

GFZB

医用高分子制品分会标准

GFZB/XXX-2018

去白细胞滤器用聚酯过滤膜

Polyester filtration membrane for Leukocyte reduction filters

xxxx-xx-xx发布

xxxx-xx-xx实施

中国医疗器械行业协会医用高分子制品分会 发布

目 次

前言	II
1 范围	3
2 规范性引用文件	3
3 分类与标记	3
4 材料	4
5 物理要求	4
5.1 外观	4
5.2 分层	4
5.3 单位面积质量	4
5.4 厚度	4
5.5 最大孔径	4
5.6 微粒含量	4
5.7 流量	4
6 化学要求	4
6.1 溶出物	4
6.2 荧光物	4
7 生物学要求	5
7.1 总则	5
7.2 微生物限度	5
8 过滤性能	5
8.1 剩余白细胞数	5
8.2 游离血红蛋白	5
8.3 红细胞/血小板回收率	5
8.2 血小板低渗休克相对变化率	5
9 试验方法	5
9.1 抽样	5
9.2 试样的状态调整及标准环境	6
9.3 外观检验	6
9.4 分层的检验	6
9.5 单位面积质量的测定	6
9.6 厚度的测定	6
9.7 最大孔径的测定	6
9.8 溶出物化学性能检测	6
9.8 荧光物检测	7
10 标志	7
10.1 初包装	7
10.2 外包装	7
11 包装、运输、贮存	7
11.1 包装	7
11.2 运输	7
11.3 贮存	7
附录 A（规范性附录）厚度测定试验方法	8
附录 B（规范性附录）最大孔径测定试验方法	9
附录 C（规范性附录）化学性能检验液制备	11
附录 D（资料性附录）材料的指南	12
附录 F（资料性附录）设计与实施的指南	13
参考文献	14

前 言

本标准按照 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。

本标准的附录 A、附录 B、附录 C 为规范性附录，附录 D 为资料性附录。

本标准由中国医疗器械行业协会医用高分子制品分会提出。

本标准由中国医疗器械行业协会医用高分子制品分会标准化技术管理委员会归口。

本标准主要起草单位：南京双威生物医学科技有限公司、山东威高集团医用高分子制品股份有限公司、山东中保康公司医疗器具有限公司、芜湖爱迪净化器材有限公司…。

本标准主要起草人： 。

本标准首次发布于 2019 年 月 日 。

去白细胞滤器用聚酯过滤膜

1 范围

本标准规定了经由去白细胞滤器用聚酯熔喷非织造布改性处理制备的去白细胞滤器用聚酯过滤膜的分类与标记、要求、试验方法、标志、包装、运输、贮存的要求。

本标准适用于去白细胞滤器用聚酯过滤膜（以下简称去白细胞过滤膜,代号 PFMLR）。同型号不同规格的去白细胞过滤膜通过科学组合后组装于滤壳中，制成符合 YY0329 的去白细胞滤器，与输血器、采血/血液成分分离系统连接，用于去除血液及血液成分中的白细胞。

本标准不适用于其他材料如聚酰亚胺海绵或超细玻璃纤维滤膜制备的去白细胞过滤膜。

2 规范性引用文件

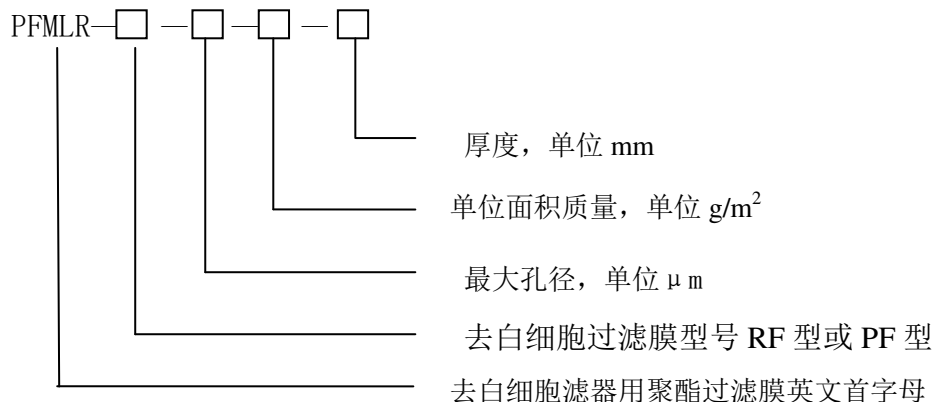
下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本标准。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于标准。

- GB/T 2918 塑料试样状态调节和试验的标准环境（GB/T 2918-1998，idt ISO291:1997）
- GB/T 6529 纺织品. 调湿和试验用标准大气
- GB/T 6543 瓦楞纸箱
- GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法
- GB15979-2002 一次性使用卫生用品卫生标准
- GB/T 14233.1 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 14436 工业产品保证文件 总则
- GB/T 14233.2-2005 医用输液、输血、注射器具检验方法 第2部分：生物学试验方法
- 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 16886.1—2011, ISO 10993-1:2009, IDT）
- GB/T 24218.1-2009 纺织品 非织造布试验方法 第1部分：单位面积质量的测定
- GB/T 24218.2-2009 纺织品 非织造布试验方法 第2部分：厚度的测定
- YY 0770.1-2009 医用输、注器具用过滤材料 第1部分：药液过滤材料
- YY 0329-2009 一次性使用去白细胞滤器
- JB/T 7630.1-2008 铅酸蓄电池超细玻璃纤维隔板
- 中华人民共和国药典2015 版二部 附录XI J 微生物限度检查法

3 分类与标记

去白细胞过滤膜按过滤的血液成分分为RF型和PF型两种型号，RF型用于过滤全血或红细胞悬液或血浆；PF型用于过滤血小板悬液。其规格按其最大孔径、单位面积的质量、厚度表征。

去白细胞过滤膜按型号、规格进行标记如下：



示例1：符合本标准要求用于红细胞悬液过滤的最大孔径为 $21\mu\text{m}$ 、克重为 $150\text{g}/\text{m}^2$ 、厚度为 1.11mm 的去白过滤膜标记为：PFMLR -RF- $21\mu\text{m}$ - $150\text{g}/\text{m}^2$ - 1.11mm

4 材料

4.1 去白细胞过滤膜应由去白细胞滤器用聚酯熔喷非织造布经改性处理而成。

4.2 去白细胞过滤膜应符合本标准的第5章、第6章、第7章、第8章的要求。

5 物理要求

5.1 外观

去白细胞过滤膜表面应清洁、平整,颜色洁白且均匀一致,应无明显色差、锈渍、油渍、色点和藏留的外来异物,应无异味、油污、裂纹、穿孔等缺陷。

5.2 分层

按9.4规定方法检验时,应无分层现象。

5.3 单位面积质量

去白细胞过滤膜的单位面积质量应在标称值 $\pm 6\%$ 之内。

5.4 厚度

去白细胞过滤膜的厚度应在标称值 $\pm 8\%$ 之内。

5.5 最大孔径

去白细胞过滤膜按附录B检测时,最大孔径标称值及其对应的检测值偏差范围应符合表1的要求。

注*最大孔径检测值偏差越小,去白细胞过滤膜质量越稳定。

表 1 最大孔径技术要求

标称值 (μm)	偏差范围 (μm)
≤ 19	± 1.5
> 19 至 ≤ 29	± 2
> 29 至 ≤ 39	± 4
> 39 至 ≤ 59	± 8
> 59 至 ≤ 79	± 10
> 79	± 20

5.6 微粒含量

应在最小污染条件下生产。去白细胞过滤膜同型号不同规格经科学组合并组装于滤壳中制成去白细胞滤器,其中RF型去白细胞过滤膜制成用于过滤2个单位全血或红细胞悬液的去白细胞滤器;PF型去白细胞过滤膜制成用于过滤10-12个单位混合浓缩血小板或一个治疗量单采血小板的去白细胞滤器,按YY0329-2009附录A或附录B方法测试时,大于 $25\mu\text{m}$ 的微粒数不应超过1个/mL,大于 $10\mu\text{m}$ 的微粒数不应超过10个/mL,大于 $5\mu\text{m}$ 的微粒数不应超过100个/mL。

5.7 流量

同一型号不同规格去白细胞过滤膜经科学组合并组装于滤壳中制成去白细胞滤器,其中RF型去白细胞过滤膜制成用于过滤1个单位全血或红细胞悬液的去白细胞滤器,PF型去白细胞过滤膜制成用于过滤1单位单采血小板悬液或10单位混合血小板悬液的去白细胞滤器后,连接到符合GB 8369要求的输血器上,在1m静压头、溶液温度 $(23\pm 2)^\circ\text{C}$ 下,30min内应能输送质量浓度 $400\text{g}/\text{L}$ 的葡萄糖水溶液不少于700mL。

6 化学要求

6.1 溶出物

按附录 C 制备的检验液应符合下列要求。

6.1.1 还原物质(易氧化物)

按GB/T 14233.1中规定的间接法检验时, 检验液与空白液所消耗的高锰酸钾溶液 $[c(\text{KMnO}_4)=0.002\text{mol/L}]$ 的体积之差应不超过2.0mL。

6.1.2 金属离子

按GB/T 14233.1中规定的原子吸收分光光度计法(AAS)进行检验时, 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 $0.1\mu\text{g/mL}$ 。

按GB/T 14233.1中规定的比色法检验时, 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。

6.1.3 酸碱度

按GB/T 14233.1中规定方法检验时, 检验液与同批空白液作对照, pH值之差应不超过1.5。

6.1.4 蒸发残渣

按GB/T 14233.1中规定方法检验时, 50mL检验液中不挥发物总重量不得超过2 mg。

6.1.5 紫外吸光度

按GB/T 14233.1中规定方法检验时, 检验液在250 nm~320nm范围内的吸光度应不大于0.3。

6.2 荧光物

将去白细胞过滤膜置于 365nm 紫外灯下检验时, 应无强蓝色荧光。

7 生物学要求

7.1 总则

按附录 F 给出的指南对去白细胞过滤膜进行生物学评价。

7.2 微生物限度

按中华人民共和国药典2015 版二部附录XIJ 规定, 取去白细胞滤膜样品约10 g, 加入pH7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液100ml 制取浸提液, 采用薄膜过滤法进行试验, 细菌总数不应超过200 cfu/g。

8 过滤性能

8.1 剩余白细胞数

同型号不同规格去白细胞过滤膜经科学组合并组装于滤壳中制成相应型号的去白细胞滤器后, 按YY0329-2009附录D或附录E规定方法测试时, 过滤后血液成分的剩余白细胞数应不大于 2.5×10^6 /单位。

注: 本标准中的1 单位全血是指 200mL, 1 单位混合血小板悬液是指 10 单位全血中分离出的血小板。

8.2 游离血红蛋白

同型号不同规格去白细胞过滤膜经科学组合并组装于滤壳中制成相应型号的去白细胞滤器后, 按YY0329-2009附录F或附录G测试时, RF型去白细胞过滤膜制备的去白细胞滤器过滤1单位全血或红细胞悬液的游离血红蛋白应不大于300mg/L。

8.3 红细胞/血小板回收率

同型号不同规格去白细胞过滤膜经科学组合并组装于滤壳中制成相应型号的去白细胞滤器后, 按YY0329-2009附录H或其他等效方法测试时, RF型去白细胞过滤膜制备的RF型去白细胞滤器过滤1单位全血或红细胞悬液, 过滤后红细胞回收率应不小于85%; PF型去白细胞过滤膜制备的PF型去白细胞滤器过滤1单位单采血小板悬液或10单位混合血小板悬液, 过滤后血小板回收率应不小于85%。

8.4 血小板低渗休克相对变化率

按 YY0329-2009 附录 I 或其他等效方法测试时, PF 型去白细胞过滤膜制备的 PF 型去白细胞滤器过滤 1 单位单采血小板悬液或 10 单位混合血小板悬液, 过滤后血小板低渗休克相对变化率应小于 10%。

9 试验方法

9.1 抽样

9.1.1 抽样条件

产品必须在常温下的生产场所或使用场所或库房内放置。

9.1.2 抽样方法

抽样采用随机抽样方法,从至少三个包装中抽取。

9.1.3 样品保存方法

随机抽得的样品必须放置在 GB/T2918 规定的标准环境下,并加以覆盖,以防积灰、机械损伤等。

9.2 试样的状态调整及标准环境

试样必须在标准环境下调整不少于 24h,测试环境在没有特殊规定下按 GB/T2918 细则执行。

9.3 外观检验

9.3.1 检验方法

在光线明亮的室内目测检查去白细胞过滤膜表面颜色、检查是否缺角。在暗室内备有一面透光的箱体,箱体装有 100w 白炽灯泡或 40W 荧光灯管,透光一面装有玻璃板(距箱内光源 100mm,将去白细胞过滤膜平放在玻璃板上,用眼睛观察去白细胞过滤膜是否存在色差、锈渍、油渍和藏留的外来异物、裂纹、穿孔,色点等缺陷。

9.3.2 结果判定

存在上述缺陷的样品数占一个批次总数的 0.2%或 0.2%以下时,该项合格;超过 0.2%时,该项为不合格,该批产品不合格。

9.4 分层的检验

9.4.1 试样的制备

将样品裁成 142mmX146mm 的试样,若样品尺寸小于 142mmX146mm,则以样品为试样。

9.4.2 测试步骤

取 20 片试样,沿试样高度方向将其对折 180°,共 20 次,观察试样对折部位是否存有分层间隙,若有,则判断试验分层。

9.4.3 结果判定

20 片试样当中,若有四片或四片以上分层,则判定去白细胞过滤膜分层。

9.5 单位面积质量的测定

按 GB/T 24218.1-2009 规定的方法测定去白细胞过滤膜单位面积质量。

9.6 厚度的测定

按附录 A 规定的方法测定去白细胞过滤膜的厚度。

9.7 最大孔径的测定

按附录 B 规定的方法测定去白细胞过滤膜最大孔径。

9.8 溶出物化学性能检测

9.8.1 还原物质

取按附录 C 制备的浸提液 S_1 和空白液 S_0 ,按 GB/T 14233.1-2008 中 5.2 进行。

9.8.2 酸碱度

取按附录C制备的浸提液 S_1 和空白液 S_0 ，按GB/T 14233.1-2008中5.4.1进行。

9.8.3 蒸发残渣

取按附录C制备的浸提液 S_1 和空白液 S_0 ，按GB/T 14233.1-2008中5.5进行。

9.8.4 金属离子

取按附录C制备的浸提液 S_1 和空白液 S_0 ，按GB/T 14233.1-2008中5.9.1规定的原子吸收分光光度计法检测金属离子总含量；按GB/T 14233.1-2008中规定的比色法检测；按GB/T 14233.1-2008中5.9.1进行镉含量的检测。

9.8.5 紫外吸光度

取按附录C制备的浸提液 S_1 和空白液 S_0 ，按GB/T 14233.1-2008中5.7规定的230nm~360nm波长范围内进行。

9.9 荧光物检测

采用三用紫外线分析仪，波长365nm；取样品，在洁净的黑色背景上，在暗室里用365nm波长的紫外线分析仪照射样品，观察是否有荧光（蓝色或强蓝色荧光），并记录发生荧光的部位。

10 标志

10.1 初包装

初包装上或初包装合格证上至少应有以下标志：

- a) 产品名称、型号规格；
- b) 生产企业名称；
- c) 生产批号或生产日期；
- d) 检验员号。

10.2 外包装

外包装上至少应有以下标志：

- a) 产品名称、规格型号；
- b) 生产企业名称、地址、联系方式；
- c) 生产批号或生产日期、失效期；
- d) 数量；
- e) 搬运、贮存和运输的要求或者符号。

11 包装、运输、贮存

11.1 包装

去白细胞过滤膜的初包装应为双层或双层以上塑料薄膜作内层密封包装。包装产品后的塑料薄膜不允许有破损。同一材料规格型号的产品整齐装入同一瓦楞纸箱内，瓦楞纸箱内同时附有产品合格证，合格证应符合GB/T14436的规定。外包装采用瓦楞纸箱包装，瓦楞纸箱应符合GB/6543的规定。

11.2 运输

去白细胞过滤膜在运输时应防止重压、阳光直晒和雨雪浸淋，在装卸中应轻拿轻放。

11.3 贮存

包装后的去白细胞过滤膜应贮存在通风良好、无腐蚀性气体、清洁的环境内。贮存期内，内外包装封口不得打开，应避免日光照晒、雨淋；严禁与油、有机溶剂及腐蚀性物品接触；产品贮存期一年。

附 录 A
(规范性附录)
厚度测定试验方法

A.1原理

将去白细胞过滤膜试样放置在水平基准板上,用与基准板平行的压脚对试样施加规定压力,将基准板与压脚之间的垂直距离作为试样厚度。

A.2仪器

A.2.1 两个水平圆形板,由压脚(上圆形板)及基准板(下圆形板)组成。压脚可上下移动,并与基准板保持平行,压脚表面面积为 2500mm^2 ;基准板表面直径至少大于压脚直径 50mm 。

A.2.2 测量装置,可显示压脚与基准板之间的距离,分度值为 0.01mm 。

A.2.3 秒表。

A.3取样

按产品标准相关规定或有关方协议取样,并确保试样上无明显疵点和褶皱。

A.4试样制备和调湿

裁剪10块试样,每块试样面积均大于 2500mm^2 ,依据GB/T6529的规定对试样进行调湿。

A.5预试验

A.5.1在试验用标准大气(见GB/T6529)下进行试验。

A.5.2使用A.2中所述的装置,调整压脚上的载荷达到 0.1kPa 的均匀压强,并调节仪器示值为零。

A.5.3抬起压脚,在无张力状态下将准备试样(A.4)放置在基准板上,确保试样对着压脚的中心位置,降低压脚直至接触到试样。

A.5.4保持10s,调节仪器测定样品厚度,记录读数,单位为毫米(mm)。

A.5.5对其余9块试样重复进行以上步骤。

A.5.6调整压脚上的载荷达到 0.5kPa 的均匀压强,并调节仪器示值为零。对相同的10块试样重复进行测量。

A.5.7计算每块准备试样在压强为 0.1kPa 和 0.5kPa 时所得结果的变化率(即压缩率),并确定其平均厚度。

注1:压缩率应小于20%,若达到或超过20%,则按GB/T24218.2第9.2方法B进行试验。

注2:建议定期用已知厚度的试样来校正试验设备。

A.5.8按照A6进行试验。

A.6试验步骤

A.6.1在试验用标准大气(见GB/T6529)下进行试验。

A.6.2使用A.2中所述的装置,调整压脚上的载荷达到 0.5kPa 的均匀压强,并调节仪器示值为零。

A.6.3抬起压脚,在无张力状态下将试样(A.4)放置在基准板上,确保试样对着压脚的中心位置。

A.6.4降低压脚直至接触试样,保持10s。

A.6.5调节仪器测量样品厚度,记录读数,单位为毫米(mm)。

A.6.6对其余9块试样重复进行以上步骤。

A.7结果表达

用测得的10个数据计算非织造布的平均厚度,单位为毫米(mm),如果需要,计算变异系数。

A.8试验报告

试验报告应包括以下内容:

- a)说明试验是按本部分进行的;
- b)样品描述;
- c)非织造布的平均厚度,用毫米(mm)表示;如果需要,给出变异系数;
- d)选择的试验方法;
- e)试验中的异常现象或任何偏离本部分的细节。

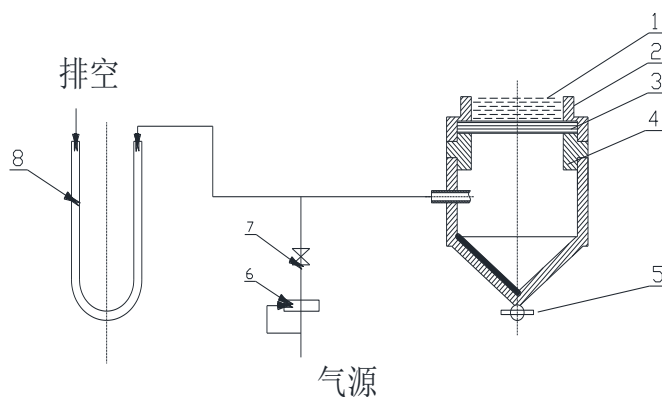
附 录 B
(规范性附录)
最大孔径试验方法

B.1 试验原理

采用气泡法测定去白细胞过滤膜的最大孔径,用无水乙醇润湿去白细胞过滤膜并对去白细胞过滤膜施以液压,当相反方向的外气压达到某一值时,去白细胞过滤膜最大孔处首先冒出气泡,这一孔的直径与压力差关系见B.5

B.2 试验仪器、装置及试剂

- U形压力计: 分度值1mm;
 - 切样机;
 - 空气压缩机或气源;
 - 无水乙醇: 分析纯;
- 装置如图1所示。



1—无水乙醇; 2—锁紧环; 3—试样; 4—底盘; 5—开关; 6—减压阀; 7—调节开关; 8—U形压力计。

图1 最大孔径测试装置示意图

B.3 试样的制备

在切样机上裁取五个直径为50mm-65mm的试样,编号后浸入无水乙醇中,浸泡至完全浸润。

B.4 测试步骤

调节气源开关,控制压缩空气压力在0.10MPa±0.01MPa; 调整调节开关使U形压力计的水柱上升速度为5mm/s±1mm/s; 将试样放置在测孔器上,垫上软胶垫,拧紧罩帽,注满无水乙醇; 关闭测孔器底部开关,通入压缩空气。微调通入压缩空气的速度,当液面出现气泡时,记下U形压力计中水柱最凹处的高度差和室温。

B.5 结果计算

试样最大孔径按公式(1)计算。无水乙醇不同温度时的表面张力 α_t 和密度 ρ 见表2:

$$\Phi = \frac{4\alpha_t \cos\theta_r}{\rho_1 h_1 - \rho_2 h_2} \times 10^4 \dots\dots\dots (1)$$

式中:

Φ ——膜最大孔径,单位为 μm ;

g ——测试地重力加速度，单位为 cm/s^2 ；
 α_t ——测试温度 t 时无水乙醇的表面张力，单位为 dyn/cm ($1\text{dyn}=10^{-5}\text{N}$)；
 θ_r ——无水乙醇接触角， $\theta_r=0^\circ$ ；
 ρ_1 ——U形压力计中水或汞的密度，单位为 g/cm^3 ；
 h_1 ——U形压力计中水或汞的高度差，单位为 cm ；
 ρ_2 ——测试温度 t 时无水乙醇的密度，单位为 g/cm^3 ；
 h_2 ——注入无水乙醇的高度，通常为 2cm 。

表2 测试温度（ t ）时无水乙醇的表面张力（ α_t ）和密度（ ρ_2 ）关系表

t $^\circ\text{C}$	α_t dyn/cm	ρ_2 g/cm^3	t $^\circ\text{C}$	α_t dyn/cm	ρ_2 g/cm^3
5	22.6013	0.8020	23	21.8815	0.7867
6	22.5637	0.8011	24	21.8389	0.7858
7	22.5259	0.8003	25	21.7960	0.7849
8	22.4878	0.7995	26	21.7529	0.7841
9	22.4493	0.7986	27	21.7095	0.7833
10	22.4106	0.7978	28	21.6658	0.7824
11	22.3716	0.7969	29	21.6219	0.7815
12	22.3323	0.7960	30	21.5777	0.7806
13	22.2927	0.7952	31	21.5333	0.7799
14	22.2529	0.7944	32	21.4886	0.7790
15	22.2127	0.7935	33	21.4436	0.7781
16	22.1723	0.7926	34	21.3984	0.7772
17	22.1316	0.7918	35	21.3530	0.7764
18	22.0906	0.7910	36	21.3073	0.7755
19	22.0493	0.7901	37	21.2614	0.7747
20	22.0078	0.7892	38	21.2152	0.7738
21	21.9660	0.7884	39	21.1688	0.7729
22	21.9239	0.7875	40	21.1222	0.7721

附录 C
(规范性附录)

化学性能检验液制备

C.1 浸提液 S_1 制备

在同批去白细胞过滤膜中随机抽取若干面积的样品，按非织造布总面积（正反面积之和）（ cm^2 ）与符合GB/T6682的一级水或二级水（mL）为 2：1 的比例加入试验用水烧杯中，使滤膜完全浸润，加盖置于 $37^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$ 下浸泡2h。收集全部浸提液 S_1 并冷却。浸提液至少350ml。

C.2 空白液 S_0 的制备

加入与浸提液相同的符合GB/T6682的一级水或二级水于烧杯中，加盖置于 $37^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$ 下2h作为空白液 S_0 。

浸提液 S_1 和空白液 S_0 应用于化学试验。空白液至少350ml。

附 录D

(资料性附录)

材料的指南

D.1浸提液制备

按去白细胞过滤膜总表面积（正反面积之和）（ cm^2 ）与浸提介质（mL）为 6:1 的比例加入 GB/T14233.2-2005 规定的浸提介质于容器中，使过滤材料完全浸润，加盖置于 $(37 \pm 2)^\circ \text{C}$ 下浸提 24h，移出浸提液置于压力灭菌器内 $(121 \pm 1)^\circ \text{C}$ 下灭菌 30min。同条件制备对照液。

D.2生物性能试验

在新产品投产、材料和/或生产工艺有重大变化时，应按GB/T16886.1的规定进行生物相容性基本评价试验为：

- a) 急性全身毒性；
- b) 溶血；
- c) 迟发型超敏反应；
- d) 皮内反应；
- e) 细胞毒性。

附 录 F
(资料性附录)
设计与实施的指南

F.1 总则

本附录对相应条文给出了指南。

F.2 材料(第4章)

去白细胞滤器制造厂应能按要求向主管部门提交所有与血液接触的去白细胞过滤膜成分及相关信息,包括影响产品质量和使用安全的添加剂的化学名称、含量,须注明这些添加剂是由去白细胞滤器制造厂加入的还是白细胞过滤膜供应商加入的,以及所有已用的添加剂的详细资料,如因白细胞过滤膜供应商技术信息保密,去白细胞滤器制造厂不能获得所需的数据,去白细胞滤器制造厂可以要求材料供应商将材料的相关信息直接提交给主管部门。

F.3 物理要求(第5章)

去白细胞滤器制造厂和白细胞过滤膜供应商可协商一致,在去白细胞过滤膜物理要求(外观、单位面积质量、厚度、最大孔径、微粒含量)的基础上再增加亲水性这一指标要求,要求如下:

对于亲水膜,应对其进行亲水性实验,灭菌前在水中应不超过 1min 完全浸透者为亲水性良好;灭菌后在水中应不超过 5min 完全浸透者为亲水性良好。

亲水性试验方法:过滤膜进厂后,抽取一定量的亲水膜放入室温下的纯净水中,开始计时,至过滤膜完全浸透计时,将膜材自然晾干后灭菌,将膜放入室温下的纯净水中,开始计时,至过滤膜完全浸透计时。

需要指出的是,全血及成分血的去白细胞原理复杂,包括筛滤、架桥、拦截和粘附等。其滤膜孔道受流体静态压力、切变率、孔形状、流速及流体边界层效应形成对细胞的筛分,同时细胞对材料的许多性质,如材料表面化学基因、表面的电荷、可湿性、纤维微结构和形态等,以及蛋白吸附、细胞间的相互作用等因素也有关系,通过对材料表面改性使其对白细胞具备特异性吸附能力,通过多因素多种作用的协同工作,达到去白细胞的效果。到目前为止,没有充分证据确认亲水性是白细胞过滤膜的必要条件和充分条件。

参考文献

- [1] GB/T 14233.2-2005 医用输液、输血、注射器具检验方法 第2部分：生物学试验方法
 - [2] GB/T 16886.1-2011 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
 - [3] GB/T 16886.4-2003 医疗器械生物学评价第4部分：与血液相互作用试验选择
 - [4] GB/T 16886.5-2003 医疗器械生物学评价 第5部分：体外细胞毒性试验
 - [5] GB/T 16886.10-2005 医疗器械生物学评价 第10部分：刺激与迟发型超敏反应试验
 - [6] GB/T 16886.11-2011 医疗器械生物学评价 第11部分：全身毒性试验
-