

ICS
CCS

团 体 标 准

T/CGSS XXXX-202X
(或：代替的团体标准编号)

浓缩血小板制备技术规范

Technical specification for preparation of platelet concentrate

(征求意见稿)

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

中国老年医学学会 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。本文件发布机构不承担识别相关专利的责任。

本文件由中国老年医学学会提出。

本文件起草单位：中国人民解放军南部战区总医院、南昌大学第一附属医院、暨南大学附属华侨医院、广州医科大学附属第三医院、上海交通大学第六人民医院。

本文件主要起草人：程飏、郭光华、刘宏伟、单桂秋、杨域、袁霆。

浓缩血小板制备技术规范

1 范围

本文件规定了浓缩血小板类制品制备的缩略词，医疗机构、制备人员、制备环境、设备与耗材的基本要求，PRP、PRF 及 PL 制备的基本步骤，制备过程的注意事项、记录及持续改进。

本文件适用于医疗机构的医务人员制备自体浓缩血小板制品的活动。

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 15810-2019	一次性使用无菌注射器
GB 15982-2012	医院消毒卫生标准
GB 18469-2012	全血及成分血质量要求
GB/T 18883-2022	室内空气质量标准
WS/T 203-2020	输血医学常用术语
WS/T 367-2012	医疗机构消毒技术规范
WS/T 512-2025	医疗机构环境表面清洁与消毒管理标准
WS/T 894-2026	成分血制备标准
YY/T 0657-2017	医用离心机
YY 1413-2016	离心式血液成分分离设备
YY 0613-2007	一次性使用血浆分离杯
YY 0465-2019	一次性使用无菌采血针
ASTM F3209-24	组织工程与细胞治疗用自体富血小板血浆、血小板凝胶、全血凝胶标准指南

3 术语和定义

WS/T 203 及 ASTM F3209-24 界定的以及下列术语和定义适用于本标准。

3.1

浓缩血小板 platelet concentrate; PC

通过离心分离或单采设备分离全血获得，血小板计数达到规定阈值的血小板悬液。

3.2

基础血小板浓度 baseline platelet concentration

指个体在未接受任何血液成分输注或浓缩血小板治疗前的静脉全血血小板计数值，通常以每升血液中的血小板数量（ $\times 10^9/L$ ）表示，正常参考范围为 $(100-300) \times 10^9/L$ 。

基线血小板浓度：基线浓度的细分指标，特指未处理自体全血中单位体积内的血小板数量。

3.3

血小板富集倍数 platelet enrichment factor

浓缩血小板产品的血小板浓度与制备前该个体的基础血小板浓度的比值。

3.4

血小板回收率 platelet recovery rate

浓缩血小板产品中回收的血小板总量占制备所使用全血中血小板总量的百分比。

3.5

富血小板血浆 platelet-rich plasma; PRP

全血经离心分离制备得到、血小板浓度高于自体全血基线血小板浓度的血浆浓缩制品。

3.6

乏血小板血浆 platelet-poor plasma; PPP

通过离心去除全血中绝大部分红细胞、血小板和白细胞，最终血小板浓度需低于 $10 \times 10^9/L$ 的血浆。

3.7

富血小板纤维蛋白 platelet-rich fibrin; PRF

全血在无抗凝剂条件采集后直接离心，通过控制离心机类型、离心力及采血装置等条件获取液态或凝胶状富含血小板和纤维蛋白的制品。

3.8

血小板裂解液 platelet lysate; PL

将浓缩的血小板通过反复冻融、超声裂解或化学裂解等方法破坏血小板细胞膜，使血小板内的各类活性蛋白释放出胞外，所获取含有丰富血小板活性蛋白。

3.9

富白细胞富血小板血浆 leukocyte-rich platelet-rich plasma; L- PRP

采用抗凝自体全血经密度梯度离心，获得的制品血小板浓度高于全血基线血小板浓度，白细胞计数大于 $5 \times 10^9/L$ 。

3.10

贫白细胞富血小板血浆型 pure platelet-rich plasma; P- PRP

采用抗凝自体全血经密度梯度离心，获得的制品血小板浓度高于全血基线血小板浓度，白细胞计数小于 $1 \times 10^9/L$ 。

3.11

单采血小板 pheresis platelets; AP

采用成分单采机制备的浓缩血小板悬液。

4 缩略语

PC:	浓缩血小板	platelet concentrate
PRP:	富血小板血浆	platelet-rich plasma
PPP:	乏血小板血浆	platelet-poor plasma
PRF:	富血小板纤维蛋白	platelet-rich fibrin
PL:	血小板裂解液	platelet lysate
P-PRP:	贫白细胞型富血小板血浆	pure PRP/leukocyte-poor PRP
ACD-A:	枸橼酸-葡萄糖溶液 A	acid citrate dextrose solution A
RCF:	相对离心力	relative centrifugal force
SOP:	标准操作规程	standard operating procedure

5 总则

浓缩血小板制备过程基本要求包含：医疗机构、制备技术人员、环境、设备及耗材。

浓缩血小板类制品包含 PRP、PRF 及 PL，PRP 制备包含实验室手工制备、套装备及血液成分分

离仪制备；PRF 制备包含凝胶 PRF 及液态 PRF；PL 制备包含反复冻融法、超声裂解法及化学裂解法。

浓缩血小板制备流程：

a) PRP 制备流程包含：全血采集、检测、离心、血浆转移、再次离心、PRP 提取、标记。

b) PRF 制备流程包含：全血采集、离心、PRF 分离提取、标记。

c) PL 制备的流程包含：浓缩血小板制备、血小板裂解、PL 提取、标记。

浓缩血小板制备过程中注意事项、记录及持续改进。

6. 基本要求

6.1 基本原则

6.1.1 机构要求

a) 制定并实施浓缩血小板制备技术的准入、临床应用、培训、追踪管理及质控与持续改进制度。

b) 制定并实施浓缩血小板制备技术的考核与改进制度，定期进行督查。

c) 制备机构应建立完善的数据安全管理制度，采取技术和管理措施防止数据泄露、篡改和丢失。

6.1.2 制备人员要求

制备人员包括：医师、技师和护士。应做到：

a) 经浓缩血小板制备技术培训；

b) 具备采血不良反应处置能力；

6.2 制备环境要求

6.2.1 手工制备环境要求

a) 手工制备 PRP 采血区域符合 GB 15982III 类环境；

b) 开盖分离操作区域整体不低于 GB 15982II 类，无二级洁净房间时应使用百级超净工作台,室温 21℃~25℃；

c) 操作前紫外消毒 1 h，定期开展环境卫生学监测，三区物理分隔、配套洗手消毒设施。

6.2.2 套制备环境要求

d) 采血及制备采用密闭系统，环境应符合 GB 15982 III类环境要求。

e) 使用注射器或采血管采血后需转移至分离制备器中，制备环境不低于 GB 15982 II 的环境要求。

6.2.3 血液成分分离仪制备环境要求

全封闭血液成分分离仪制备 PRP 环境应该符合 GB 15982 III 类环境要求。

6.3 制备设备要求

6.3.1 医用离心机要求：浓缩血小板制备的离心设备应满足 YY/T 0657-2017 要求。设备定期校准要求：转速、相对离心力、温度每年计量校准，留存校准证书。

6.3.2 血液成分分离设备要求：

全自动血液成分分离仪或单采分离机需持有III 类医疗器械注册证，符合 YY 1413 强制行业标准，出厂检验报告齐全。

6.4 耗材要求

6.4.1 采血装置及医用耗材要求

应符合一次性使用静脉血样采集容器（真空采血管基础强制标准，抗凝、密封性、无菌、内毒素），YY/T 0314-2021 的标准；注射器和转移管路应使用一次性无菌产品，符合 YY/T 0242《医用输液、输血、注射器具检验方法》要求。

6.4.2 制备装置要求

袋式分离器适宜于 YY 0613-2007 或 YY 0465-2019 的应用标准

套管类制备器符合, 国食药监械(2010)111 号《关于泡沫敷料等产品分类界定的通知》明确 PRP 制备套装为Ⅲ类医疗器械, 分类编码 6841, 该类装置应符合《富血小板血浆制备器注册审查指导原则(征求意见稿)》的基本要求。

6.4.3 抗凝剂要求

推荐按照 WS/T 894—2026《成分血制备标准》抗凝剂使用标准, 自体外周血制备富血小板血浆优先 3.2% 枸橼酸钠 1:9 或 ACD-A; 乙二胺四乙酸(EDTA)存在局部炎性毒性风险, 不推荐 EDTA 抗凝剂制备 PRP 或者 PL 用于人体局部注射、创面外敷。

7 富血小板血浆制备

7.1 手工制备

7.1.1 基本要求

1) 制备人员、环境、设备及耗材符合 6.0 基本要求。

2) 明确制备的 PRP 属于富白细胞型 PRP (L-PRP) 还是纯 PRP (P-PRP), 根据不同类型选择, 制备 L-PRP 时, 第一次离心后应保留白膜层及其上方的部分血浆; 制备纯 P-PRP 时, 应避免混入白膜层。第二次离心后的血小板沉淀不宜过度浓缩, 建议最终 PRP 的体积为原始全血体积的 1/10-1/5。

7.1.2 操作步骤

ACD-A 抗凝采血管采集 10-60mL 外周静脉血→混匀抗凝→350~450g 离心 10~15min 分层→按需吸取白膜层及上层血浆至无菌管→600~900g 二次离心 10~15min→弃大部分上层 PPP, 留存少量底层血浆重悬血小板→PRP 成品

7.1.3 制品质量要求

手工 PRP 外观: 淡黄色液体, 无凝块、无肉眼聚集、无重度乳糜、无溶血。

针对临床局部使用浓缩血小板, 制备后制品血小板浓度 $\geq 1000 \times 10^9/L$, 红细胞含量 $\leq 10 \times 10^9/L$ 。血小板富集倍数: ≥ 3 倍; 血小板回收率: $\geq 60\%$ 。

7.2 套装法制备 PRP

7.2.1 基本要求

1) 制备人员、环境、设备及耗材符合 6.0 基本要求。

2) 制备人员应严格按照套装说明书所要求的采血、分离及制备流程进行。

7.2.2 操作要求

使用商业套装制备 PRP 时, 应严格按照产品注册批准的适用范围和操作规程进行。操作前应检查套装包装完整性和有效期, 确认无菌屏障未被破坏。

7.2.3 PRP 制品质量要求

同 6.2.4 要求。

7.3 血液成分分离机制备 PRP

7.3.1 基本要求

1) 制备人员、环境、设备及耗材符合 6.0 基本要求。

2) 血液成分分离机或单采机制备浓缩血小板, 需符合 WS/T 894-2026《成分血制备标准》(卫生行业推荐标准, 2026-09 实施)中的基本原则、使用规范、操作与安全注意事项。

7.3.2 操作步骤

患者术前评估($PLT \geq 100 \times 10^9/L$, 排除禁忌)→装机安装耗材、设置 PLT 采集程序→建立静脉通路自动单采, 同步监护患者→按需稀释(自体 PPP)/浓缩(低速离心)调整血小板浓度→单采 PRP 成品

7.3.3 制品质量要求

同 6.2.4 要求，最终产品体积根据临床需要调节，通常为 5-50mL。

8 富血小板纤维蛋白制备（PRF）

8.1 基本要求

8.1.1 制备人员、环境、设备及耗材符合 6.0 基本要求。

8.1.2 制备人员应明确制备 PRF 为凝胶类 PRF 还是液态 PRF，凝胶类 PRF 选择采血装置及离心机参数原则是制备过程中易激活血小板及纤维蛋白原，液态 PRF 制备采血及离心制备过程中保护血小板及纤维蛋白的少激活。

8.1.3 PRF 制备完成后尽早应用，液态 PRF 液态保持时间为 10min-30min，分离后保存在 4℃-20℃ 环境中可增加液态保持时间。

8.1.4 采血及制备过程中禁止添加抗凝剂、激活剂，全程无外源性添加物。

8.2 制备方法

8.2.1 凝胶 PRF 制备流程。

采血（9-10mL 无抗凝静脉血）→【400g-700g，8-15min】→分层（PPP/PRF 凝块 / 红细胞）→无菌分离 PRF 凝块去红细胞→分型加工（PRF 膜 / PRF 小块）。

8.2.2 液态 PRF 制备流程。

采血（9-10mL 无抗凝静脉血）→【60g-700g，3-8min】→分层（液态 PRF/ 红细胞）→无菌分离上层血浆→分型加工（液态 PRF）。

8.3 制品质量要求

8.3.1 合格 PRF 凝胶制品纤维蛋白基质致密、结构稳定，韧性适配临床覆膜、填塞、移植使用，上层淡黄色乏血小板血浆（PPP）、中层 PRF 富集层、下层压缩红细胞层。全程未添加任何抗凝剂、激活剂、外源性助剂。凝块呈黄褐色致密凝胶，质地均匀、成型稳定，镊子夹持不易碎裂、不易渗液。

8.3.2 合格 PRF 液态制品可保持液态流动性，可使用移液管及注射器转运及抽取，颜色淡黄、无凝胶及白色絮状生成。

9 血小板裂解液制备

9.1 基本要求

9.1.1 制备人员、环境、设备及耗材符合 6.0 基本要求。

9.1.2 制备前应先制备完成符合要求的 PRP 制品，根据临床使用便捷性选择反复冻融法、超声裂解法及化学裂解法。

9.2 操作步骤

浓缩血小板悬液分装冻存管 → -20℃冰箱过渡存放 30~60 min，完成初步冻结 → -80℃超低温冰箱冷冻 → 37℃水浴融化 → 冻融循环 3-5 次 → 末次融化后 600-900g 离心 10min 离心 → 弃沉淀 → 收集上清得到 PL。

9.2.2 超声裂解法

浓缩血小板悬液 → 超声裂解（超声参数：频率 20-40kHz，功率 100-300W，超声时间 10-30 分钟（可间断超声，超声 5 秒间隔 5 秒）） → 多次间隔启动 → 超声完毕 → 900g 离心 10min 离心除碎片 → 收集上清液得到 PL。

9.2.3 化学裂解法

配制激活剂（1000U 凝血酶 + 1mL 10% 氯化钙溶液）→激活剂：PRP=1:10 混匀→静置 3-5min 成凝胶→37.5°C水浴 30min~1h→600-900g 离心 10min→收集上清得到 PL。

9.3 制品质量要求

9.3.1 制品清晰标记患者信息、制备人员、制备完成时间、使用时效。

9.3.2 产品性状：淡黄色液态、无絮状物、凝胶物。

10 制备过程注意事项

10.1 浓缩制备过程质量监测包括起始血液质量，起始血液应参考所制备成分血的质量要求，包括血红蛋白含量 $\geq 90\text{g/L}$ ，血小板浓度 $\geq 100 \times 10^9/\text{L}$ ，无血液遗传性疾病、无肿瘤及再生障碍贫血等疾病，临床专科医师严格评估后可使用浓缩血小板治疗技术患者。

10.2 接收起始血液时，应核对数量、血型，检查血袋及内容物外观、血袋标识，对血液采集有特殊要求的血液成分，采血信息应进行标记，确认符合制备要求后方可用于浓缩血小板制备。

10.3 制备过程中，全程目视检查标本，出现溶血、严重乳糜、凝块应直接废弃，禁止制备。标本密封破损、存在气泡等，制备人员评估污染风险判定是否废弃。

10.4 制备过程严格遵循采血适应证。执行制备人员、制备环境、制备装置及制备方法的 SOP，减少制备过程中的污染，保证浓缩血小板制品质量。

10.5 生物安全总则：自体血液标本、废弃制品、一次性耗材均按感染性医疗废物分类封装；发生血液溢洒采用 1000mg/L 含氯消毒液消毒处理；建立职业暴露应急处置流程。

11 记录与持续改进

11.1 记录

11.1.1 制品标识

每份浓缩血小板产品应有清晰、完整的标识，包括：患者姓名、性别、年龄、住院号/门诊号；产品名称（PRP/PRF/PL 等）；制备日期和时间；制备人员签名；产品规格（血小板浓度、体积）；有效期或使用时限；储存条件。

11.1.2 制品制备应完整记录包含

- a) 患者基本信息和临床诊断；制备前血常规结果（基础血小板计数等）；
- b) 采血信息（采血量、采血时间、抗凝剂种类和用量）；
- c) 离心参数（设备型号、转速、离心力、时间、温度）；
- d) 制备过程描述（包括任何异常情况及处理措施）；
- e) 成品信息（产品体积、血小板浓度、白细胞计数、红细胞计数）。

11.1.3 记录存档

制备机构应建立浓缩血小板产品全程追溯体系，实现从血液采集、制备加工、检验到临床应用的全程可追溯。推荐使用电子信息系统记录和管理制备数据，确保数据完整性、准确性和安全性。所有纸质和电子记录应至少保存 10 年。电子记录需防篡改，留痕日志。

11.2 持续改进

a) 操作人员人员常态化培训、年度复训与实操考核，未通过考核人员不得独立开展浓缩血小板制备操作，完整留存培训考核记录。

b) 定期开展制备环境微生物、温湿度、洁净指标监测；周期性核查制备耗材资质、灭菌有效期、包装完好性，对过期、破损耗材及时报废处置，完善耗材全流程台账管理。

c) 定期开展全流程内部督查，核查管理制度与操作流程落地执行情况；对督查发现的不合格项制定纠正措施，限期整改并复核验证，形成问题闭环管理，持续优化制备管控体系。

参考文献

- [1] 中国输血协会临床输血管理专业委员会。自体富血小板血浆制备技术专家共识 [J]. 中国输血杂志, 2021, 34 (7): 677-683.
 - [2] GB 15982-2012. 医院消毒卫生标准 [S].
 - [3] GB/T 18883-2022, 室内空气质量标准 [S].
 - [4] YY/T 0314-2021. 一次性使用人体静脉血样采集容器 [S].
 - [5] YY/T 0242-2007. 医用输液、输血、注射器具用聚丙烯专用料 [S].
 - [6] YY 0613-2007. 一次性使用血浆分离杯 [S].
 - [7] YY 0465-2019. 一次性使用无菌采血针 [S].
 - [8] WS/T 894—2026. 成分血制备标准 [S].
 - [9] YY/T 0657-2017. 医用离心机 [S].
 - [10] YY 1413-2016. 离心式血液成分分离设备 [S].
 - [11] GB 18469-2012. 全血及成分血质量要求 [S].
 - [12] 国家食品药品监督管理局。国食药监械(2010) 111 号 关于泡沫敷料等产品分类界定的通知 [R]. 2010.
 - [13] 国家药品监督管理局医疗器械注册管理司。富血小板血浆制备器注册审查指导原则(征求意见稿) [R]
 - [14] 中国老年医学学会烧创伤分会。浓缩血小板制品在创面修复中应用的全国专家共识(2020 版) [J]. 中华烧伤与创面修复杂志, 2020, 36 (11): 993-1006.
 - [15] 国家药品监督管理局。关于发布《药品生产质量管理规范(2010 年修订)》药用辅料附录、药包材附录的公告(2025 年第 1 号) [R]. 2025.
 - [16] ASTM International. ASTM F3209-24 Standard Guide for Autologous Platelet-Rich Plasma, Platelet Gels, and Whole Blood Gels for Use in Tissue Engineering and Cell Therapy[S]. West Conshohocken: ASTM International, 2024.
-