ICS 11.040.30
CCS 45

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY 1290—XXXX
代替 YY 1290-2016

一次性使用胆红素血浆吸附器

Disposable Bilirubin Plasma Adsorber

(点击此处添加与国际标准一致性程度的标识)

（征求意见稿）

（本草案完成时间：20240514）

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX－XX－XX 发布　　XXXX－XX－XX 实施

国家药品监督管理局　　发布

目　　次

1　范围 1
2　规范性引用文件 1
3　术语和定义 1
4　分类 1
5　要求 1
6　试验方法 2
附录 A（规范性）　微粒脱落测定方法 5
附录 B（规范性）　吸附性能及总蛋白吸附率试验 6

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。

本文件代替 YY 1290-2016《一次性使用胆红素血浆吸附器》，与 YY 1290-2016 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

——更改了外观的相关要求（见5.1，见2016版6.1）；
——增加了血浆进出端与管路的连接的相关要求及试验方法（见5.2和6.2）；
——增加了充填吸附剂含量的相关要求及试验方法（见5.3和6.3）；
——更改了血室容量的相关要求及试验方法（见5.4和6.4，见2016版5.2和6.2）
——更改了微粒脱落的相关试验方法（见6.5，见2016版6.3）；
——更改了化学性能的相关试验方法（见6.6.1，见2016版6.4.1）；
——删除了热原的相关要求及试验方法（见2016版5.7和6.7）；
——更改了无菌的相关试验方法（见6.11，见2016版6.6）；
——增加了细菌内毒素的相关要求及试验方法（见5.12和6.12）；
——更改了生物学评价的相关试验方法（见6.13，见2016版6.5）；
——增加了有效期的相关要求及试验方法（见5.14和6.14）；
——删除了检验规则的相关要求（见2016版第7章）；
——删除了标志与使用说明书的相关要求（见2016版第8章）；
——删除了包装、运输、贮存的相关要求（见2016版第9章）；
——增加了附录A的内容（见附录A）。
——更改了附录B的内容（见附录B，见2016版附录A）。

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。

本文件的附录A、附录B是规范性附录。

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/TC158）归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

本文件所代替文件的历史版本情况为：

——YY 1290-2016；
——本次为第一次修订

一次性使用胆红素血浆吸附器

1 范围

本文件规定了一次性使用胆红素血浆吸附器（以下简称吸附器）的术语和定义、分类、要求、试验方法。

本文件适用于一次性使用胆红素血浆吸附器，该吸附器利用血浆分离装置和血液净化支持系统，将患者的血液引出体外，经血浆分离装置分离出血浆，进行血浆吸附，降低血浆中胆红素水平。

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 13074 血液净化术语

GB/T 6682 分析实验室用水规格和实验方法

GBT 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 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分：风险过程中的评价与试验

中华人民共和国药典

3 术语和定义

GB/T 13074界定的术语和定义适用于本文件。

4 分类

吸附剂为树脂型。

5 要求

5.1 外观

吸附器的外壳应透明（或半透明），壳外表面光洁，无裂痕，液体通道内不得有肉眼可见的杂质。

5.2 血浆进出端与管路的连接

吸附器血浆进出端与管路的连接应无泄漏。

5.3 充填吸附剂含量

吸附器充填吸附剂的量不低于生产企业标称值的90%。

5.4 血室容量

吸附器的血室容量应符合制造商的规定，通常小于250 mL。

5.5 微粒脱落

吸附器100 mL循环液中15 μm～25 μm的微粒数不得超过200个，大于25 μm的微粒数不得超过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[$c(KMnO_4)$=0.002 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 μg/mL，镉的含量应不超过 0.1 μg/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 ρ (Pb^{2+})=1 μg/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 吸光度

检验液的吸光度应不大于0.1。

5.7 密封性能

吸附器血室应能承受的正压为100 kPa，应无泄漏。

5.8 吸附性能

吸附器对总胆红素的吸附量应符合制造商的规定，应不能低于0.8 μmol/mL树脂。

5.9 总蛋白吸附率

吸附器中吸附剂对总蛋白的吸附率应符合制造商的规定，吸附率应＜15%。

5.10 耐温性能

吸附器在0 ℃～50℃范围内不应有变形和破裂。

5.11 无菌

吸附器液体通道内应无菌。

5.12 细菌内毒素

吸附器的细菌内毒素含量应小于20 EU/支。

5.13 生物学评价

对于产品中与血液直接或间接接触的部分应进行生物学危害的评价。

5.14 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

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

6.2 血浆进出端与管路的连接

将吸附器与适用的管路连接，依据6.7检验连接处是否有泄漏。

6.3 充填吸附剂含量

取吸附器内湿态吸附剂，置于量筒内，加适量水，静置一定的时间（符合制造商的规定）后，吸附剂上表面所对应的量筒刻度为吸附剂体积。

6.4 血室容量

将水充满血室，保持吸附器内常压且避免夹杂气泡，采用加压空气（约50kPa）将血室内的水排出，用通用量具测量。

6.5 微粒脱落

按附录A中规定的方法进行检测，应符合5.5的要求。

6.6 化学性能

6.6.1 检验液制备

取一灭菌后的吸附器按产品说明书规定的生理盐水量组装并预冲。将产品和玻璃烧瓶连成一封闭循环系统，玻璃烧瓶加生理盐水至250mL，温度保持在37 ℃±1 ℃，通过蠕动泵作用于一段2m以下的血液循环管路上，使生理盐水以1L/h的流量循环2 h，取50 mL循环液用分析实验室用水稀释至1000 mL备用。

取同体积生理盐水，不装样品同法制备空白对照液。

注：本分析实验室用水应至少符合GB/T 6682中二级水的要求。

6.6.2 还原物质（易氧化物）

按GB/T 14233.1-2022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 按 GB/T 14233.1-2022 中 5.9.1 或相当的方法规定进行，应符合 5.6.2.1 的要求。

6.6.3.2 按 GB/T 14233.1-2022 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 14233.1-2022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 14233.1-2022中5.5规定进行，应符合5.6.4的要求。

6.6.6 吸光度

在250 nm～750 nm波长范围内按GB/T 14233.1-2022中5.7规定进行检测，应符合5.6.5的要求。

6.7 密封性能

将吸附器采用加压空气（约50kPa）排空，吸附器一端密封，另一端施加气压100kPa，浸没至23 ℃±2 ℃的水中，观察10 min，不得有泄漏的现象。

6.8 吸附性能

吸附性能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。

按附录B中规定的方法进行检测，结果应符合5.8的要求。

6.9 总蛋白吸附率

吸附性能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。

按附录B中规定的方法进行检测，结果应符合5.9的要求。

6.10 耐温性能

将吸附器放入0 ℃±2 ℃恒温设备中30 min，取出后立即放入50 ℃±2 ℃恒温设备中3 h，取出后恢复至室温进行观察，并按照6.7进行试验，应符合5.10要求。

6.11 无菌

按中华人民共和国药典规定的方法进行检验。

6.12 细菌内毒素

直接取一定体积充填液于除热原容器作为检验液。采用加压空气（约50kPa）缓慢将血室内剩余的充填液排出至通用量具中，计算充填液总体积。检验液按中华人民共和国药典规定的方法进行检验。

6.13 生物学评价

直接或间接与病人的血液接触的部分应按GB/T 16886.1的规定进行生物学评价。

6.14 有效期

经过一段加速或实时的保存期（相当于有效期）后，对5.7密封性能、5.11无菌进行检验。

附 录 A
（规范性）
微粒脱落测定方法

A.1 原理

循环液不停流经内腔液体通道表面，收集通道表面循环液中的粒子，并对其计数。

A.2 试验仪器

A.2.1 粒子计数器：有搅拌系统，一次取样量为100 mL，可同时对15 μm～25 μm和大于25 μm的微粒计数。

A.2.2 过滤装置：内装≤0.45 μm的微孔滤膜。

A.2.3 动力装置：可提供50 mL/min流量的动力装置，如蠕动泵。

A.2.4 生理盐水

A.2.5 聚氯乙烯管

A.3 试验步骤

A.3.1 通过过滤装置制备一瓶过滤后的生理盐水，备用。

A.3.2 取一灭菌后的吸附器按产品说明书中规定的生理盐水量预冲，将吸附器与玻璃烧瓶组成一封闭循环系统，烧瓶中加过滤后的生理盐水至250 mL，通过动力装置使生理盐水以50 mL/min的流量循环2 h，然后将循环系统中的水全部排至玻璃烧瓶中，混匀后取100 mL循环液测定其中的微粒数，以两次计数的平均值为100 mL循环液中微粒含量。

A.3.3 按照A.3.2的步骤，不接吸附器获得空白液，以两次计数的平均值为100 mL空白液中微粒含量。

A.4 结果表示

循环液与空白液微粒读数之差为样品中的微粒含量。

附 录 B
（规范性）
吸附性能及总蛋白吸附率试验

B.1 试验溶液

配制总胆红素含量＞200 μmol/L的牛血浆。

B.2 总胆红素、总蛋白的浓度测定

总胆红素、总蛋白的浓度测定可以用已取得注册证的体外诊断试剂盒及相关方法进行测定。

B.3 试验步骤

B.3.1 血浆的准备

配制牛血浆：取抗凝牛血浆（总蛋白浓度60 g/L±5 g/L），加入胆红素，配制总胆红素浓度＞200 μmol/L的牛血浆，备用。

B.3.2 吸附过程

量取湿态吸附剂1 mL置于25 mL锥形瓶中，加入胆红素血浆10 mL，放入恒温振荡设备中，调整温度37 ℃±1 ℃，振荡频率为80 r/min～100 r/min，振荡吸附过程注意避光处理，振荡吸附2 h后取出锥形瓶，静置至室温，取样进行浓度测定。

B.4 计算

B.4.1 吸附剂对胆红素吸附量计算

$$C=\frac{(C_0-C_t)\times V_1}{V_2\times 1000} \quad \text{(B.1)}$$

式中：

C ——胆红素吸附量，μmol/mL；

C_0 ——吸附前血浆中胆红素的浓度，μmol/L；

C_t ——吸附后血浆中胆红素的浓度，μmol/L。

V_1 ——胆红素血浆体积，mL；

V_2 ——湿态吸附剂体积，mL。

B.4.2 总蛋白吸附率计算

$$T=\frac{(C_{01}-C_{t1})}{C_{01}}\times 100\% \quad \text{(B.2)}$$

式中：

T ——总蛋白吸附率；

C_{01}——吸附前血浆中总蛋白的浓度，g/L（或mmol/L）；

C_{t1}——吸附后血浆中总蛋白的浓度，g/L（或 mmol/L）。