

## 一次性塑料血袋关键指标的分析

济南兰光机电技术有限公司

摘要：一次性塑料血袋，是集血液采集、分离、转移、储存、输注操作于一体的密封容器，广泛用于现代临床医学。血袋适宜的透气性和优秀的耐压性，一方面有利于血液，尤其是血小板的正常代谢，另一方面也能有效降低血袋的破损率，是保障血液品质的重要条件。

关键词：血袋、血小板、透气、耐压、破损

一次性塑料血袋，是集血液采集、分离、转移、储存、输注操作于一体的密封容器，由采血管、采血针、输血插口、抗凝剂以及转移管构成，具有操作方便、避免血液污染的优点，广泛用于现代临床医学领域。

### 一、一次性塑料血袋的透气性能

血液，是由血浆和血细胞组成，其中血细胞包括红细胞、白细胞和血小板。随着科学用血观念的逐渐深入，血液成分需求日益增长，因而需要对采集血液进行分离制成各种成分血。血小板，在止血和血管修补方便起着重要作用，当病患因血小板减少或功能异常而引起严重出血时，必须输注血小板治疗，而全血输注不仅血小板浓度低、治疗效果差还会因血容量的增加而导致心脏负担，因此临床对血小板的需求量越来越多。

虽然需求日益增大，但血小板离体后易发生破裂损伤，使治疗效果大打折扣。而且，输注前临时分离血液获得的血小板量远远无法满足大量的临床需求，因此科学的贮藏技术成为迫切且唯一的解决办法。首先，适宜的贮藏温度是避免血小板损伤的重要因素，一般 22℃~24℃为宜。若将血小板贮藏于低温环境，如 4-6℃，8 小时后，血小板将发生不可逆的微管周围带环消失，易产生聚集和破坏，输注后寿命缩短。24 小时后，则完全无法输注使用。其次，血小板贮藏用血袋的透气性对其保存起着关键作用。血小板的正常代谢为有氧代谢，吸入氧气，释放二氧化碳。随着贮藏时间的延长，保存容器中的氧气日渐不足，糖酵解旁路被激活，释放二氧化碳的同时产生乳酸，大量的乳酸聚集致使血小板的 PH 值降低，从而导致血小板形态学贮藏损伤。对于这一生理特点，血袋的气体透过性能就显得尤为重要了。血袋良好的氧气和二氧化碳透过性能有效的促进袋内外气体的交换，使袋内生成的二氧化碳充分散发而降低碳酸在袋内的堆积，同时加速氧气的补充以维持血小板的有氧代谢，减少乳酸的生成，从而综合控制血小板 PH 值的下降速率。

血袋的透气性能与膜材的透气性、厚度、材质均匀性、血袋的整体结构和大小度等因素有着密切而复杂的关系。以透氧性为例，笔者借助兰光包装安全检测中心的

OX2/230 氧气透过率测试系统对不同材质的血袋整体和膜材进行了检测与比较。

表 1. 两种材质血袋的透氧性比较

DEHP 增塑的 PVC	氧气透过率	TPE	氧气透过率
膜材	406cm <sup>3</sup> /(m <sup>2</sup> ·d)	膜材	678 cm <sup>3</sup> /(m <sup>2</sup> ·d)
200ml 血袋	2.891 cm <sup>3</sup> /pkg·d	200ml	8.36 cm <sup>3</sup> /pkg·d
400ml 血袋	7.034 cm <sup>3</sup> /pkg·d	400ml	11.927 cm <sup>3</sup> /pkg·d

试验中，DEHP 增塑的 PVC 是当前血袋的主要构成材料，具有机械强度高、柔软弹性佳的特点。其中约 30%左右的增塑剂 DEHP 存在迁移至血液的风险，对输血者健康造成潜在的危害，故相关企业开始研发安全的替代品，如 TPE 血袋——一种柔软且稳定性好的材料，无须添加助剂。在透氧性能方面，无论膜材还是血袋整体，TPE 材料显著优于 PVC，在促进血袋内外的氧气渗透更有优势。从性能影响因素分析，表面积越大的血袋因氧气的渗透路径扩大，其透氧量一般高于表面积小的血袋，如表 1 中 400ml 血袋的氧气透过率大幅高于 200ml 血袋。但是，通过比较测试数据和单位可以发现，膜材的透氧性并不等同于血袋整体的透氧性，血袋整体的透氧性较之膜材来说更加复杂，受到血袋成型工艺、转移管采血管连接处密封情况、血袋膜材厚度等影响，而膜材的透气性仅可作为血袋整体透氧性的参考依据。

实际应用中，透气性可以作为选择血袋的衡量标准之一，对于血小板类对氧气和二氧化碳有较高的渗透速率要求的血液成分，宜选用透气性更好的 TPE 材料血袋，而对于普通血袋，DEHP 增塑的 PVC 材料血袋亦能满足其透气性的要求。

## 二、一次性塑料血袋的破损与耐压性

血液分离，主要是指红细胞与血浆的分离过程，将血袋放入离心机中，因红细胞相对于血浆质量重，在离心力的作用下，红细胞沉淀到血袋下方，血浆浮在上方，二者经病毒灭活后在密闭的条件下进入不同的血袋完成分离工序。在这一过程中，血袋破损现象时有发生，由此产生的血液损耗也日渐突出。

从位置来看，破损多发生于袋体中下部以及边缘处，其原因来自于几个方面：1、血袋表面存在凸起或小坑等材料缺陷，当离心力压迫血袋时，缺陷处急剧变薄，形成边缘较规则的点状破损。2、空腔。正常情况下，血液分离时，血袋应整齐排列在离心杯中，底部与离心杯底充分接触。由于血袋为柔性容器，形态自由，在外力压迫下极易发生形变，当分离过程中血袋未与杯底紧密贴合时，离心机高速旋转产生的数百或数千公斤的离心剪切力施加到血袋壁上，导致血袋发生形变，厚度变薄。一旦形变

超出血袋材料承受的拉伸极限，就会发生破裂。3、低温条件下血袋材料性能变化。血袋一般在低温冷藏环境下保存，因 PVC 材料的耐寒性和低温抗冲击性能较差，低温会使该材质的血袋变硬、变脆、弹性和韧性大幅降低。在此情况下进行血液分离操作，极易发生血袋破损。4、血袋超量或袋内气体过多。超量的血液或气体过多会导致血袋在分离过程中承压加剧，易在距血袋边角粘合处 2-3cm 处发生破损。5、血袋边缘处与软管连接处的密封不佳。血袋四边以及采血管、转移管与血袋的封闭，是保证血液卫生安全的关键所在。当前普遍采用热压封合的技术，工艺的偏差易导致封合缺陷，血袋分离时，离心力施加在缺陷处，从而发生血袋爆开的现象。

以上原因从本质来看，多为离心力施压造成的血袋薄弱处破裂。可以说，袋体及边缘的耐压能力是血袋破损与否的关键因素。因此建议采用“耐压性”这一指标对血袋的承压能力进行监测。具体测试方法为：在测试前，向血袋内充入蒸馏水至公称容量，密封，在 37°C、5000g 条件下离心 10min。随后将血袋置于两平板之间，衬上蓝色石蕊试纸，利用驱动测量仪器缓慢加压 100kPa 持续 10min。通过观察试纸上是否出现粉红色斑点来确定泄漏情况。图 1 为利用 MED-01 医药包装性能测试仪测试血袋的状态。



图 1. MED-01 医药包装性能测试仪测试血袋的状态

了解血袋的破损原因，便可从实际操作中采取相关的预防措施：1、加强血袋的日常质量监测。包括血袋的外观无明显瑕疵、整体的透氧性、透二氧化碳性以及透水蒸气性、整体的密封性、耐压性等因素。2、尽量避免空腔。一方面提高血袋与离心杯底的形状契合度，另一方面可通过在杯底加入适当的填充物使血袋底部与离心杯充

分接触。3、分离前，适当延长血袋与周围环境的温度适应时间，直到血袋恢复一定的韧性再进行分离。4、准确控制血袋的存储血量符合规定的容量，同时严格控制空气的进入。5、保证血袋封边、软管接口的热封质量。选择更稳定的热封设备、在多次试验的基础上确定合理的热封参数。此外，定期抽检成品血袋的各处的热封强度，对于缺陷处需重新热封，能有效减少破损的几率。

### 三、小结

氧气,是血小板正常代谢的必要因素,而血袋的密封是保证血液储存完好的前提,因此,血袋适宜的透气性和优秀的耐压性,是保障贮存血液品质的重要条件。相关生产企业和使用企业应加强血袋上述性能的检测,通过调整生产工艺、严把血袋采购关和出厂检验关,以确保血液的正常存贮与使用。