

中华人民共和国卫生行业标准

WS 399—2023
代替 WS 399-2012

血液储存标准

Standard for blood storage

2023-09-07 发布

2024-09-01 实施

前 言

本标准代替WS 399—2012《血液储存要求》，与WS 399—2012相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 删除了隔离、密闭系统、开放系统和冰冻血浆的定义（见2012年版的3.3、3.4、3.5、3.6）；
- 更改了保存期的英文和注（见3.2，2012版的3.2）；
- 将血袋采血后有效期特殊情况说明移入到保存期的注中（见3.2注，2012年版的6.8）；
- 增加了血液储存区“未经授权人员不得进入”的描述（见4.1.2）；
- 将血液储存区中“报废血液隔离存放区”更改为“不合格血液隔离储存区”（见4.1.4，2012版的4.1.4）；
- 增加了血液储存设备“储存设备的配置应考虑应急状况。”的描述（见4.2.1）；
- 增加了血液储存设备应有“电源故障报警装置。”的描述（见4.2.2）；
- 增加了全血和去白细胞全血保存期“当密闭系统变为开放系统，保存期为24h，且不超过原保存期。”的描述（见5.1.2）；
- 删除了去白细胞全血中的“去白细胞全血应在血液采集后48h内去除白细胞。”（见2012版的5.2.3）；
- 将悬浮红细胞和去白细胞悬浮红细胞保存期更改为“红细胞添加液为MAP（甘露醇-腺嘌呤-磷酸盐）时保存期为自采集之日起35d，0.9%氯化钠溶液时保存期为24h。使用其他红细胞添加液时，按其说明书规定的保存期执行。”（见6.3.2，见2012版的6.3.2）；
- 在冰冻红细胞储存温度中增加了“或按说明书规定执行。”（见6.6.1）；
- 增加了混合浓缩血小板相关储存标准（见7.2）；
- 增加了去白细胞混合浓缩血小板相关储存标准（见7.3）；
- 删除了去白细胞浓缩血小板、少血浆血小板、洗涤血小板相关储存标准（见2012版的7.2、7.5、7.6）；
- 将“粒细胞”更改为“单采粒细胞”（见8，2012版的8）；
- 删除了粒细胞保存期中“应辐照后使用”（见2012版的8.2）；
- 将血浆各成分中储存温度“低于-18℃”更改为“≤-18℃”（见9.1.1、9.2.1、9.3.1、9.4.1、9.5.1、9.6.1、9.7.1、9.8.1，2012版的9.1.1、9.2.1、9.3.1、9.4.1、9.5.1、9.6.1）；
- 增加了新鲜冰冻血浆“在应对紧急、大量输血的情况下，解冻后2℃~6℃最多储存5d，且不超过原保存期，不得反复冻融。”的融化后使用说明（见9.1.2、9.2.2、9.3.2）；
- 删除了病毒灭活冰冻血浆中“使用亚甲蓝-光化学法灭活病毒”的描述（见2012版的9.5）；
- 增加了血浆类中去冷沉淀冰冻血浆相关储存标准（见9.6）；
- 增加了血浆类中病毒灭活去冷沉淀冰冻血浆相关储存标准（见9.7）；
- 将冷沉淀凝血因子解冻后标准更改为“解冻后20℃~24℃保存，应6h内输注。”（见9.8.2，2012版的9.6.3）；
- 将辐照全血或辐照红细胞成分的保存期更改为“辐照后保存期14d，且不超过原保存期。”（见10.1.2，2012版的10.1.2）；
- 将辐照血小板的保存期更改为“同原保存期”（见10.2.2，2012版的10.2.2）。
- 将辐照粒细胞的保存期更改为“同原保存期”（见10.3.2，2012版的10.3.2）。

请注意本标准的某些内容可能涉及专利。本标准的发布机构不承担识别专利的责任。

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，由国家卫生健康委员会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：浙江省血液中心、浙江大学医学院附属第一医院、北京市红十字血液中心、上海市血液中心、中国医学科学院输血研究所、四川大学华西医院、中国人民解放军总医院、陆军军医大学大坪医院、深圳市血液中心。

本标准主要起草人：胡伟、谢珏、王鸿捷、钱开诚、刘嘉馨、王拥军、秦莉、于洋、文爱清、朱为刚。

本标准于2012年首次发布，本次为第一次修订。

血液储存标准

1 范围

本标准规定了血液储存设施、储存条件和保存期等要求。
本标准适用于一般血站和医疗机构的血液储存。

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 18469 全血及成分血质量要求
WS/T 203 输血医学术语

3 术语和定义

GB 18469、WS/T 203 界定的以及下列术语和定义适用于本标准。

3.1

储存设备 storage device

用于血液储存的仪器或装置。

3.2

保存期 shelf life

血液在适宜条件下适合人体输注的最长储存期限。

注：血袋在有效期内使用的，其有效期不影响血液保存期。

4 血液储存设施

4.1 血液储存区

4.1.1 血液储存区连续储存血液 $\geq 24\text{h}$ 时，应有双路供电或应急发电设备。

4.1.2 血液储存区的空间应满足整洁、卫生和隔离的要求，具有防火、防盗、防鼠等安全设施，未经授权人员不得进入。

4.1.3 血液储存区应有足够的照明光源。

4.1.4 血液储存区应分别设置待检测血液隔离储存区、合格血液存放区 and 不合格血液隔离储存区，标识清晰、明确。

4.2 血液储存设备

4.2.1 血液应储存于专用的储存设备，储存设备的配置应考虑应急状况。

4.2.2 血液储存设备应有可视温度显示，应有温度超限声、光报警装置和电源故障报警装置。

4.2.3 监控血液储存设备的自动温度监测管理系统应有温度超限声、光报警装置，具备 24h 连续温度监测电子记录。

4.3 血液储存温度的监控

4.3.1 血液储存设备使用人工监控时，应至少每 4h 监测记录温度 1 次。

4.3.2 血液储存设备使用自动温度监测管理系统时，应至少每日人工记录温度 2 次，2 次记录间隔 8h 以上。

4.3.3 血液储存设备的温度监控记录至少应保存到血液发出后 1 年，以保证可追溯性。

5 全血与去白细胞全血

5.1 全血

5.1.1 储存温度：2℃~6℃。

5.1.2 保存期：保存液为 ACD-B（枸橼酸-枸橼酸盐-葡萄糖）、CPD（枸橼酸-枸橼酸盐-磷酸盐-葡萄糖）保养液时保存期为自采集之日起 21d；保存液为 CPDA-1（含腺嘌呤）时保存期为自采集之日起 35d。使用其他符合国家相关标准的保存液时，按其说明书规定的保存期执行。

当密闭系统变为开放系统，保存期为 24h，且不超过原保存期。

5.2 去白细胞全血

5.2.1 储存温度：2℃~6℃。

5.2.2 保存期：按照本标准第 5.1.2 条的规定。

6 红细胞

6.1 浓缩红细胞

6.1.1 储存温度：2℃~6℃。

6.1.2 保存期：按照本标准第 5.1.2 条的规定。

6.2 去白细胞浓缩红细胞

6.2.1 储存温度：2℃~6℃。

6.2.2 保存期：按照本标准第 5.1.2 条的规定。

6.3 悬浮红细胞

6.3.1 储存温度：2℃~6℃。

6.3.2 保存期：红细胞添加液为 MAP（甘露醇-腺嘌呤-磷酸盐）时保存期为自采集之日起 35d，0.9%氯化钠溶液时保存期为 24h。

使用其他红细胞添加液时，按其说明书规定的保存期执行。

6.4 去白细胞悬浮红细胞

6.4.1 储存温度：2℃~6℃。

6.4.2 保存期：按照本标准第 6.3.2 条的规定。

6.5 洗涤红细胞

6.5.1 储存温度：2℃~6℃。

6.5.2 保存期：保存液为 0.9%氯化钠溶液的洗涤红细胞保存期为 24h。

在密闭系统中洗涤且最后以红细胞保存液混悬，洗涤红细胞保存期与洗涤前的红细胞悬液相同。

6.6 冰冻红细胞

6.6.1 储存温度：含 20%甘油的冰冻红细胞在-120℃以下储存；含 40%甘油的冰冻红细胞在-65℃以下储存；或按说明书规定执行。

6.6.2 保存期：自采集之日起 10 年。

6.7 冰冻解冻去甘油红细胞

6.7.1 储存温度：2℃~6℃。

6.7.2 保存期：保存液为 0.9%氯化钠溶液的冰冻解冻去甘油红细胞保存期为 24h。

6.8 保存期特殊情况

红细胞成分分离时，当密闭系统变为开放系统，保存期为 24h，且不超过原保存期。

7 血小板

7.1 浓缩血小板

7.1.1 储存条件：储存温度 20℃~24℃，并连续轻缓振荡，储存时不能叠放。

7.1.2 保存期：储存于普通血袋时保存期为制备时间起 24h。

储存于血小板专用血袋时为采集时间起 5d，或按照血小板专用血袋说明书执行。

当密闭系统变为开放系统，保存期为 6h，且不超过原保存期。

当无专用血小板保存设备进行连续轻缓振荡时，保存期为 24h，且不超过原保存期。

7.2 混合浓缩血小板

7.2.1 储存条件：储存温度 20℃~24℃，并连续轻缓振荡，储存时不能叠放。

7.2.2 保存期：开放系统汇集后保存期为 6h，密闭系统汇集后保存期为 24h，且不超过原最短保存期。

密闭系统汇集后储存于血小板专用血袋，保存期为采集时间起 5d，或按照血小板专用血袋说明书执行，且不超过原最短保存期。

当无专用血小板保存设备进行连续轻缓振荡时，保存期为 24h，且不超过原保存期。

7.3 去白细胞混合浓缩血小板

7.3.1 储存条件：储存温度 20℃~24℃，并连续轻缓振荡，储存时不能叠放。

7.3.2 保存期：按照本标准第 7.2.2 条的规定。

7.4 单采血小板

7.4.1 储存条件：储存温度 20℃～24℃，并连续轻缓振荡，储存时不能叠放。

7.4.2 保存期：按照本标准第 7.1.2 条的规定。

7.5 去白细胞单采血小板

7.5.1 储存条件：储存温度 20℃～24℃，并连续轻缓振荡，储存时不能叠放。

7.5.2 保存期：按照本标准第 7.1.2 条的规定。

8 单采粒细胞

8.1 储存温度：20℃～24℃。

8.2 保存期：保存期为 24h。

9 血浆

9.1 新鲜冰冻血浆

9.1.1 储存温度：≤-18℃。

9.1.2 保存期：自血液采集之日起 1 年。

解冻后 2℃～6℃保存，应 24 h 内输注。在应对紧急大量输血的情况下，解冻后 2℃～6℃最多储存 5d，且不超过原保存期，不得反复冻融。

9.2 单采新鲜冰冻血浆

9.2.1 储存温度：≤-18℃。

9.2.2 保存期：按照本标准第 9.1.2 条的规定。

9.3 病毒灭活新鲜冰冻血浆

9.3.1 储存温度：≤-18℃。

9.3.2 保存期：按照本标准第 9.1.2 条的规定。

9.4 冰冻血浆

9.4.1 储存温度：≤-18℃。

9.4.2 保存期：自血液采集之日起 4 年。

解冻后 2℃～6℃保存，应 24h 内输注。

9.5 病毒灭活冰冻血浆

9.5.1 储存温度：≤-18℃。

9.5.2 保存期：按照本标准第 9.4.2 条的规定。

9.6 去冷沉淀冰冻血浆

9.6.1 储存温度：≤-18℃。

9.6.2 保存期：按照本标准第 9.4.2 条的规定。

9.7 病毒灭活去冷沉淀冰冻血浆

9.7.1 储存温度：≤-18℃。

9.7.2 保存期：按照本标准第 9.4.2 条的规定。

9.8 冷沉淀凝血因子

9.8.1 储存温度： $\leq -18^{\circ}\text{C}$ 。

9.8.2 保存期：自血液采集之日起1年。
解冻后 $20^{\circ}\text{C} \sim 24^{\circ}\text{C}$ 保存，应6h内输注。

10 辐照血

10.1 辐照全血或辐照红细胞成分

10.1.1 储存温度： $2^{\circ}\text{C} \sim 6^{\circ}\text{C}$ 。

10.1.2 保存期：辐照后保存期为14d，且不超过原保存期。

10.2 辐照血小板

10.2.1 储存条件：储存温度 $20^{\circ}\text{C} \sim 24^{\circ}\text{C}$ ，并连续轻缓振荡。

10.2.2 保存期：同原保存期。

10.3 辐照单采粒细胞

10.3.1 储存温度： $20^{\circ}\text{C} \sim 24^{\circ}\text{C}$ 。

10.3.2 保存期：同原保存期。
