



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1920—2023

## 透析器血液相容性试验

Blood compatibility tests of haemo

2023-09-05 发布

2024-09-15 实施

国家药品监督管理局 发布

## 目 次

前言 .....	I
引言 .....	II
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 透析器的凝血、血小板、补体系统、血液学试验 .....	1
5 透析器的体外血栓形成试验 .....	3
6 透析器的溶血试验 .....	5

## 前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国医用体外循环设备标准化技术委员会(SAC/TC 158)归口。

本文件起草单位：中国食品药品检定研究院、广东省医疗器械质量监督检验所、河南省药品医疗器械检验院。

本文件主要起草人：许建霞、杨文润、杨立峰、刘康博、莫晓彦、孟星、罗洁伟、田莉艳。

## 引 言

透析器适用于急、慢性肾功能衰竭患者,用于在医疗机构开展常规的血液透析、血液透析滤过等治疗,与循环血液有大面积长时间的反复接触,临床应用广泛。其血液相容性的评价具有重要意义。

GB/T 16886.4 给出了血液相容性试验的指导原则,本文件据此原则给出了透析器血液相容性的具体试验方法。

GB/T 16886.4 中要求对透析器的血液相容性进行全面检测,包括:凝血、血小板、补体系统、血液学、血栓形成及溶血。溶血试验可反映透析器对红细胞潜在的破坏作用,本文件中进一步明确并优化了透析器的溶血试验方法。本文件包括三部分内容:1. 透析器的凝血、血小板、补体系统、血液学试验; 2. 透析器的体外血栓形成试验;3. 透析器的溶血试验。

# 透析器血液相容性试验

## 1 范围

本文件规定了透析器血液相容性的试验方法。

本文件适用于以中空纤维膜为主体的血液透析器、血液滤过器、血液浓缩器等医疗器械的血液相容性试验。

## 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文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;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/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分:风险管理过程中的评价与试验

GB/T 16886.4 医疗器械生物学评价 第4部分:与血液相互作用试验选择

GB/T 16886.12 医疗器械生物学评价 第12部分:样品制备与参照材料

## 3 术语和定义

GB/T 16886.1、GB/T 16886.4 和 GB/T 16886.12 界定的术语和定义适用于本文件。

## 4 透析器的凝血、血小板、补体系统、血液学试验

### 4.1 概述

本章主要内容是透析器核心部件中空纤维的凝血、血小板、补体系统、血液学试验方法。透析器的其他部件,如端盖、封口胶等的试验方法,可按比例取各部件,参照本文件中的方法进行。根据需要,也可选用血浆对凝血进行测试,用血清对补体系统激活进行测试。

下述方法中的中空纤维冲洗方式适用于无保存液的透析器,产品对照选择无保存液的透析器。内有保存液的透析器,可按照临床使用方式预冲后进行试验,无须再次冲洗,产品对照宜选用内含保存液的透析器。

### 4.2 试验原理

抗凝的离体新鲜血液,在体外与中空纤维膜轻柔动态接触一定时间后,检测其中凝血、血小板、补体系统以及血液学发生的变化。

### 4.3 试剂和试验对照材料

#### 4.3.1 试剂

0.9%氯化钠溶液、3.8%柠檬酸钠溶液、蛇毒因子、血细胞分析仪用试剂、凝血酶原时间(prothrombin time,PT)试剂、活化部分凝血活酶时间(activated partial thromboplastin time,APTT)试剂、纤维蛋白