

一种血浆入库后单人份血浆净重计量方法

苏金湘 时 凯* 刘海涛 王连群

国药集团贵州生物制药有限公司 贵州 凯里 556011

摘 要：目的：采用一种简洁方法计算原料血浆入血浆库后单人份血浆净重。方法：通过单人份采浆量减去血浆标本中平均血浆量，从而获得单人份原料血浆净重。结果：通过与当前常用的单人份平均净重量称量法相比，新的方法所得的单人份原料血浆净重与单人份逐一称量法所得的血浆净重极为接近。结论：血制公司在不增加较大投入的前提下，通过该法所得的血浆净重较为准确，仅是通过一次批量称量即可获得接近真实值的血浆净重，为血制公司制品生产提供了较好的保障。

关键词：原料血浆；单人份血浆净重；血浆检测标本

血液制品生产用人血浆（以下简称“原料血浆”）系以单采血浆术采集的供生产血浆蛋白制品用的健康人血浆。《单采血浆站管理办法》中要求：每次采集供血浆者的血浆量不得超过580毫升（含抗凝剂溶液，以容积比换算质量比不超过600克）^[5]。且血液制品生产单位在原料血浆投料生产前，必须使用有产品批准文号并经国家药品生物制品检定机构逐批检定的体外诊断试剂，对每一人份血浆进行全面复检，并作检测记录^[1]。故在血浆采集过程中每人份血浆留取至少4个标本^[2]：即单采血浆站的血浆检测标本、血液制品生产单位的复检标本、单采血浆站的留样保存标本、血液制品生产单位的留样保存标本。留样量应当满足检测的相关要求，且标本管内血浆与血浆袋内血浆应当完全一致，每人份血浆留取标本只用于检测，不能用于生产血浆制品^[3]，因此原料血浆从单采浆站运回血制公司去除留取标本后，待检疫期合格后即可用于血液制品的生产。此时血浆量已不等于血浆袋上的标识血浆量（即血浆系统中的采浆量），投浆时若按照标识采浆量进行计量，则会出现负偏差，即实际投料量低于显示的采浆量，这对于公司血液制品质量回顾性分析造成困扰。为准确计量批投产原料血浆重量，原料血浆从浆站运回血制公司去除血浆标本入库后，尽可能赋予每袋血浆净重量是十分必要的。但在实践中，由于各血制公司血浆管理系统不尽相同：有的是标明含血浆袋血浆采集量，有的除去血浆袋血浆采集量，但无论哪一种都无法准确知道入库去除留样标本后实际重量。

为此血制公司采用一些做法，目前常用的方法有两种：一是单人份血浆逐一称量法，即去除血浆标本后入

库时逐人份称量，再减去单人份空袋皮重等于单人份血浆净重量，此种方法求得单人份血浆净重量较为准确。但这种做法将增加血制公司血浆接收场地面积、包含称重模块的传送装置及相应的管理系统，给血制公司增加巨大投入。二是部分血制公司采用单人份平均净重量称量法，即去除血浆标本后入库时整批称量血浆重量减去血浆空袋总皮重，求出整批净重量再除以该批血浆人份数，余数做平，即为该批单人份血浆平均净重。由于原料血浆在采集时存在采浆量多少不一且有时有较大差异情况，经该法计算后单人份平均净重将与实际净重存在较大偏差。为此，我们建立了一种新计算方法：即去除血浆标本后入库时，先通过整批称量求出整批血浆净重量，再用整批采浆量减去整批净重量，求出整批留取标本中血浆总重量，把他平均分配到单人份血浆中，求出该批血浆平均每袋血浆留取标本量，余数做平。再用每袋血浆采浆量减去平均每袋血浆留取标本量，即得每袋血浆净重量，实践表明这与单人份血浆称量法结果极为相近。

1 材料与方法

1.1 材料

贵溪市中泰单采血浆有限公司，血浆批号152202503 05，该批共采集5006人份，由于公司条件限制无法为该原料血浆批逐一称重，为叙述方便仅以其中5人份数据为例进行描述（见表1、表2），经过多人份空袋统计平均每个血浆空袋重为35g，该5人份去除血浆标本后称量总重量为2834g。

1.2 方法

1.2.1 单人份血浆逐一称量法：去除血浆标本入库后单人份血浆逐一称重，再减去单人份血浆空袋重量。

1.2.2 单人份平均净重称量法：先计算整批血浆总净重，即去除血浆标本后重量-血浆空袋重，然后除以人份

通讯作者简介：时凯（1967.08—），男，汉族，河南省新蔡县人，大学本科，主管技师，主要研究方向：血液制品开发生产。

数量，即得单人份平均净重称量法。

表1 原料血浆主要基本信息

血浆批号	采浆日期	采集重量	血浆状态	浆员编号	浆员姓名	浆员状态	浆员类型
15220250305	2024/3/31	598	合格	152074267	汪××	正常	固定献浆员
15220250305	2024/3/31	600	合格	152075502	黄××	正常	固定献浆员
15220250305	2024/3/31	300	合格	152075503	余××	正常	固定献浆员
15220250305	2024/3/31	600	合格	152076659	王××	正常	固定献浆员
15220250305	2024/3/31	596	合格	152078205	申××	正常	固定献浆员
.....							

表2 5人份血浆主要信息汇总

							单位: g
	A1	A2	A3	A4	A5	合计	
单人份血浆采集量	598	600	300	600	596	2694*	
去除血浆标本后称量总重量	/	/	/	/	/	2834	

注：采浆量2694g，包含血浆袋中的血浆和血浆标本2部分组成。

1.2.3 新的血浆计重法：既然我们知道采浆量包含2部分，即袋中的血浆和标本中的血浆，只要我们求出标本中的血浆量，去除这一份即可得到血浆净重，基于此我们设计分为4步进行计算：

第1步计算血浆总净重：去除血浆标本后总重量-血浆空袋总重。

第2步计算整批留取标本中血浆总重量：该批血浆采集重量-该批血浆总净重

第3步计算单人份血浆标本平均重量：批血浆留取的标本总重量÷总人份。

第4步计算单人份血浆净重量：单人份血浆采集量-单人份血浆标本平均重量

2 结果

本文将以5人份血浆逐一称量所得的净重为标准，比较单人份平均净重称量法与本文中所述新的血浆计重法所得出结论的差异。

2.1 单人份血浆逐一称量法

将5人份血浆逐一称量后，再减去空袋重量即赋予单人份血浆净重，经该法称量后，每个单人份净重即为准确的血浆净重结果。结果见表3。

表3 单人份血浆逐一称量法

						单位: g
	A1	A2	A3	A4	A5	
去除血浆标本后单人份重量	626	628	328	627	625	
单人份血浆空袋重量	35	35	35	35	35	
逐一称量法单人份血浆净重	591	593	293	592	590	

2.2 单人份平均净重称量法

按照1.2.2方法，先计算出去除血浆标本后重量2659g，然后平均到每人分血浆：

第1步：：去除血浆标本后重量2834g-血浆空袋重

$175g = 2659 (g)$

第2步：计算单人份平均净重： $2659 \div 5 = 531 \cdots \cdots 4$

则该法数据处理后单人份血浆重量分别为：结果见表4。

表4 单人份平均净重称量法

						单位: g
	A1	A2	A3	A4	A5	
单人份血浆逐一称量法结果	591	593	293	592	590	
整批血浆总净重	去除血浆标本后总重量2834g-血浆空袋总重175g = 2659 (g)					
单人份平均净重	532	532	532	532	531	

从上表可以看出：与单人份血浆逐一称量法结果相比：A3人份单人份平均净重大于实际重量，而其他4人份

血浆净重则小于实际净重。若是单批5人份血浆同时整批投料，则总投料量不会产生误差，而在实际实践中，由

于血浆入库后存在检疫期管理的要求^[4]，接收入库的每一批血浆都有可能分几次生产出库，按此种计算方法计算出库血浆重量存在偏差比较大，势必造成单批收率计算不准确，对于血液制品质量回顾性分析造成困扰。

2.3 新的血浆净重称量法

按1.2.3法计算后，单人份血浆净重值与单人份血浆称量法相比，十分接近（见表5）：

第1步计算血浆总净重：去除血浆标本后总重量2834g-

血浆空袋总重175g = 2659（g）。

第2步计算整批留取标本中血浆总重量：该批血浆采集重量为2694g-该批血浆净重量2659g = 35g。

第3步计算单人份血浆标本平均重量：批血浆留取的标本总重量35g÷总人份5 = 7g。

第4步计算单人份血浆净重量：单人份血浆采集量-单人份血浆标本平均重量。

表5 新的计算血浆净重的方法

单位：g					
项目	A1	A2	A3	A4	A5
单人份血浆逐一称量法结果	591	593	293	592	590
单人份血浆采集量	598	600	300	600	596
单人份血浆标本平均重量	7	7	7	7	7
单人份血浆净重量	591	593	293	593	589

这与单人份血浆逐一称量法结果极为相近，仅部分血浆净重有较少的差别。

3 讨论

关于血浆采集领域，国内外单采血浆站或Plasma Collection Center文献很多关注单采血浆技术的安全性、比如不同采浆方式对献浆者健康的影响或献浆频次对血浆蛋白质量的影响等^[8,9]，或采浆商业化与行业动态等等^[6,7]。而对于原料血浆进入企业后净重统计管理方面，文献很少很少或几乎查不到。近年来，随着少数血液制品企业投入巨大资金建设高架血浆库及血浆数字管理，即是文中所提到单人份逐一称量法的应用，使得血浆净重的统计趋于完美，但很多企业仍然处于因场地、血浆数量、成本控制等因素制约了新的血浆库的建设，使得血浆入库后，血浆净重的问题仍然很突出。

相较于单人份平均净重称量法的弊端，即入血浆库时若赋予一个不准确的净重值，当同批血浆分批次投料生产时，势必给批投料量产生一个偏差，本文所述的新的单人份血浆计重法就是基于血制公司在不额外增加原料血浆接收场地面积、包含称重模块的传送装置及相应的管理系统的前提下，通过一次整批原料血浆称量，用单采浆站提供的单人份采浆量计算出较为准确的单人份血浆净重。其微量差别的来源为单采血浆站留样标本的多少引起的，这样的误差对整批血浆投料量的计算几乎忽略不计。从理论上来说，该法计算方法较为合理。同时该法减少了血制公司巨大资金投入，没有像单人份逐一称量带来的繁杂，也缩短整批入库时间且操作方便。

目前新的计算血浆净重方法已经应用于血制公司血浆管理系统中。

利益冲突声明：所有作者声明不存在利益冲突关系。

参考文献

[1]《血液制品管理条例》。（1996年12月30日中华人民共和国国务院令第208号发布根据2016年2月6日《国务院关于修改部分行政法规的决定》修订）

[2]国家卫生健康委办公厅关于印发《单采血浆站技术操作规程（2022年版）》的通知.国卫办医函〔2022〕222号

[3]GMP附录4：《血液制品》。（2024年6月4日，2024年第70号公告修订）

[4]关于印发实施原料血浆检疫期管理技术指导原则的通知.食药监办〔2008〕144号

[5]中华人民共和国卫生部.部令第58号单采血浆站管理办法[S].2008.

[6]郝铄.美国：引领全球血液制品行业发展[J].科学新闻,2016,(4):59-60.

[7]杨敬鹏,徐晓楠,血液制品生产用血浆国内外监管的异同[J].中国药事2019年7月第33卷第7期

[8]杨亚婷,等.中国输血杂志2008年8月8.8第21卷第8期[J].不同采浆周期对单采血浆供浆者健康的影响

[9]R. Laub, S. Baurin, D. Timmerman, T. Branckaert & P. Strengers. Specific protein content of pools of plasma for fractionation from different sources: impact of frequency of donations [J].Vox Sanguinis,2010, 99, 220-231.