

1517

中华人民共和国医药行业标准

YY 0465—2019
代替 YY 0465—2009

一次性使用空心纤维血浆分离器和 血浆成分分离器

Disposable membrane plasmaseparator and plasma component separator

2019-05-31 发布

2020-06-01 实施



国家药品监督管理局 发布

中华人民共和国医药
行业标准
一次性使用空心纤维血浆分离器和
血浆成分分离器

YY 0465—2019

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238

读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 1.25 字数 36 千字
2019年6月第一版 2019年6月第一次印刷

*

书号: 155066·2-34203 定价 26.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107

前 言

本标准第五章为强制性的。

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 YY 0465—2009《一次性使用空心纤维血浆分离器》，与 YY 0465—2009 相比，除编辑性修改外主要技术变化如下：

- 增加了微粒脱落外腔的要求及试验方法(见 5.5 和 6.5)；
- 增加了细菌内毒素的要求及试验方法(见 5.10 和 6.10)；
- 增加了血浆分离器分离血浆中血红蛋白含量的要求及试验方法(见 5.11 和 6.11)；
- 增加了血浆成分分离器血浆成分滤过率的要求及试验方法(见 5.13.3 和 6.13.3)；
- 增加了血浆成分分离器蛋白筛选系数的要求及试验方法(见 5.13.4 和 6.13.4)；
- 增加了有效期的要求及试验方法(见 5.15 和 6.15)；
- 修改了热原的试验方法(见 6.9, 2009 年版的 6.7.3)。

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。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准由全国医用体外循环设备标准化技术委员会(SAC/TC 158)归口。

本标准起草单位：广东省医疗器械质量监督检验所、广州康盛生物科技有限公司、佛山市博新生物科技有限公司。

本标准主要起草人：吴静标、何晓帆、罗洁伟、叶晓燕。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

- YY 0465—2003；
- YY 0465—2009。

一次性使用空心纤维血浆分离器和 血浆成分分离器

1 范围

本标准规定了一次性使用空心纤维血浆分离器和血浆成分分离器的术语和定义、型式和型号命名、要求、试验方法、检验规则、标志及包装、运输、贮存。

本标准适用于一次性使用空心纤维血浆分离器和血浆成分分离器。一次性使用空心纤维血浆分离器(简称血浆分离器)配合血浆分离装置对各种免疫、代谢失调及某些中毒等疾病进行治疗。一次性使用空心纤维血浆成分分离器(简称血浆成分分离器)适用于实施双重滤过血浆交换治疗,与血浆分离器联用,通过膜分离方法,从分离出来的血浆中再分离一定相对分子质量的物质。

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/T 191 包装储运图示标志

GB/T 1962.2 注射器、注射针及其他医疗器械 6%(鲁尔)圆锥接头 第2部分:锁定接头

GB/T 13074 血液净化术语

GB/T 14233.1—2008 医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分:化学分析方法

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 16886.5 医疗器械生物学评价 第5部分:体外细胞毒性试验

GB/T 16886.10 医疗器械生物学评价 第10部分:刺激与皮肤致敏试验

GB/T 16886.11 医疗器械生物学评价 第11部分:全身毒性试验

YY/T 0466.1 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分:通用要求
中华人民共和国药典(2015年版)

3 术语和定义

GB/T 13074 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

血浆分离 plasmaseparation

分离血浆与血液有形成分的过程。

3.2

血浆分离装置 plasmaseparation system

由血液动力、监控、容量平衡系统及血浆分离器等组成的装置。

3.3

血浆成分分离 plasma component separation

分离血浆中不同相对分子质量物质的过程。

4 型式和型号命名

4.1 型式

型式为空心纤维型。

4.2 型号命名

型号命名方法见图 1。

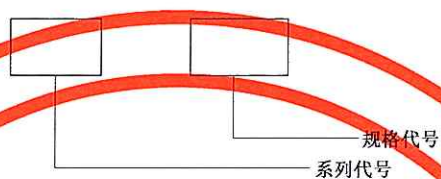


图 1 型号命名

5 要求

5.1 外观

外壳应透明或半透明,表面光洁,液体通道内不应有肉眼可见的杂质。

5.2 血浆分离器和血浆成分分离器的有效膜面积

血浆分离器和血浆成分分离器的有效膜面积应不低于公称面积的 90%。

5.3 血浆分离器血室容量和血浆成分分离器血浆室容量

血浆分离器血室容量和血浆成分分离器血浆室容量应在生产企业规定的范围内。

5.4 血浆分离器和血浆成分分离器的基本尺寸

5.4.1 血浆分离器血室和血浆成分分离器血浆室出入口尺寸

血浆分离器血室和血浆成分分离器血浆室出入口尺寸应符合图 2 中的规定。

注:血浆分离器或血浆成分分离器与体外循环血液管路呈整体化设计的情况除外。

单位为毫米

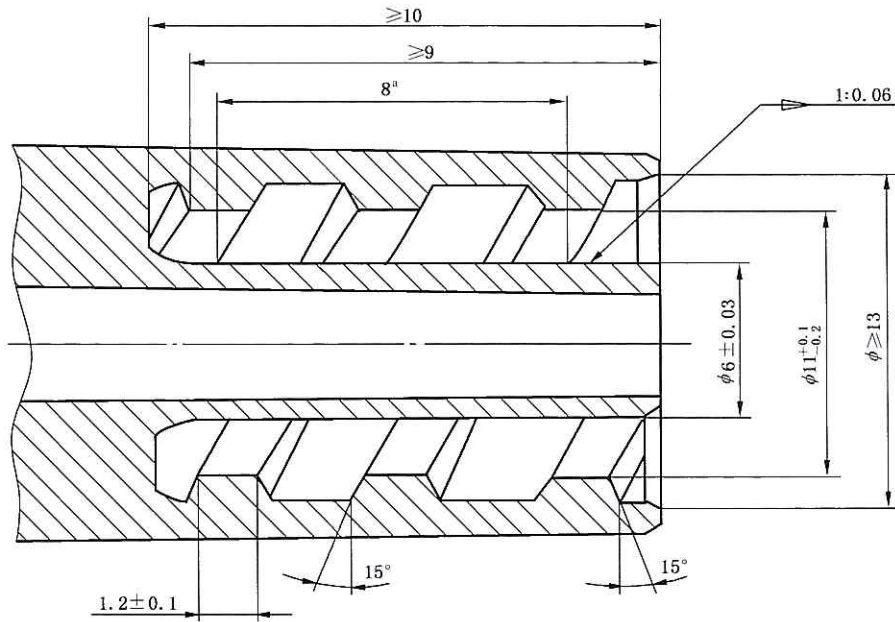


图 2 血浆分离器血室和血浆成分分离器血浆室出入口尺寸

5.4.2 血浆分离器和血浆成分分离器滤出液腔室出入口尺寸

血浆分离器和血浆成分分离器滤出液腔室出入口尺寸应符合图 3 中的规定或 GB 1962.2 中鲁尔锥度锁定接头的规定。

注：血浆分离器或血浆成分分离器与体外循环血液管路呈整体化设计的情况除外。

单位为毫米

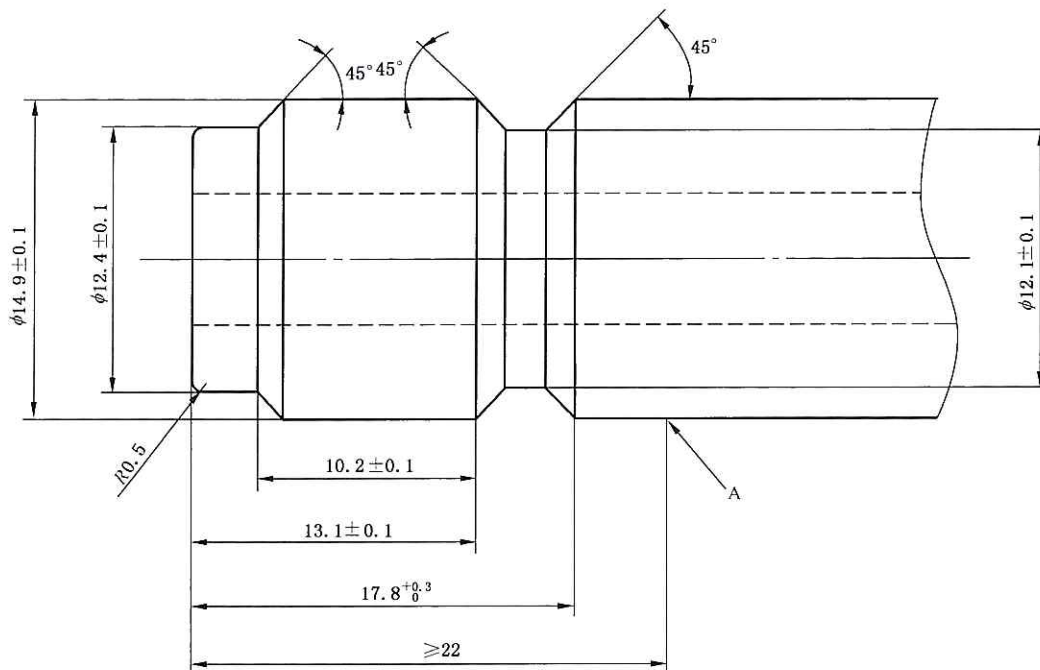


图 3 血浆分离器和血浆成分分离器滤出液腔室出入口尺寸

5.5 微粒脱落

血浆分离器和血浆成分分离器内外腔应洁净,100 mL 洗脱液中 $15\ \mu\text{m}\sim 25\ \mu\text{m}$ 的微粒数不应超过 200 个,大于 $25\ \mu\text{m}$ 的微粒数不应超过 100 个。

5.6 化学性能

5.6.1 还原物质(易氧化物)

20 mL 检验液与同批空白对照液消耗高锰酸钾溶液 [$c(\text{KMnO}_4)=0.002\ \text{mol/L}$] 的体积之差应不超过 2.0 mL。

5.6.2 金属离子

5.6.2.1 当用原子吸收分光光度计(AAS)或相当的方法进行测定时,检验液中钡、铬、铜、铅、锡的总含量应不超过 $1\ \mu\text{g/mL}$,镉的含量应不超过 $0.1\ \mu\text{g/mL}$ 。

5.6.2.2 当用比色法测定时,检验液所呈现的颜色应不超过质量浓度 $\rho(\text{Pb}^{2+})=1\ \mu\text{g/mL}$ 的标准对照液。

5.6.3 酸碱度

检验液与同批空白对照液 pH 值之差应不超过 1.5。

5.6.4 蒸发残渣

50 mL 检验液蒸发残渣的总量应不超过 2 mg。

5.6.5 紫外吸光度

检验液的吸光度应不大于 0.1。

5.6.6 环氧乙烷残留量

血浆分离器和血浆成分分离器如用环氧乙烷灭菌,环氧乙烷残留量应不大于 $10\ \mu\text{g/g}$ 。

5.7 生物学评价

应按 GB/T 16886.1 的规定进行生物学评价。

5.8 无菌

血浆分离器和血浆成分分离器应无菌。

5.9 热原

血浆分离器和血浆成分分离器应无热原。

5.10 细菌内毒素

血浆分离器和血浆成分分离器细菌内毒素含量应小于 $0.5\ \text{EU/mL}$ 。

5.11 血浆分离器分离血浆中血红蛋白含量

血浆分离器分离血浆时血浆中的血红蛋白含量变化应符合生产企业的规定,且应不大于 $60\ \text{mg/L}$ 。

5.12 密封性能

5.12.1 空心纤维膜内承受压力

空心纤维血浆分离器血室/空心纤维血浆成分分离器血浆室空心纤维膜内应能承受产品规定的最大正压的 1.5 倍。

5.12.2 空心纤维膜外承受压力

应承受产品规定的最大正压的 1.5 倍,负压应承受产品规定的最大负压的 1.5 倍的试验压力。

5.13 渗透性能

5.13.1 血浆分离器血浆滤过率

血浆滤过率应符合生产企业的规定。

5.13.2 血浆分离器蛋白筛选系数

总蛋白筛选系数应不小于 0.80,白蛋白筛选系数应不小于 0.85。

5.13.3 血浆成分分离器血浆成分滤过率

血浆成分滤过率应符合生产企业的规定。

5.13.4 血浆成分分离器蛋白筛选系数

成分分离器蛋白筛选系数应符合生产企业的规定。

5.14 耐高温性能

在 0℃~50℃ 温度范围内不应有变形和破裂。

5.15 有效期

按照有效期的规定,产品的性能应在有效期内得到保证。

6 试验方法

6.1 外观

以正常或矫正视力,在平均照度为 300 lx~750 lx 且无放大条件下观察,应符合 5.1 的规定。

6.2 血浆分离器和血浆成分分离器的有效膜面积

血浆分离器和血浆成分分离器的有效膜面积按式(1)计算,应符合 5.2 的规定。

$$S = n\pi DL \times 10^{-6} \quad \dots\dots\dots(1)$$

式中:

S ——有效膜面积,单位为平方米(m^2);

n ——空心纤维根数;

D ——空心纤维内径,单位为毫米(mm);

L ——空心纤维有效长度,单位为毫米(mm)。

6.3 血浆分离器血室容量和血浆成分分离器血浆室容量

血浆分离器血室或血浆成分分离器血浆室、滤出液侧均充填经过脱气而不留气泡的充填液,放置 60 min,先使滤出液侧处于密闭状态后,采用加压空气(约 50 kPa)将血液侧的充填液排出测量(需减去滤出液侧渗透到浆分离器血室或血浆成分分离器血浆室的量)。应符合 5.3 的规定。

6.4 血浆分离器和血浆成分分离器的基本尺寸

6.4.1 血浆分离器血室和血浆成分分离器血浆室出入口尺寸

用通用量具或专用量具进行检验,结果应符合 5.4.1 的规定。

6.4.2 血浆分离器和血浆成分分离器滤出液腔室出入口尺寸

用通用量具或专用量具进行检验,结果应符合 5.4.2 的规定。

6.5 微粒脱落

按附录 A 进行,应符合 5.5 的规定。

6.6 化学性能

6.6.1 检验液制备

按产品说明书的规定组装并预冲,将产品和玻璃烧瓶连成一循环系统,用塞子封住滤出液出口,按公称纤维面积 1 m² 约用 500 mL 实验室用水比例加入实验室用水并保持在 37 ℃±1 ℃,通过蠕动泵作用于一段尽可能短的硅胶管上,使水以 1 L/h 的流量循环 2 h。取 50 mL 循环液稀释至 1 000 mL 备用。

取同体积实验室用水,不装样品同法制备空白对照液。

6.6.2 还原物质(易氧化物)

按 GB/T 14233.1—2008 中 5.2.2 方法二规定进行,应符合 5.6.1 的要求。

6.6.3 金属离子

6.6.3.1 当用原子吸收分光光度计(AAS)或相当的方法进行测定时,按 GB/T 14233.1—2008 中 5.9.1 的规定进行,应符合 5.6.2.1 的要求。

6.6.3.2 按 GB/T 14233.1—2008 中 5.6.1 方法一规定进行,应符合 5.6.2.2 的要求。

6.6.4 酸碱度

按 GB/T 14233.1—2008 中 5.4.1 方法一规定进行,应符合 5.6.3 的要求。

6.6.5 蒸发残渣

按 GB/T 14233.1—2008 中 5.5 规定进行,应符合 5.6.4 要求。

6.6.6 紫外吸光度

在 250 nm~320 nm 波长范围内按 GB/T 14233.1—2008 中 5.7 的规定进行,应符合 5.6.5 要求。

6.6.7 环氧乙烷残留量

按 GB/T 14233.1—2008 中第 9 章规定的方法进行,应符合 5.6.6 要求。

6.7 生物学评价

产品应按 GB/T 16886.1 的规定内容进行生物学性能评价。若需要至少应进行下列试验。

6.7.1 细胞毒性,按 GB/T 16886.5 的规定进行,细胞毒性反应应不超过 1 级。

6.7.2 皮内刺激,按 GB/T 16886.10 的规定进行,样品与空白对照计分之差不超过 1.0。

6.7.3 致敏试验,按 GB/T 16886.10 的规定进行,应无致敏反应。

6.7.4 急性毒性试验,按 GB/T 16886.11 的规定进行,应无急性全身毒性反应。

6.7.5 血液相容性

6.7.5.1 凝血试验按 GB/T 16886.4 中的规定进行试验,结果与对照组相比在统计学上无显著差异或优于对照组。

6.7.5.2 血小板试验按 GB/T 16886.4 中的规定进行试验,结果与对照组相比在统计学上无显著差异或优于对照组。

6.7.5.3 补体激活试验按 GB/T 16886.4 中的规定进行试验,结果与对照组相比在统计学上无显著差异或优于对照组。

6.7.5.4 血液学按 GB/T 16886.4 中的规定进行试验,白细胞计数结果与对照组相比在统计学上无显著差异或优于对照组,溶血率应 $\leq 5\%$ 。

6.7.5.5 血栓形成按 GB/T 16886.4 中的规定进行试验,结果与对照组相比在统计学上无显著差异或优于对照组。

6.8 无菌

按《中华人民共和国药典(2015 年)版》的规定进行,符合 5.8 的要求。

6.9 热原

取一灭菌后的血浆分离器或血浆成分分离器按产品说明书规定的盐水量组装并预冲,用 0.9%氯化钠注射用水作为浸提液,充满产品,37℃ ± 1 ℃浸提(72 ± 2)h,按《中华人民共和国药典(2015 年版)》规定进行。结果应符合 5.9 的要求。

6.10 细菌内毒素

每只血浆分离器或血浆成分分离器注入浸提介质不超过 100 mL,按《中华人民共和国药典(2015 年版)》规定进行试验,结果应符合 5.10 的要求。

6.11 血浆分离器分离血浆中血红蛋白含量

用生产企业推荐的跨膜压/血流率的最大值使试验液(3 000 mL 抗凝牛全血:血球压积为 32% $\pm 3\%$ 和血浆蛋白浓度为 60 g/L ± 5 g/L,)循环流动 30 min,在试验开始和结束阶段测量血液和滤过液中释放出来的血红蛋白的量。其含量的变化必须在生产企业推荐的规定范围之内,且不大于 60 mg/L。

6.12 密封性能

6.12.1 空心纤维膜内承受压力

将器件装满脱气蒸馏水,放置于 37℃ ± 1 ℃,除与压力测试装置连接的接口外,所有接口均应封闭。对产品施加一个生产企业规定压力 1.5 倍的正压,并封闭测试装置。10 min 后,记录压力值并目视检查产品是否有泄漏。

6.12.2 空心纤维膜外承受压力

将器件装满脱气蒸馏水,放置于 $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$,除与压力测试装置连接的接口外,所有接口均应封闭。对产品施加一个生产企业规定压力 1.5 倍的正压,对产品施加一个生产企业规定的压力 1.5 倍的负压,并封闭测试装置。10 min 后,记录压力值并目视检查产品是否有泄漏。

6.13 渗透性能

6.13.1 血浆分离器血浆滤过率

按附录 B 的方法进行,应符合 5.13.1 的规定。

6.13.2 血浆分离器蛋白筛选系数

按附录 C 的方法进行,应符合 5.13.2 的规定。

6.13.3 血浆成分分离器血浆成分滤过率

按附录 B 的方法进行,应符合 5.13.3 的规定。

6.13.4 血浆成分分离器蛋白筛选系数

按附录 C 的方法进行,应符合 5.13.4 的规定。

6.14 耐温性能

将分离器放入 $0\text{ }^{\circ}\text{C}$ 冰箱中 30 min,立即放入 $50\text{ }^{\circ}\text{C}$ 恒温箱中 3 h,取出后恢复至室温进行观察,并按 6.13 条进行试验,应符合 5.14 的规定。

6.15 有效期

经过一段加速或实时的有效期后,对产品的无菌、无热原、细菌内毒素和密封性能进行检测,应符合 5.15 的要求。

7 标志

7.1 单包装标识

每只分离器在外壳明显位置应有下列标志:

- a) 产品名称和型号;
- b) 生产企业或注册人名称、住所、生产地址、联系方式;
- c) 医疗器械注册证书编号;
- d) 生产日期;
- e) 灭菌方法和有效期;
- f) 公称膜面积;
- g) 最高使用压力;
- h) “一次性使用”字样或者符号。

注:综上所述,YY/T 0466.1 中的符号也可以采用。

7.2 合格证

合格证明上应有下列标志:

- a) 生产企业或注册人名称；
- b) 产品名称和型号；
- c) 检验日期。

注：综上所述，YY/T 0466.1 中的符号也可以采用。

7.3 外包装标志

外包装上应有下列标志：

- a) 生产企业或注册人名称、地址；
- b) 产品名称和型号；
- c) 数量；
- d) 毛重；
- e) 体积（长×宽×高）；
- f) 产批号；
- g) 生产日期、使用期限或者失效日期；
- h) 医疗器械注册证号；
- i) 技术要求编号；
- j) “一次性使用”字样或者符号；
- k) “小心轻放”“切勿重压”“怕湿”等字样或标志，应符合 GB/T 191 规定。箱体上的字样和标志应保证不因历时较久而模糊不清。

注：综上所述，YY/T 0466.1 中的符号也可以采用。

7.4 使用说明书：

使用说明书应至少提供以下信息：

- a) 产品名称和型号；
- b) 生产企业或注册人名称、住所、生产地址、联系方式及售后服务单位；
- c) 《医疗器械生产企业许可证》编号（如适用）、医疗器械注册证书编号；
- d) 技术要求编号；
- e) 禁忌症、适应症、注意事项以及其他需要警示或者提示的内容；
- f) 医疗器械标签所用的图形、符号、缩写等内容的解释；
- g) 所需辅助设备，安装和使用说明或者图示；
- h) 正常使用时的一般步骤；
- i) 预冲洗步骤；
- j) 若需要，关于必要的、特殊的或独特的步骤的说明；
- k) 血液流向的说明，推荐最大、最小血流速度；
- l) 渗透性能说明（生产企业应对血液流量、血浆流量、跨膜压进行说明）；
- m) 针对特殊情况的详细说明；
- n) 灭菌方法和有效期，特殊储存条件、方法，针对保存液进行处理的说明；
- o) 最大跨膜压。

注：综上所述，YY/T 0466.1 中的符号也可以采用。

8 包装、运输、贮存

8.1 包装

每支分离器应独立包装，密封后装入包装盒，盒内应有使用说明书和检验合格证各一份。

8.2 运输

运输方式按订货合同规定,运输中应防止重压并避免碰撞和雨雪淋袭。

8.3 贮存

包装好的分离器应贮存在无腐蚀性气体,避免阳光直射通风良好、清洁的环境内。分离器在符合贮存规定的条件下,灭菌有效期应符合生产企业的规定。

附 录 A
(规范性附录)
分离器微粒含量测定方法

A.1 原理

分离器微粒含量测定方法是通过冲洗内外腔液体通道表面,收集通道表面洗脱液中的粒子,并对其计数来评价污染。

A.2 试验连接图

A.2.1 试验连接如图 A.1 所示。

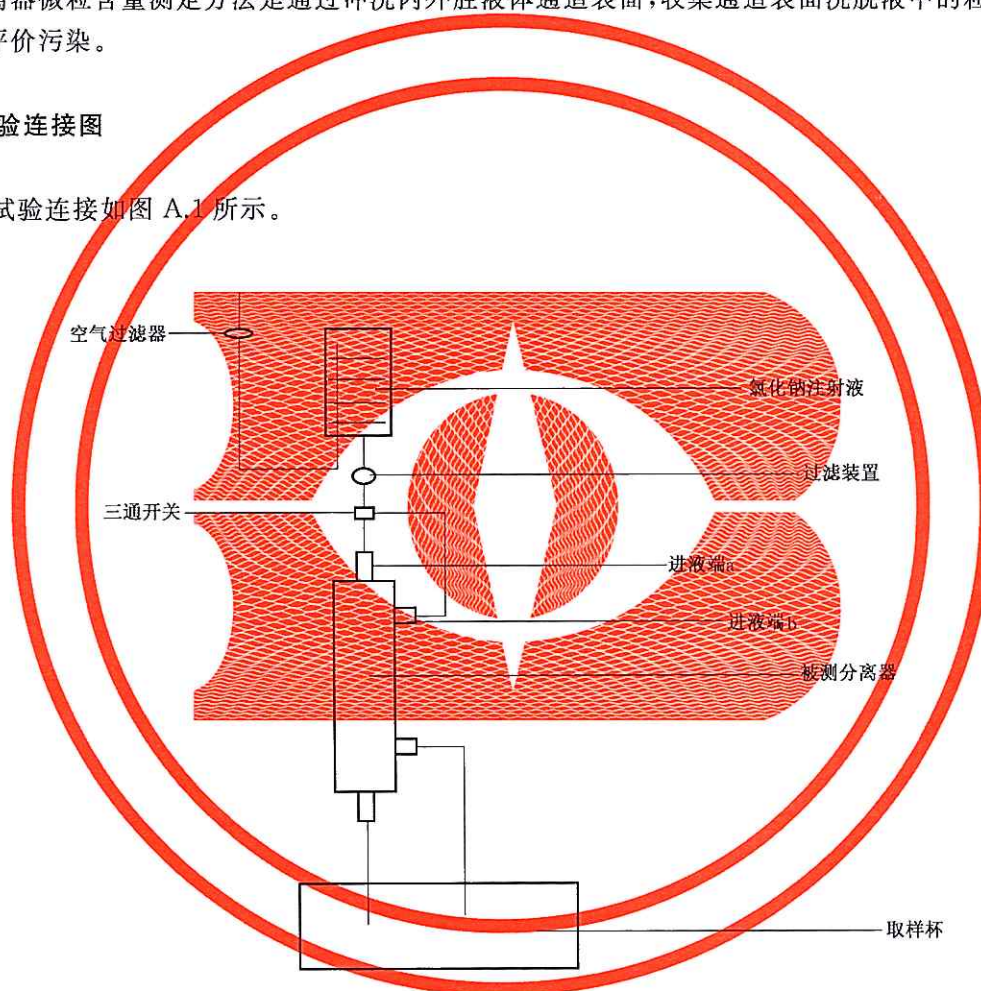


图 A.1 微粒试验连接图

A.2.2 粒子计数器:有搅拌系统,一次取样量为 100 mL,可同时对 $15\ \mu\text{m}\sim 25\ \mu\text{m}$ 和大于 $25\ \mu\text{m}$ 的微粒计数。

A.2.3 过滤装置:内装直径 50 mm,孔径 $0.45\ \mu\text{m}$ 的微孔滤膜。

A.2.4 冲洗液:氯化钠注射液。

A.2.5 连接管路:连接管路长 1 m,外径 $3.5\ \text{mm}\sim 4\ \text{mm}$ 。

A.2.6 三通转换开关。

A.3 试验步骤

A.3.1 过滤装置通过瓶塞穿刺器与装有氯化钠注射液的输液瓶子连接,过滤装置下端接三通转换开关,下接连接管路至微粒计数器取样杯。

A.3.2 用 100 mL 冲洗液冲洗过滤器、三通转换开关和连接管路。

注:初次试验冲洗液应不少于 2 L。

A.3.3 在约 1 m 静压头下或能提供相当动力的方法,先打开进液端 a,关闭进液端 b,使冲洗液通过连接管路 100 mL,流出液流入取样杯;先打开进液端 b,关闭进液端 a,使冲洗液通过连接管路 100 mL,流出液流入同一取样杯中;流出液即为本底液,测定 100 mL 本底液中微粒数。

注:试验应注意环境污染。

A.3.4 重复 A.3.3 的步骤,以两次计数的平均值为 100 mL 本底液中微粒含量。

A.3.5 使进气口密封,将分离器的进液端 a 和进液端 b 分别与三通转换开关的连接。

A.3.6 在 1 m 静压头下,先打开进液端 a,关闭进液端 b,使冲洗液通过分离器进液端 a 进入分离器 100 mL,流出液流入取样杯;再打开进液端 b,关闭进液端 a,使冲洗液通过分离器进液端 b 进入分离器 100 mL,流出液流入同一取样杯中;流出液即洗脱液,测定 100 mL 洗脱液中的微粒数。

A.4 结果计算

洗脱液与本底液微粒读数之差为洗脱液中的微粒含量。

附 录 B
(规范性附录)
分离器滤过率的测定

B.1 目的

测定分离器的血浆滤过率/血浆成分滤过率。

B.2 设备与仪器

- B.2.1 血泵。
- B.2.2 500 mL 量筒。
- B.2.3 负压泵。
- B.2.4 1 000 mL 盛液筒。
- B.2.5 配套血浆分离器、血浆成分分离器的血液管路。

B.3 试验溶液

500 mL 新鲜抗凝猪血或牛血(血球压积为 $32\% \pm 3\%$ 和血浆总蛋白浓度为 $60 \text{ g/L} \pm 5 \text{ g/L}$), 新鲜抗凝牛血浆(血浆总蛋白浓度为 $60 \text{ g/L} \pm 5 \text{ g/L}$)。

B.4 操作步骤

- B.4.1 将血液管路接入血浆分离器进、出血口或血浆成分分离器的血浆进、出口, 动静脉管插入盛有抗凝猪或牛血/血浆容器中。
- B.4.2 将血液管路导管、泵管接入血泵。
- B.4.3 将滤出液口上端用塞子塞住, 下端接入负压泵, 中间接有盛液瓶。
- B.4.4 将血泵启动, 血流量、跨膜压在生产企业规定的范围内, 运转 3 min 停止工作。
- B.4.5 用量筒测量滤出液体积。

B.5 结果表示

记录 3 min 的滤出液体积。

附 录 C
(规范性附录)
蛋白筛选系数的测定方法

C.1 试验溶液

新鲜抗凝牛血或牛血浆。

C.2 蛋白浓度的测定

蛋白浓度的测定可用已取得注册证的诊断试剂盒及相关方法进行测定,也可用以下方法配制试剂进行测定。

C.2.1 白蛋白测定试剂的配制

C.2.1.1 Folin-酚试剂甲

Folin-酚试剂甲由下述 4 种溶液配制而成:

- a) 4%碳酸钠溶液;
- b) 0.2 mol/L 氢氧化钠溶液;
- c) 1%硫酸铜($\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$)溶液;
- d) 2%酒石酸钾钠溶液。

在使用前,将 a)与 b)等体积混合配成溶液;将 c)与 d)等体积混合配成溶液,然后将这两种溶液按 50:1 的比例混合即为 Folin-酚试剂甲,该试剂只能用 1 d,过期失效。

C.2.1.2 Folin-酚试剂乙

在 2 L 的磨口回流装置内加入钨酸钠($\text{Na}_2\text{WO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$)100 g,钼酸钠($\text{Na}_2\text{MoO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$)25 g,注射用水 700 mL,85%磷酸 50 mL 和浓盐酸 100 mL,充分混合后,以小火回流 10 h,再加入硫酸锂(LiSO_4)150 g,注射用水 50 mL 及数滴液体溴。然后开口继续沸腾 15 min,以驱除过量的溴。冷却后定容至 1 000 mL,过滤,滤液呈绿色。该试剂酸度一般为 2 mol/L 左右,为贮存液,使用前予以适当稀释,使其成为 1 mol/L 的酸。

C.2.1.3 白蛋白标准曲线的绘制

吸取不同量(0 mL、0.2 mL、0.4 mL、0.6 mL、0.8 mL、1.0 mL)的标准白蛋白溶液,分别加入注射用水(1.0 mL、0.8 mL、0.6 mL、0.4 mL、0.2 mL)配成 1 mL 不同浓度的白蛋白溶液,分别加入 Folin-酚试剂甲 5mL,室温放置 10 min,再次向各管加入 0.5 mL 的 Folin-酚试剂乙,立即摇匀,在 30 ℃保温 10 min(或室温放置 30 min),然后在 721 型分光光度计上进行比色(500 nm)测定。

以吸光度为纵坐标,蛋白浓度为横坐标,绘制标准曲线。

C.2.2 总蛋白测定试剂的配制

C.2.2.1 双缩脲试剂

称取 3.00 g 未风化、没有丢失结晶水的 $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$,溶解于 500 mL 新鲜制备的蒸馏水或刚煮

沸的去离子水中,加酒石酸钾钠($\text{KNaC}_4\text{H}_4\text{O}_6 \cdot 4\text{H}_2\text{O}$)9.00 g 和 KI5.0 g。待完全溶解后,加入6 mol/L NaOH 溶液 100 mL,然后加蒸馏水至 1 L,置聚乙烯塑料瓶中,密塞,放室温中保存,至少可稳定 6 个月以上。该试剂在波长 540 nm 的吸光度必须为 0.095~0.105,否则要重新配制。

C.2.2.2 总蛋白标准液

可用正常人混合血清,经凯氏定氮法测定总蛋白浓度;也可购买有批准文号的优质的市售试剂盒进行浓度测定。

C.3 测试装置

测试装置见图 C.1。

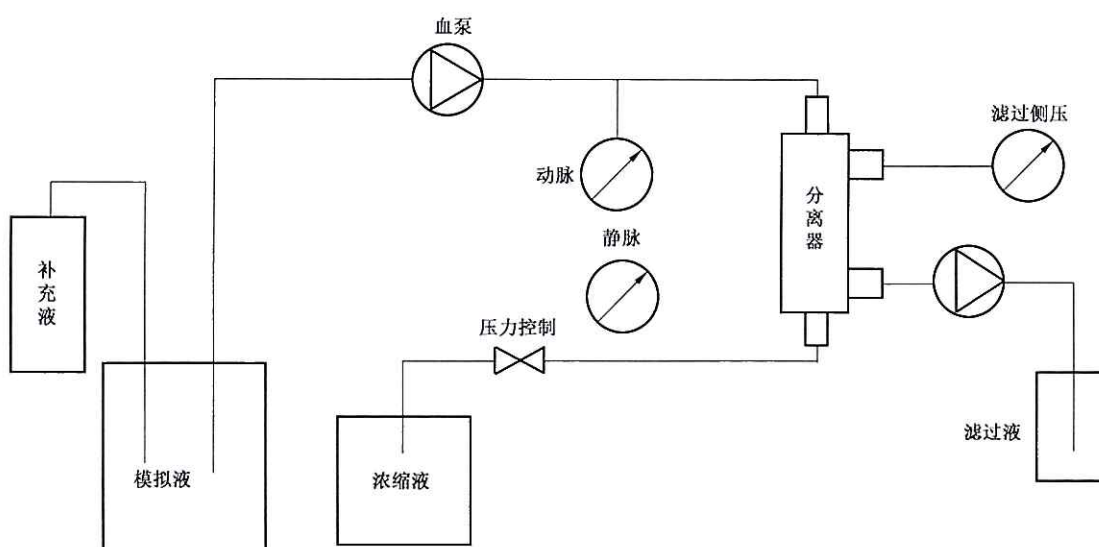


图 C.1 测试装置图

C.4 测试步骤

C.4.1 控制模拟液入口流量 100 mL/min,滤过液流量 25 mL/min。

C.4.2 模拟液模拟血浆分离/成分分离 5 min 时取 2 mL 滤过液,同时在血浆分离器/血浆成分分离器进出口端各取样 2 mL。

C.4.3 模拟液模拟血浆分离/成分分离 15 min 时取 2 mL 滤过液,同时在血浆分离器/血浆成分分离器进出口端各取样 2 mL。

C.4.4 模拟液模拟血浆分离/成分分离 60 min 时取 2 mL 滤过液,同时在血浆分离器/血浆成分分离器进出口端各取样 2 mL。

C.4.5 将浓缩液与滤过液合作为补充液。

C.5 样品测试

C.5.1 白蛋白浓度测试

C.5.1.1 分别吸取 5 min 滤过液、15 min 滤过液、60 min 滤过液、血浆分离器/血浆成分分离器进出口样品各 1.0 mL,并分别稀释 10 倍。分别加 Folin-酚试剂甲 5 mL,室温放置 10 min。

YY 0465—2019

C.5.1.2 向各管加入 0.5 mL Folin-酚试剂乙,立即摇匀,在 30 °C 保温 10 min(或室温放置 30 min)。

C.5.1.3 在 721 型分光光度计上,500 nm 测定吸光度。

C.5.1.4 以测定的吸光度,在 C.2.1.3 得到的标准曲线上查对浓度。

C.5.2 总蛋白浓度测试

C.5.2.1 分别吸取 5 min 滤过液、15 min 滤过液、60 min 滤过液、血浆分离器进出口样品、总蛋白标准液(标准管)、蒸馏水(空白管)各 0.1 mL。分别加双缩脲试剂 5 mL,混匀,在 37 °C 恒温中 10 min。

C.5.2.2 在 721 型分光光度计上,波长 540 nm,比色杯光径 1.0 cm,用空白管调零,读取标准管和样品管的吸光度。

C.5.2.3 总蛋白浓度计算[见式(C.1)]

$$c = \frac{A_1}{A_0} \cdot C_{\text{标}} \quad \dots\dots\dots (C.1)$$

式中:

c ——总蛋白浓度,单位为克每升(g/L);

A_1 ——样品管吸光度;

A_0 ——标准管吸光度;

$C_{\text{标}}$ ——总蛋白标准液浓度,单位为克每升(g/L)。

C.6 筛选系数计算[见式(C.2)]

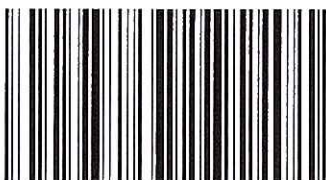
$$S = \frac{2c_F}{c_{\text{BI}} + c_{\text{BO}}} \quad \dots\dots\dots (C.2)$$

式中:

c_F ——是指 15 min 时血浆分离/成分分离器滤过液的蛋白浓度,单位为毫克每毫升(mg/mL);

c_{BI} ——是指 15 min 时血浆分离/成分分离器进口端的蛋白浓度,单位为毫克每毫升(mg/mL);

c_{BO} ——是指 15 min 时血浆分离/成分分离器出口端的蛋白浓度,单位为毫克每毫升(mg/mL)。



YY 0465—2019

版权专有 侵权必究

*

书号:155066·2-34203

定价: 26.00 元