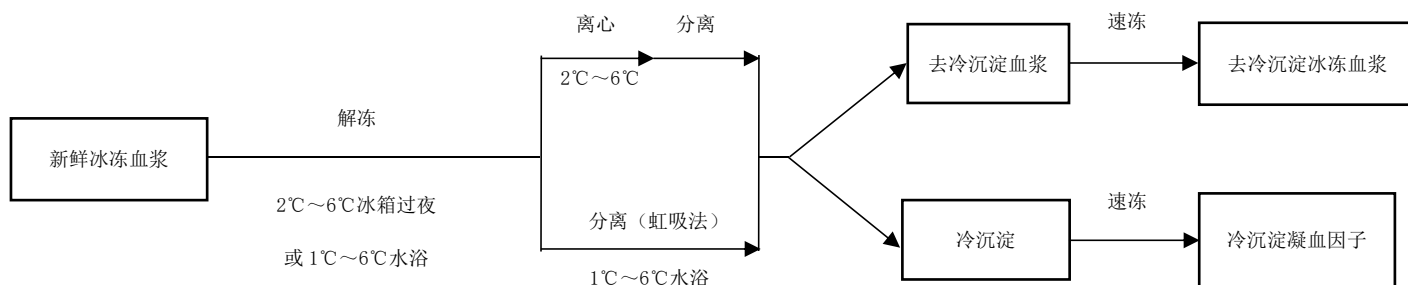


图12 冷沉淀凝血因子/去冷沉淀冰冻血浆制备流程

9.4.3.5 技术要点：冷冻保存的冷沉淀凝血因子应快速冻，直接应用临床的冷沉淀凝血因子应在 6 h 内使用，确保凝血因子活性。宜采用二联袋的新鲜冰冻血浆制备冷沉淀凝血因子。

#### 9.4.4 去冷沉淀冰冻血浆

9.4.4.1 特点：从新鲜冰冻血浆中分离出冷沉淀凝血因子后的血浆，也称为冷上清。与新鲜冰冻血浆相比，缺少 VIII 因子、XIII 因子、Von Willebrand 因子、纤维蛋白原及纤维结合蛋白等。去冷沉淀血浆可直接用于临床，也可继续制备成去冷沉淀冰冻血浆保存。

9.4.4.2 起始血液：符合本标准 9.4.1 条的新鲜冰冻血浆。

9.4.4.3 制备过程：新鲜冰冻血浆置于 2℃~6℃ 冰箱过夜融化或 1℃~6℃ 水浴箱融化，通过虹吸法或离心法分离除去上清血浆，制成去冷沉淀血浆，可进一步冰冻制成去冷沉淀冰冻血浆。

9.4.4.4 关键流程：见图 12。

9.4.4.5 技术要点：宜采用二联袋的新鲜冰冻血浆制备去冷沉淀血浆。

#### 9.4.5 混合冷沉淀凝血因子

9.4.5.1 特点：多份冷沉淀凝血因子的混合物，单袋可以实现达到治疗效果，方便临床输注。

9.4.5.2 起始血液：符合本标准 9.4.3 条的冷沉淀凝血因子。

9.4.5.3 制备过程：无菌连接多袋液体冷沉淀凝血因子转移到同一血袋内，速冻制成混合冷沉淀凝血因子。

9.4.5.4 关键流程：见图 13。

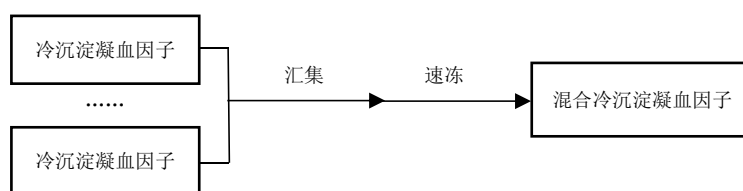


图 13 混合冷沉淀凝血因子制备流程

9.4.5.5 技术要点：无菌连接确保没有渗漏。汇集可在冷冻之前或解冻之后操作。其他同 9.4.3.5。推荐采用离心法制备的冷沉淀凝血因子作为混合冷沉淀凝血因子制备的起始血液。

### 9.5 血小板成分血

#### 9.5.1 浓缩血小板

##### 9.5.1.1 特点

从全血中分离制备并悬浮于一定量血浆或 PAS 中的血小板成分。

##### 9.5.1.2 起始血液

符合本标准 9.1 条的全血，室温条件下贮存运输的应在 6 h 内制备。20℃~24℃ 条件下贮存运输的应在 24 h 内制备。

##### 9.5.1.3 方法 1 富血小板血浆法

9.5.1.3.1 制备过程：全血轻离心后，分出上层富血小板血浆；重离心富血小板血浆，分出大部分上层血浆，剩余一部分血浆和底部血小板，静置室温下约 1 h 使血小板解聚，然后重悬于剩余血浆中，制成浓缩血小板。

9.5.1.3.2 关键流程：见图 14。

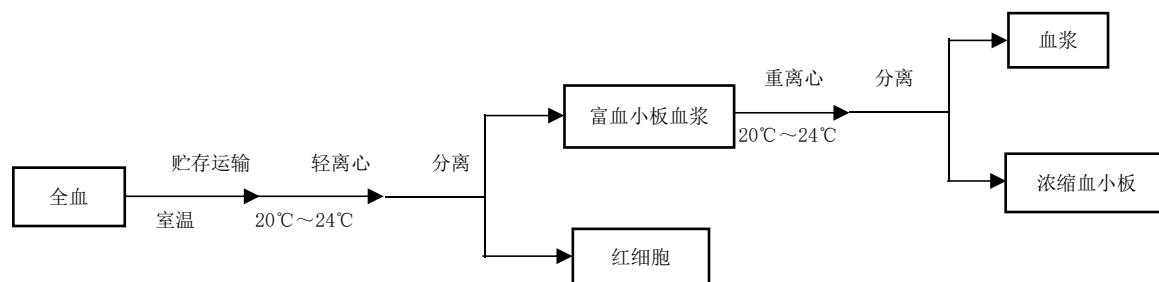


图 14 富血小板血浆法制备浓缩血小板制备流程

#### 9.5.1.4 方法 2 白膜法

9.5.1.4.1 制备过程：按本标准 9.3.3 条去白膜浓缩/悬浮红细胞中获得的白膜。静置重悬后轻离心，分离上层富含血小板的血浆制成浓缩血小板。

9.5.1.4.2 关键流程：见图 15。

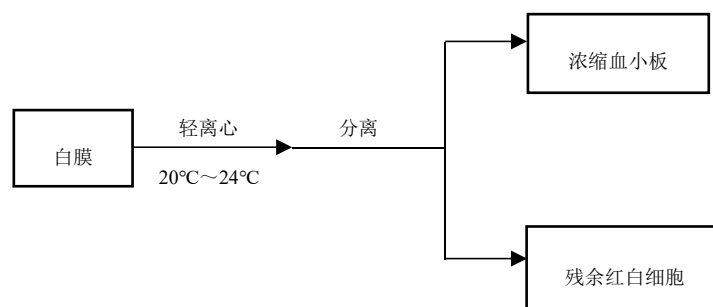


图 15 白膜法制备浓缩血小板制备流程

#### 9.5.1.5 技术要点

采集后的全血应室温保存和运输，需在采集后 6 h 内制备血小板。置于 20 °C~24 °C 保存和运输的全血或 20 °C~24 °C 保存的白膜，需在采集后 24 h 内制备血小板。离心前装袋尽量减少红细胞挂壁是控制红细胞混入量的关键点。

#### 9.5.2 混合浓缩血小板

##### 9.5.2.1 特点

通常来自 8~12 单位浓缩血小板，汇集后悬浮在血浆中的一种血小板成分，血小板数量  $\geq 2.0 \times 10^{10}$  个  $\times$  混合单位数。

##### 9.5.2.2 方法 1

9.5.2.2.1 起始血液：符合本标准 9.5.1 条的浓缩血小板。

9.5.2.2.2 制备过程：在室温条件下，采用无菌连接，将多袋浓缩血小板转移至同一血袋内制成混合浓缩血小板。

9.5.2.2.3 关键流程：见图 16。



图 16 汇集单袋浓缩血小板的混合浓缩血小板制备流程

### 9.5.2.3 方法2

9.5.2.3.1 起始血液：符合9.3.3去白膜浓缩/悬浮红细胞中获得的白膜。

9.5.2.3.2 制备过程：在室温条件下，无菌连接多袋白膜转移至同一血袋内，混匀后轻离心，分离出上层混合浓缩血小板。

9.5.2.3.3 关键流程：见图17。

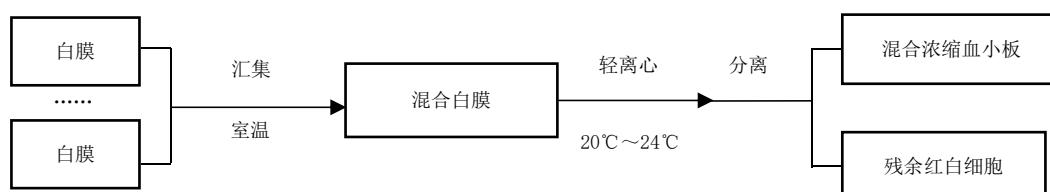


图17 汇集白膜的混合浓缩血小板制备流程

### 9.5.2.4 技术要点

无菌连接确保没有渗漏。通常视起始血液规格不同，可将不同单位浓缩血小板/白膜汇集制备混合浓缩血小板。混合浓缩血小板可作为制备少血浆血小板和洗涤血小板的起始血液，使用PAS液的按照制造商说明书执行。混合浓缩血小板宜同型混合，混合后可再次离心。

### 9.5.3 去白细胞混合浓缩血小板

9.5.3.1 特点：通过白细胞滤器等去除浓缩血小板中几乎所有的白细胞。

9.5.3.2 起始血液：符合9.5.2的混合浓缩血小板。

9.5.3.3 制备过程：在室温条件下，无菌连接混合血小板与白细胞滤器，在重力的作用下，制成去白细胞混合浓缩血小板。

9.5.3.4 关键流程：见图18。

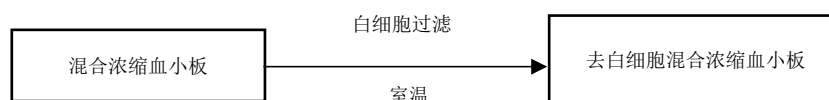


图18 去白细胞混合浓缩血小板制备流程

9.5.3.5 技术要点：过滤前充分混匀，按滤器类型及使用说明书控制血液温度和环境温度。过滤后，新血袋标签与原血袋标签需进行符合性审核。白细胞去除过程应经过确认，按照制造商说明书执行。去白细胞混合浓缩血小板可作为制备少血浆血小板和洗涤血小板的起始血液，使用PAS液的按照制造商说明书执行。

### 9.6 浓缩粒细胞/混合浓缩粒细胞

9.6.1 特点：来自单份白膜的浓缩粒细胞或多份白膜汇集制备的混合浓缩粒细胞，达到治疗有效剂量。

9.6.2 起始血液：符合本标准9.3.3条去白膜浓缩/悬浮红细胞中获得的白膜，9.5.2.3条的残余红白细胞作为起始血液制备混合浓缩粒细胞。

9.6.3 制备过程：在室温条件下，无菌连接多袋白膜，合并在同一血袋内，轻离心，分离出上层混合浓缩粒细胞，制成混合浓缩粒细胞。

9.6.4 关键流程：见图19。

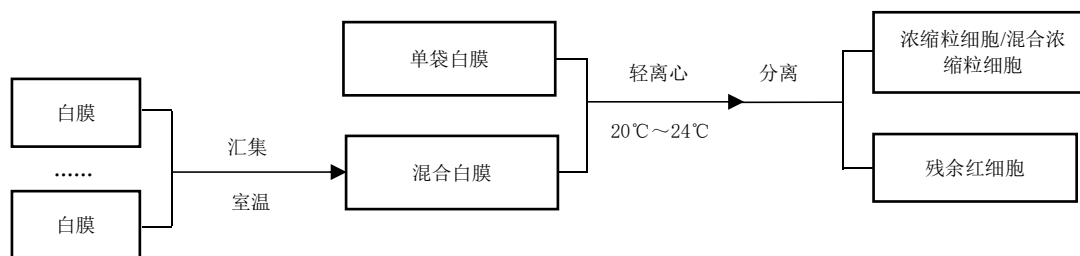


图 19 浓缩粒细胞/混合浓缩粒细胞制备流程

9.6.5 技术要点：无菌连接确保没有渗漏。浓缩粒细胞/混合浓缩粒细胞应辐照后使用。

## 9.7 辐照成分血

9.7.1 特点：通过 X 射线或  $\gamma$  射线照射的成分血，可有效预防 TA-GVHD。

9.7.2 起始血液：贮存 14 d 内全血及红细胞类成分血，保存期内的血小板和粒细胞。

9.7.3 制备过程：根据辐照设备容量，放入适量血液，启动辐照，结束后制成辐照成分血。

9.7.4 技术要点：使用辐照敏感标识监测辐照效果，确保每批次辐照达到适当的辐照剂量。

## 9.8 病原体灭活成分血

9.8.1 特点：经过病原体灭活的全血及成分血。

9.8.2 起始血液：符合本标准 9.1 条~9.5 条、9.9 条要求的全血及成分血。

9.8.3 制备过程：根据病原体灭活产品说明书进行操作。

9.8.4 技术要点：病原体灭活过程应经过确认，按照产品说明书执行。起始血液与病原体灭活耗材无菌连接确保没有渗漏，且进行标签的符合性审核。经病原体灭活处理的血浆的总蛋白回收率应不 $\leq$ 90%，凝血因子 VIII 活性 (FVIII: C) 回收率应不 $\leq$ 70%。

## 9.9 单采成分血

### 9.9.1 单采血小板/血浆

9.9.1.1 特点：从单个献血者中采集的具有治疗剂量的血小板成分。单采血浆是单采血小板采集的副产品。根据仪器设备不同可制备单采血小板或去白细胞单采血小板。

9.9.1.2 献血者：符合 GB 18467 中单采血小板献血者的要求。

9.9.1.3 采集过程：由具有相应资质并经岗位培训合格医生、护士和技术人员，按操作说明安装耗材，初始化耗材。采集前输入献血者相关信息和采集参数，静脉穿刺成功后，前端血液作为检测样本流入留取袋，启动程序，采集血小板或/和血浆，余下血液成分回输给献血者。采集到预期血小板或/和血浆后，结束采集。

9.9.1.4 关键流程：见图 20。

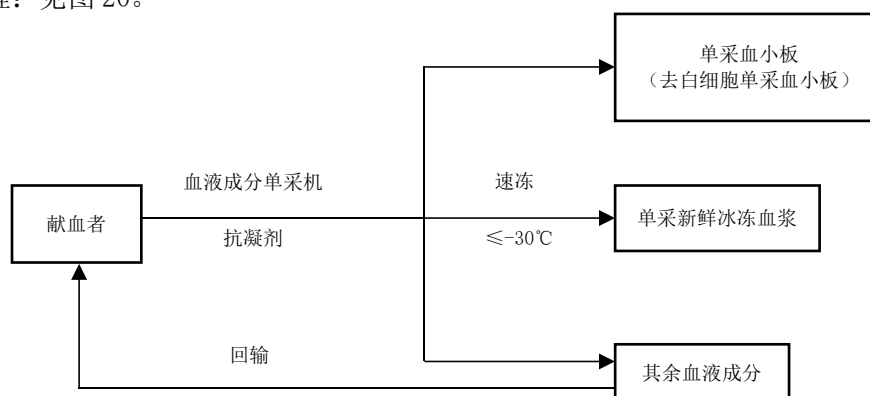


图 20 单采血小板/血浆制备流程

9.9.1.5 技术要点：根据献血者身体情况选择适当的单采设备和程序。根据不同单采设备和程序的要求，保持室内环境温度及献血者体温，必要时对抗凝剂和其他输入体内液体进行加温。采集过程中，密切关注献血者，出现不良献血反应及时处理，宜选择具有较高TBV的献血者，献血者体重宜>50 kg。针对不同供者需要选用合适设备，根据献血者TBV来综合评估和计算体外循环血量等参数，保证献血者安全。

## 9.9.2 单采粒细胞

9.9.2.1 特点：从单个献血者中采集的具有治疗剂量的粒细胞成分。

9.9.2.2 献血者：符合GB 18467中单采粒细胞献血者的要求，且耐受动员剂等药物并知情同意。

9.9.2.3 采集过程：根据不同方案，采集前皮下注射或口服动员剂动员献血者，选择合适的血细胞分离机和配套耗材，由具有相应资质并经岗位培训合格医生、护士和技术人员，按操作说明安装耗材，按需使用沉淀剂，初始化耗材。采集前输入献血者相关信息和采集参数，静脉穿刺成功后，启动程序，采集粒细胞，余下血液成分回输给献血者。采集到预期粒细胞后，结束采集。

9.9.2.4 关键流程：见图21。

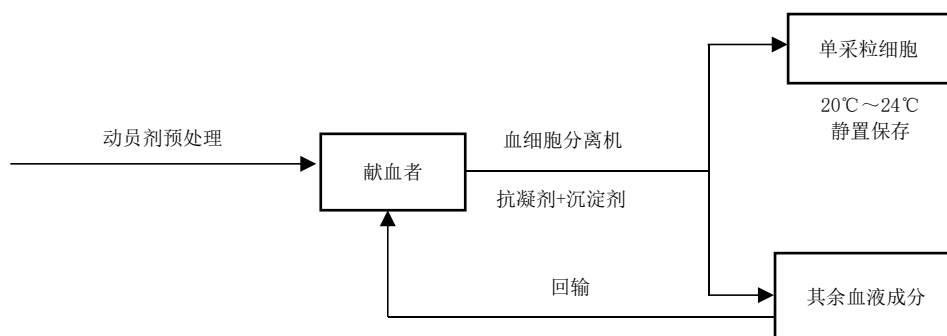


图 21 单采粒细胞制备流程

9.9.2.5 技术要点：同本标准9.9.1.5条。应建立动员剂或沉淀剂使用剂量和标准，规定一定周期内药物的最大累积剂量。单采粒细胞中含有大量红细胞，献血者应与患者ABO血型相容。

## 参 考 文 献

- [1] 刘忠, 兰炯采, 尹文. 全血和成分血使用标准释义[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2019.
- [2] GUY R. Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components[M]. 20th ed. Strasbourg: EDQM.
- [3] COHN C S, DELANEY M, JOHNSON S T. Technical manual[M], 20th ed. 2020. Bethesda: AABB.
- [4] GAMMON R R. Standards for blood banks and transfusion services[M], 33rd ed. 2022. Bethesda: AABB.
- [5] JEFFER M. Transfusion Medicine[M]. 5th ed. New Jersey: Wiley Blackwell. 2021.
- [6] MURPHY M F, ROBERTS D J. Practical Transfusion Medicine[M]. 6th ed. New Jersey: Wiley Blackwell. 2022.
- [7] SIMON T L, GEHRIE E A, MCCULLOUGH J, et al. Rossi's Principles of Transfusion Medicine[M]. 6th ed. New Jersey: Wiley Blackwell. 2022.
- [8] HARMENING D M. Modern Blood Banking & Transfusion Practices[M]. 7th ed. Philadelphia: F. A. Davis. 2019.
- [9] SCHER C S, LIU H, LEAVITT S Essentials of Blood Product Management in Anesthesia Practice[M]. Berlin: Springer. 2021.
- [10] SHAZ B H, HILLYER C D, GIL M R. Transfusion Medicine and Hemostasis[M]. 3rd ed. Amsterdam: Elsevier. 2019.
- [11] 药品生产质量管理规范(2010年修订)附录1: 无菌药品. 国家食品药品监督管理局公告2011年第16号
-