



中华人民共和国国家标准

GB/T XXXX—XXXX

富血小板血浆制备器 通用要求

General requirements for platelet-rich plasma processing device

草案稿

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

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。

本文件由全国医用输液器具标准化技术委员会（SAC/TC 106）归口。

本文件起草单位：.....。

本文件主要起草人：.....。

引 言

富血小板血浆（PRP）是一种使用自体血通过离心方法制备的富含血小板的生物制剂，其被激活后可以释放多种生长因子，目前已经成为一种重要的临床疗法，在骨科、疼痛科、康复科、生殖医学科、整形美容科、烧伤整形科、普通外科、内分泌科、妇科、消化内科、泌尿外科等均有广泛应用。

PRP制备套装是一类临床上使用最为普遍的用于制备PRP的医疗器械，通常配备离心机使用。由于目前PRP制备套装的设计结构繁多，制备方法各异，因此血小板富集度、白细胞残留量、红细胞残留量、血细胞破坏等关键性能指标差异较大，给临床的使用带来了一定的挑战。另外，PRP整个制备过程多是在半封闭状态下进行，仍存在制备过程中外界环境微生物污染PRP从而导致患者感染的风险，因此对产品的设计和微生物屏障有着更高的要求。

本文件对PRP制备器的性能进行了规定，但尚未全面涵盖PRP制备产品的所有成分和组件。例如，部分产品以套装形式提供，除PRP制备组件外还包括注射器、采血针等组件。这些组件的性能不仅需符合国家标准的要求，还需特别关注相关部件（如不同型号的采血针等）对PRP质量产生的影响。此外，对于含有抗凝剂的制备器，需明确标注抗凝剂的类型和剂量，并对其安全性和有效性进行充分验证。同时，部分制备器中还包含分离胶等成分，这些成分的安全性及性能也需得到严格控制和充分评估，以确保产品的整体质量与安全性。此外，因PRP制备器型式差异较大，期望在一项标准中涵盖所有型式的所有性能是不现实的，本文件仅给出保证产品安全有效性的通用性能，未涉及不同型式产品的专用要求。

富血小板血浆制备器 通用要求

1 范围

本文件规定了富血小板血浆制备器（以下简称制备器）的通用要求。
本文件未规定富血小板血浆制备套装中除制备器外其他组件的要求。
本文件适用于采用密度梯度离心法制备富血小板血浆的制备器。
本文件不适用于采用成分血单采机或血袋制备富血小板血浆的器械。

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 14233.1-2022 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 14233.3 医用输液、输血、注射器具检验方法 第3部分：微生物学试验方法

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 16886.1-2022，ISO 10993-1:2018，IDT）

YY/T 1556-2017 医用输液、输血、注射器具微粒污染检验方法

3 术语和定义

3.1

富血小板血浆 Platelet-rich plasma, PRP

自体全血经离心后得到的血小板浓缩物。

3.2

富血小板血浆制备套装 Platelet-rich plasma processing kit

一种用于自体血液中富血小板血浆（PRP）的制备与应用的产品组合。通常包含采血套装、制备器、药物输送套装以及其他组件。

3.3

富血小板血浆制备器 Platelet-rich plasma processing device

一种可以从全血中分离和浓缩富血小板血浆的医疗器械。

4 要求

4.1 总体要求

制备器的设计和制造应能为富血小板血浆的制备提供安全和便利。制备器应与配套的采集器械及使用器械相适应，应保证与离心机的适配性。制备器的材料及设计不应应对制备的血液成分产生危害。制备器受抗凝剂、血液和血液成分的作用而产生的溶出物应在规定的限量内。制备器应使最终获得富血小板血浆受微生物污染的危害降至最低。

4.2 物理要求

4.2.1 外观

制备器管身应透明，能清晰观察内装物。制备器表面应光洁，无明显注塑缺陷。

4.2.2 刻度容量

若制备器带有预期用于测量注入血液容量的刻度，其刻度容量应符合制造商的规定。

4.2.3 密封性

按照制造商规定的离心程序进行离心操作，不应出现泄漏现象。

4.2.4 离心强度

制备器的强度应能承受预期经受的离心过程，按照制造商规定的离心程序进行离心操作，不应出现破裂、裂缝或其他可见缺陷。

4.2.5 微粒污染

应在最小微粒污染条件下制造制备器，污染指数应不超过 90。

4.2.6 离心机配合性能

制备器与预期应用的离心机应配合紧密，安装后不应出现摇晃等可能影响所制备 PRP 质量的异常现象。

注：医用离心机性能要求见 YY/T 0657-2017。制造商需关注试液温升、转速相对偏差及转速稳定精度等性能对所制备 PRP 质量的影响。

4.3 化学要求

4.3.1 还原物质(易氧化物)

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。

4.3.2 酸碱度

按 GB/T 14233.1-2022 中 5.4.1 规定进行检验，检验液与同批空白作对照，pH 值之差不得超过 1.5。

4.3.3 金属离子

浸提液呈现的颜色应不超过含 $p(\text{Pb}^{2+})=1\ \mu\text{g/ml}$ 的标准对照液。

4.3.4 紫外吸光度

检验液在 250nm~320nm 范围内的吸光度应不大于 0.1。

4.3.5 蒸发残渣

50ml 检验液中，不挥发物总重量不得超过 2.0mg。

4.3.6 环氧乙烷残留量（如适用）

环氧乙烷残留量应不大于 $10\ \mu\text{g/g}$ 。

4.4 微生物学要求

4.4.1 无菌检查

以无菌形式提供的产品，应无菌生长。

注：以无菌形式提供的产品，每一初包装内的产品应选择适宜并经过确认的方法进行灭菌，并对灭菌过程进行确认和常规控制，以保证产品上的微生物存活概率小于 10^{-6} 。

4.4.2 细菌内毒素检查

细菌内毒素限量每件不超过20EU。

4.4.3 微生物侵入

制备器的设计应使最终获得富血小板血浆受微生物污染的程度降至最低。制造商可参考附录B对富血小板血浆制备过程中的微生物侵入风险开展研究。

4.5 生物相容性要求

根据GB/T 16886.1的规定进行生物学评价时，制备器应无不可接受的生物学危害。

4.6 富血小板血浆质量要求

制造商宜对制备器制备的富血小板血浆开展质量评价研究，包括血小板富集效率（血小板回收率、血小板富集率或富集倍数）；红细胞、白细胞以及血红蛋白的残留数量；血小板激活水平的研究等。

5 试验方法

5.1 物理要求

5.1.1 外观

用正常视力或矫正视力观察，应符合 4.2.1 的要求。

5.1.2 刻度容量

按照制造商规定的方法进行检测，应符合 4.2.2 的要求。

5.1.3 密封性

向制备器中注入制造商标称容量的生理盐水，装入配套离心机，按照制造商规定的离心程序进行离心操作，离心后取出制备器进行观察，应符合 4.2.3 的要求。

注：若制备器预期经受多种离心程序，试验所用离心程序需具有代表性。

5.1.4 离心强度

向制备器中注入制造商标称容量的生理盐水，装入配套离心机，按照制造商规定的离心程序进行离心操作，离心后取出制备器进行观察，应符合 4.2.4 的要求。

5.1.5 微粒污染

取 5 只制备器，分别注入制造商标称容量的冲洗液（用孔径 0.2 μm 的膜过滤后的蒸馏水），按照制造商规定的离心程序进行离心操作，离心结束后合并 5 只制备器的洗脱液作为汇集洗脱液。

另取相同体积冲洗液作为空白对照液。

按照 YY/T1556-2017 规定的方法，检测洗脱液中 5 只制备器的总微粒数和空白对照液的微粒数，并计算污染指数。

5.2 化学要求

5.2.1 还原物质(易氧化物)

按照 GB/T 14233.1-2022 中 5.2.2 条给出的试验方法进行检验时，应符合 4.3.1 的要求。

5.2.2 酸碱度

按 GB/T 14233.1-2022 中 5.4.1 规定的方法进行检验，应符合 4.3.2 的要求。

5.2.3 金属离子

按照 GB/T 14233.1-2022 中 5.6.1 条和 5.9.1 条试验方法进行检验时，应符合 4.3.3 的要求。

5.2.4 蒸发残渣

按 GB/T 14233.1-2022 中 5.5 项的试验方法测试，应符合 4.3.4 的要求。

5.2.5 紫外吸光度

按照 GB/T 14233.1-2022 中 5.7 条给出的试验方法进行检验时，应符合 4.3.5 的要求。

5.2.6 环氧乙烷残留量（如适用）

按照 GB/T 14233.1-2022 中第 9 章的方法进行测试，应符合 4.3.6 的要求。

5.3 微生物学要求

5.3.1 无菌检查

无菌检查按照 GB/T14233.3 进行。

5.3.2 细菌内毒素检查

细菌内毒素检查按照 GB/T14233.3 进行。

5.3.3 微生物侵入

参考附录 A 开展微生物侵入研究。

5.4 生物相容性要求

按 GB/T 16886.1 进行生物学评价。

5.5 富血小板血浆质量要求

参考附录 B 开展富血小板血浆质量研究。

6 包装标识要求

包装上应至少标有下列信息：

- a) 文字说明内装物；
- b) 无菌、灭菌方法、无热原、一次性使用的文字说明或使用 YY/T 0466.1 中给出的图形符号；
- c) 批号，以“批”字或“Lot”打头；
- d) 失效年月（必须能清晰识别）；
- e) 贮存条件
- f) 制造商和/或经销商名称、地址。

7 使用说明书要求

应提供关于使用步骤、使用环境、禁忌证、注意事项的完整信息。同时，还应提供以下信息：

- a) 注明产品配合使用的设备型号及参数（如离心参数等）；
- b) 富血小板血浆的质量指标。
- c) 建议临床制备富血小板血浆后应立即应用于人体；
- d) 操作时禁止未消毒物品碰及采血针（静脉输液针）、注射器等与血液接触的部件，以免造成污染的警示说明；
- e) 注明采血使用的抗凝剂类型，采血量与抗凝剂的比例。

附 录 A
(规范性)
微生物侵入研究指南

A.1 原理

以规定种类和数量的微生物对制备器的穿刺部位（或接口附近）等代表性部位进行接种，用无菌氯化钠注射液代替血液注入制备器中进行模拟操作。待模拟操作结束后，将氯化钠注射液取出进行微生物培养，观察是否有微生物生长。

A.2 试验菌株

推荐的试验菌株为：

革兰氏阳性菌：金黄色葡萄球菌、表皮葡萄球菌；

革兰氏阴性菌：铜绿假单胞菌、大肠杆菌。

也可采用其他临床感染相关的常见微生物。将试验菌株配制成浓度为 5.0×10^5 CFU/mL~ 5.0×10^6 CFU/mL的菌悬液。

A.3 操作程序

A.3.1 吸取10 μL菌悬液接种于制备器用于注入血液的穿刺部位（或接口附近），晾干后，按照说明书规定的消毒方式进行消毒（若有）。用无菌注射器吸取与制备器所处理的血液体积一致的无菌氯化钠注射液，按照说明书规定的方法注入制备器中。

A.3.1 经离心操作后，对取出的氯化钠注射液进行薄膜过滤，将滤膜菌面朝上贴于TSA平板上，置于30℃~35℃恒温培养箱中培养3d，观察菌落生长情况。应无菌生长。若选用其他菌株，应根据具体菌株特性调整培养条件。

A.4 试验有效性

阴性对照：取试验样品，用无菌氯化钠注射液代替菌悬液，与实验组同步操作。

阳性对照：取试验样品，用无菌注射器吸取与制备器所处理的血液体积一致的氯化钠注射液（预先与10 μL菌悬液混合），按照说明书规定的方法注入制备器中。然后按照说明书规定的方法，用无菌注射器吸取氯化钠注射液薄膜过滤后进行微生物培养。

附录 B (资料性) 富血小板血浆质量研究指南

富血小板血浆制备器的材料、结构、设计等决定了富血小板血浆临床使用的安全性与有效性，制造商宜对制备器制得的富血小板血浆的质量开展研究。富血小板血浆的关键质量属性一般包括血小板富集效率、炎症成分残留控制、血小板功能等方面。

试验设计宜重点考虑样本量、全血指标要求、关键分离参数（离心速度、时间、温度等）、分析方法选择、统计学工具选择和结果表征方式等。同时，宜根据产品的临床用途等确定科学合理的可接受指标

B.1 血小板富集效率

血小板的回收率和富集度（倍数）是评价制备工艺效能的核心指标，直接关系到治疗效果，如果回收率或富集倍数不足，PRP 可能无法达到预期治疗效果。取规定量（V1）抗凝人全血按照制造商规定的参数制得富血小板血浆（V2），分别在血细胞分析仪上测定抗凝人全血的血小板浓度（p1）以及富血小板血浆的血小板浓度（p2），用如下公式分别表征血小板富集倍数（n）和血小板回收率（r）：

$$n = \frac{P2}{P1} \times 100\% \quad r = \frac{V2 \cdot P2}{V1 \cdot P1} \times 100\%$$

B.2 炎症成分残留控制

红细胞与血红蛋白残留：过量红细胞可能通过铁离子沉积诱发氧化应激反应，游离血红蛋白可能加剧局部微环境紊乱。

白细胞残留分级管控：针对贫白细胞型 PRP（如应用于关节腔或慢性创面），需严格限定白细胞残留量，以避免中性粒细胞释放基质金属蛋白酶干扰修复进程；对于富白细胞型 PRP（如感染性创面），可适度放宽标准以保留其抗菌活性。

红细胞、白细胞以及血红蛋白残留量的分析方法可参考 GB18469-2012 全血及成分血质量要求、YY/T 0329-2024 一次性使用去白细胞滤器、WS/T 550-2017 全血及成分血质量监测指南等。

B.3 血小板功能

内源性激活验证：可评估静息态 PRP 中血小板自发激活水平，并检测其生长因子的缓释能力，确保治疗活性的持久性。

外源性激活效能评价：对添加激活剂的 PRP，可通过体外聚集试验等验证其促血管生成、胶原沉积等疗效，避免因过度激活导致的生长因子爆发性释放而缩短作用时效。

参 考 文 献

- [1] GB 18469-2012 全血及成分血质量要求
- [2] YY/T 0329-2024 一次性使用去白细胞滤器
- [3] YY/T 0657-2017 医用离心机
- [4] WS/T 550-2017 全血及成分血质量监测指南