

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0314—2021
代替 YY/T 0314—2007

一次性使用人体静脉血样采集容器

Single-use containers for human venous blood specimen collection

(ISO 6710:2017 ,MOD)

2021-09-06 发布

2022-09-01 实施

国家药品监督管理局 发布



前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 YY/T 0314—2007《一次性使用人体静脉血样采集容器》，与 YY/T 0314—2007 相比，主要技术变化如下：

- 修改了范围，适用范围不包括血培养瓶，因为本标准并没有描述此类试验的专门要求；
- 修改了术语和定义的内容，删除了血样采集系统（见 2007 年版的 3.2）、封闭扭矩（见 2007 年版的 3.3）、充装容量（见 2007 年版的 3.9）、刻度标志（见 2007 年版的 3.11）、重量测定分析法（见 2007 年版的 3.12）、最大充装线（见 2007 年版的 3.13）、最小充装线（见 2007 年版的 3.14）、针和持针器组件（见 2007 年版的 3.15）、公称充装线（见 2007 年版的 3.17）；增加了充装指示（见 3.9）、主色（见 3.12）、相对离心力（见 3.14）、管体（见 3.16）；
- 更新了“材料”内容（见第 4 章，2007 年版的第 4 章）；
- 删除了刻度标志和充装线（见 2007 年版的第 6 章）；
- 增加了设计应考虑相关事宜（见 6.3）；
- 修改了结构要求，删除了 2007 年版的 8.1（见第 7 章）；
- 修改了无菌和特定微生物状态要求，明确了真空采集容器内部应无菌（见 8.1，2007 年版的 9.2 和 2013 年第 1 号修改单）；
- 修改了添加剂范围要求（见第 9 章，2007 年版的第 10 章）；
- 将“制造商提供的信息”改为“标志与标签”（见第 10 章，2007 年版的第 11 章）；
- 将“采血管和添加剂的识别”改为“采集容器的识别”，表 1 删除了推荐色标（见第 11 章，2007 年版的第 12 章）；
- 修改了附录 A 名称（见附录 A）；
- 修改了附录 B 名称（见附录 B）；
- 修改了强度试验用液体，用与人体血液相同比重的供试液代替水（见附录 D）；
- 修改了资料性附录“添加剂的浓度和液体添加剂的体积”（见附录 E，2007 年版的附录 NC）；
- 增加了资料性附录“识别添加剂和附加物的推荐色标”（见附录 F）。

本标准采用重新起草法修改采用 ISO 6710:2017《一次性使用人体静脉血样采集容器》。

本标准与 ISO 6710:2017 相比存在结构变化，增加了附录 G 和附录 H。

本标准与 ISO 6710:2017 的技术性差异及其原因如下：

- 关于规范性引用文件，本标准做了具体技术性差异的调整，以适应我国的技术条件，调整的情况集中反映在第 2 章“规范性引用文件”中，具体调整如下：

- 增加了 GB/T 6682（见 A.1.1）；
- 用等同采用国际标准的 YY/T 0466.1 代替了 ISO 15223-1（见 10.3）。

- 附录 E 由规范性附录修改为资料性附录。

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。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准由全国医用输液器具标准化技术委员会（SAC/TC 106）归口。

本标准起草单位：山东省医疗器械产品质量检验中心、碧迪医疗器械（上海）有限公司、广州阳普医疗科技股份有限公司、河南省驼人医疗科技有限公司、北京格瑞纳健峰生物技术有限公司、山东新华安得医疗用品有限公司、浏阳市三力医用科技发展有限公司、江苏康为世纪生物科技有限公司。

YY/T 0314—2021

本标准主要起草人：孙建军、徐源梅、孙邦福、于晓红、张丽梅、张菁、史通、陈平轩、赵长帅、刘万宗、殷剑峰。

本标准所代替标准的历次版本的发布情况为：

——YY 0314—1999、YY/T 0314—2007。

引 言

一次性使用人体静脉血样采集容器(采集容器),又称为采血管或采血管,目前常用的已建立的色标体系有两个,其中之一是 ISO 6710:1995 推荐的色标体系。由于采血管生产技术的改变,以欧洲为主的一些国家强烈要求修订 ISO 6710:1995。一方面,一些国家处于病人安全的考虑强烈要求采血管要有色标;另一方面,因未见有因色标的不同给病人带来安全影响的报道,制造商在这方面的任何改变会增加生产成本,从而会提高使用者购买价格。多数成员的意见不再推荐色标。因此,修订中的 ISO 6710 因色标问题一直未达成一致,修订工作一直未完成。但欧洲一些国家,普遍认为缺少色标存在潜在的安全风险,因此出版了 EN 14820:2004,给出了推荐色标。

2014 年 ISO 6710 修订再次启动,并且为了避免在色标问题上的激烈争论,将色标内容作为资料性附录给出,在标准发布后如果接受程度逐步达成一致,则可能会将附录的内容移到标准正文中。2017 年,ISO 6710 顺利发布。为了使 EN 标准与 ISO 标准一致性,EN 14820 同年进行了修订,等同采用 ISO 6710,标准号为 EN ISO 6710—2017,代替 EN 14820:2004,并废止 EN 14820:2004。

YY 0314 在制修订过程中,一直从病人安全角度考虑,认为统一色标是发展趋势,因此一直对色标给出推荐。1999 年版等同采用 ISO 6710:1995,2007 年版修改采用 EN 14820:2004。本次修订修改采用 ISO 6710:2017。

对于真空采血管,采集血样体积的精度主要受采血管中的真空度、采血所处的环境大气压强(主要受海拔高度的影响)和采集针的容积的影响。为使采血管满足临床使用要求,除要求采集容器有良好的真空保持性以外,建议制造商在生产过程中对当地当时的大气环境给予修正、明示适用海拔范围并规定适用的静脉采集针。

一次性使用人体静脉血样采集容器

1 范围

本标准规定了真空和非真空一次性使用静脉血样采集容器(采集容器)的要求和试验方法。

本标准适用于真空和非真空一次性使用静脉血样采集容器。

本标准不包括采集针、持针器的要求,本标准不适用于血液培养瓶或可用于静脉血的“动脉”血气采集容器。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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 6682 分析实验室用水规格和试验方法(GB/T 6682—2008,ISO 3696:1987,MOD)

YY/T 0466.1 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分:通用要求(YY/T 0466.1—2016,ISO 15223-1:2012,IDT)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

附加物 accessory

制造商放于采集容器内部,以有助于采集、混合或分离血样的部件。

注:附加物例子:血清或血浆容器内的塑料惰性小球或者分离胶,用于在离心后将血清或血浆与细胞分离。

3.2

添加剂 additive

放置在采集容器内以帮助得到所需样品的物质(不包括用于内表面处理的不能清除掉的物质)。

3.3

头盖 closure

密闭采集容器的组件,可以由几个部分组成。

3.4

采集容器 container

带有任何附加物、添加剂和头盖的用于装血样的真空或非真空容器。

3.5

采集容器内部 container interior

与血样相接触的采集容器的内表面。

3.6

抽吸体积 draw volume

采集到采集容器内的全部血液的体积。

3.7

真空采集容器 evacuated container

利用抽真空的方法采集血液的采集容器,由制造商在生产时形成的(即预抽真空的采集容器)或是由使用者在采血前或采血过程中形成的。

3.8

失效日期 expiry date

在此日期后,产品不可被使用。

3.9

充装指示 fill indicator

标于管体上或其标签上,用于指示正确充装。

3.10

自由空间 free space

所抽吸的血样上方的空间。

3.11

公称液体容量 nominal liquid capacity

抽吸体积加上添加剂的体积,不包括任何附加物。

3.12

主色 primary colour

头盖组件的主要颜色,最能代表采集容器内含的添加剂。

注:头盖的主色是指覆盖大部分表面的颜色。

3.13

初包装 primary pack

采集容器的最小包装。

3.14

相对离心力 relative centrifugal force; RCF

样品离心分离过程中产生的力,该力由制造商规定以实现充分的分离。

3.15

血样 specimen

采集容器内收集的静脉血。

3.16

管体 tube

采集容器的一部分,不带头盖,可内装血样。

3.17

目力检验 visual inspection

在平均照度为 500 lx ~ 1 000 lx 范围内且无放大条件下,观察者以正常或矫正视力检验。

4 材料

4.1 管体应使用目力检验时可清晰观测内容物的材料制造,除非在紫外线或可见光下会使内容物质量下降。

4.2 如果采集容器预期用于特定元素/物质的检验,那么采集容器内部此元素/物质的最大限量及其所用的分析方法应由制造商在支持性资料、标签或包装上予以说明(另见 10.4)。对于特定金属或其他特定物质的检验,头盖材料的成分不应干扰此类检验并影响结果。对于高度敏感性检验(如使用荧光测定

法的检验)或冷僻检测,可能还没有确定干扰限。在此情况下,实验室宜确立空白值并向制造商进行咨询。

4.3 在进行目力检验时,采集容器不应有杂质。

5 抽吸体积

按附录 A 或附录 B 规定的方法试验时,水的体积应在抽吸体积的 90%~110%以内。如果不满足抽吸体积的 90%~110%的要求,制造商应确保能获得正确的结果。

6 设计

6.1 按附录 C 规定的方法或其他等效方法进行容器泄漏试验时,头盖不应松动;采集容器浸入的水中不应检测出荧光。

6.2 当头盖预期取下时,其设计应能用手指和(或)机械装置握住后取下,而手指或机械装置不能触及到头盖与血样接触的部分。

6.3 设计应考虑相关事宜,确保与运输系统、过程、预分析以及分析自动化的兼容性。

7 结构

7.1 按附录 D 规定的方法进行试验,装有试样的采集容器在 3 000g 相对离心力(RCF)下或在制造商针对预期用途规定的离心力下离心时,应无破碎、裂缝或泄漏。

注 1: 对预期不经受离心的采集容器,不适用。

注 2: $g = 9.806\ 65\ \text{m/s}^2$ 。

7.2 以目力检验时,采集容器不应有能让使用者的皮肤受到意外划伤、刺破或擦伤的锐边、毛刺或粗糙表面。

8 无菌和特定微生物状态

8.1 对于真空采集容器,如果未使用过,内部应无菌。采集容器内部及其任何附加物或添加剂应是经受了—个确认过的过程来实现无菌。

注: 辐射(辐照)灭菌是真空采集容器通常采用的灭菌方法,具体的灭菌过程确认和常规控制,参见 GB 18280 (ISO 11137)。

8.2 对于非真空采集容器,如果制造商声称未打开和未使用过的采集容器内部或整个采集容器无菌,或处于一种特定微生物状态,则采集容器内部及其任何附加物或添加剂应是经受了—个确认过的过程来实现。

8.3 对于带微生物支持性添加剂(如枸橼酸钠或枸橼酸磷酸葡萄糖腺嘌呤)的非真空采集容器,应经受了—个确认过的过程来去除采集容器内部的微生物或使其灭活。

9 添加剂

9.1 添加剂的量参见附录 E 规定的范围。

9.2 对于有添加剂的采集容器,应规定混合时使用自由空间的气泡来促进搅拌或使用其他物理方法来促进搅拌。

注：本标准未规定充分混合血样的验证程序。

9.3 用于凝血试验的采集容器内的自由空间不宜影响分析结果。制造商宜对正确充装后的采集容器内自由空间的有关风险进行评估。

10 标志与标签

10.1 不透明标签不应完全包围管体。

10.2 在制造商规定的存储条件下,采集容器上的标志与标签应在其有效期内保持附着。

10.3 每个初包装上都在外部至少标明以下信息:

- a) 制造商或供应商的名称或商标。
- b) 批号。
- c) 有效期,宜以年月或年月日表示。

注:有效期可标示为“失效日期”或“有效期至”。

d) 内装物说明,应包括以下:

- 公称液体容量或抽吸体积;
- 字母代码(见第 11 章)和/或产品名称和/或内装物说明;
- “无菌”字样或按 YY/T 0466.1 采用的正确的图形符号,如果制造商声称未打开的采集容器内部或采集容器的任何内装物无菌;
- “一次性使用”字样或按 YY/T 0466.1 采用的正确的图形符号;
- 贮存要求。

10.4 如果采集容器是专门用来检测某一物质的,则受此物质污染的最大限量应在标签、初包装上或在支持性资料中标明。

10.5 如果采集容器有液体添加剂,其体积应在标签、初包装上或在支持性资料中标明。

10.6 采集容器应有以下直接标注在管体或标签上的信息:

- a) 制造商或供应商的名称或商标;
- b) 批号;
- c) 字母代码(见第 11 章)和/或产品名称和/或内装物说明;
- d) 有效期,宜以年月或年月日表示;

注:有效期可标示为“失效日期”或“有效期至”。

- e) 公称液体容量或抽吸体积,标注在采集容器的适宜位置;
- f) “一次性使用”字样或按 YY/T 0466.1 采用的正确的图形符号;
- g) 充装指示;如果不可行,应在初包装上或在支持性资料中给出如何正确地充装采集容器的信息;
- h) “无菌”字样或按 YY/T 0466.1 采用的正确的图形符号,如果制造商声称未打开和未使用的采集容器内部或采集容器的任何内装物无菌。

10.7 如果采集容器预期在规定条件下贮存或使用,应在采集容器上、或标签上和/或初包装内支持性资料中清晰地标示。

11 采集容器的识别

应通过表 1 给出的添加剂和附加物的字母代码和/或内装物说明,以及/或者产品名称对采集容器进行标识。若有表 1 之外的添加剂和附加物,应通过添加剂说明和/或产品名称对采集容器进行标识。

识别添加剂和附加物的推荐色标参见附录 F(详细信息另见“引言”)。

表 1 识别添加剂和附加物的字母代码

添加剂,附加物	字母代码
EDTA ^a 二钾盐	K2E
EDTA ^a 三钾盐	K3E
枸橼酸钠 9 : 1 ^b	9NC
枸橼酸钠 4 : 1 ^b	4NC
氟化物/草酸盐	FX
氟化物/EDTA	FE
氟化物/肝素	FH
氟化物/枸橼酸	FC
肝素锂	LH
肝素锂,带分离胶	LH
肝素钠	NH
枸橼酸磷酸葡萄糖腺嘌呤	CPDA
枸橼酸葡萄糖	ACD
促凝剂	CAT
促凝剂,带分离胶	CAT
无	Z
^a EDTA 是乙二胺四乙酸(ethylene diamine tetraacetic acid)的缩写,比其学名(ethylene dinitrilo tetraacetic acid)更加常用。 ^b 表示血液体积与液体抗凝剂体积之比(如 9 体积的血比 1 体积的枸橼酸钠溶液)。	

附录 A

(规范性附录)

非真空采集容器的抽吸体积试验

A.1 试剂与仪器

- A.1.1 实验室用水,符合 GB/T 6682。
- A.1.2 经校准的电子天平,精确至小数点后三位,即 0.001 g。
- A.1.3 架子,在称重期间保持采集容器直立且处于正确方位。
- A.1.4 贮液器,能将水分配到供试采集容器内,如注射器、滴定管等。

A.2 试验条件

供试采集容器应是未使用过的。

A.3 试验步骤

- A.3.1 将水加入贮液器。
- A.3.2 将采集容器置于天平上,称皮重(置零)。
- A.3.3 将去除了头盖的供试采集容器安置好,加入水,直到水的弯月面达到充装指示。
- A.3.4 将受试采集容器置于上述已称取过皮重(置零)的天平上,读取其重量值(单位:g)。
- A.3.5 计算抽吸体积,1 g 水的体积为 1 mL。

附录 B

(规范性附录)

真空采集容器的抽吸体积试验

B.1 试剂与仪器

- B.1.1 实验室用水,符合 GB/T 6682。
- B.1.2 经校准的电子天平,精确至小数点后三位,即 0.001 g。
- B.1.3 架子,在称重期间保持采集容器直立且处于正确方位。
- B.1.4 储水器,出水口位于其底座,以便与管路连接。
- B.1.5 管路,可由采集针刺入,一端连接止流夹,另一端则接入储水器。
- B.1.6 采集针,按供试采集容器制造商推荐使用。
- B.1.7 持针器,按供试采集容器制造商推荐使用。

B.2 试验条件

- B.2.1 试验应在 101 kPa 和 20 °C ± 2 的环境条件下进行,如使用其他环境条件,应进行适当的校正。

注 1: 如果环境大气压强不是在 101 kPa 下进行,推荐采用附录 G 对环境大气进行校正。

注 2: 本试验不适用于高海拔地区使用的真空采集容器。对于标称“高海拔使用”的预真空采集容器,推荐在本条规定的条件下参见附录 H 给出的试验方法进行。

- B.2.2 供试采集容器应是未使用过的。

B.3 试验步骤

- B.3.1 将储水器与管路相连,拧紧管路一端的止流夹。
- B.3.2 将水加入储水器。
- B.3.3 通过止流夹放水,使其充装管路。
- B.3.4 如果采集针和持针器没有组装,则按照制造商的产品使用说明书装配。
- B.3.5 将采集容器置于天平上,称皮重(置零)。
- B.3.6 通过管路壁插入采集针/持针器组件的静脉针头,直至针完整地进入管路内腔。
- B.3.7 按照供应商的产品使用说明书要求,将供试采集容器连接到采集针/持针器组件。
- B.3.8 让采集容器至少充装 1 min,或水不再流入为止。
- B.3.9 将受试采集容器置于上述已称取过皮重(置零)的天平上,读取其重量值(单位:g)。
- B.3.10 计算抽吸体积,1 g 水的体积为 1 mL。

附 录 C
(规范性附录)
采集容器泄漏试验

C.1 试剂

C.1.1 溶液,将 2.5 g 荧光素钠(uranine;CAS 号 518-47-81)¹⁾溶解于 100 mL 含有 60 g/L 右旋糖酐(CAS 号 9004-54-0)的 0.15 mol/L 氯化钠(NaCl;CAS 号 7647-14-5)(水)溶液中,或其他等效溶液。

C.1.2 实验室用水,符合 GB/T 6682,在暗室中紫外光(C.2.2)下,在不放大的情况下,观察者以正常视力或矫正视力观察时无荧光。

C.2 仪器

C.2.1 用于充装非真空采集容器的仪器(如 A.1.4 所述);用于充装真空采集容器的仪器(如 B.1.3~B.1.7所述)。

C.2.2 长波紫外(UV)光源。

注:长波一般 320 nm~400 nm,推荐使用 365 nm 波长。

C.2.3 滚动式混合器或采集容器制造商推荐的其他混合器。

C.2.4 扭力扳手(必要时使用)。

C.3 非真空采集容器的试验步骤

C.3.1 将溶液(C.1.1)加入贮液器。

C.3.2 从采集容器上取下头盖,通过贮液器充至其公称液体容量,注意不要让试剂污染采集容器外部或头盖。按制造商的规定准确地装上头盖。

C.3.3 在无放大条件下,在暗室紫外光下用正常视力或矫正视力检验时,确保外表面没沾上试剂。必要时用水冲洗污染物,按上述方法在紫外光下重新检验。

C.3.4 将采集容器在滚动式混合器上旋转 2 min,或按采集容器制造商推荐的方法混合。将采集容器倒置浸入含水不超过 100 mL 的器皿内,使水浸没头盖。在 15 °C~20 °C 下放置 60 min。取出采集容器,在紫外灯下按 C.3.3 对水进行检验。

C.4 真空采集容器的试验步骤

C.4.1 将溶液(C.1.1)加入贮液器。

C.4.2 通过 B.3 所述的装配有采集针的储水器将采集容器充注至其公称液体容量,注意不要让试剂污染采集容器的外部。充注采集容器后,从其上去除针,冲洗采集容器的外部,直至无试剂污染物,然后在紫外灯下按 C.3.3 进行检验。

C.4.3 按 C.3.4 步骤进行。

1) CAS 号即化学文摘服务注册号。

附 录 D
(规范性附录)
采集容器的强度试验

D.1 试剂与仪器

D.1.1 供试液,具有与正常人体血液相同的比重。

注:全血的比重为 1.050~1.060。可使用氯化钠溶液(80 g/L~90 g/L)或葡萄糖溶液(150 g/L~160 g/L)。

D.1.2 血样容器。

D.1.3 离心机,能够在采集容器底部形成 3 000g 的相对离心力(RCF),或制造商规定的相对离心力。

D.2 试验步骤

D.2.1 按制造商规定的方法向容器内加入供试液,必要时打开并再盖上头盖(详见附录 A 和附录 B)。

D.2.2 注意要确保血样容器在离心桶中正确支撑和充分平衡。

D.2.3 对充装后的采集容器离心,使其底部承受 3 000g 的相对离心力(RCF),或制造商规定的相对离心力,历时 10 min,然后小心地放到一个支架上进行目力检测。

附 录 E

(资料性附录)

添加剂的浓度和液体添加剂的体积

E.1 添加剂通用规范

如果采集容器中使用的添加剂已列入中国药典、分析试剂等级或其他等同规范中,则化学添加剂应满足这些典籍的规范要求,或在分析证书(COA)或供应商提供的其他文件中明确说明。

如果添加剂未列入上述典籍,则宜由制造商规定具体的验收标准,并在生产规范中对此特殊采血器械予以明确记录。

注:添加剂可以多种物理形态存在,如溶液、溶液加热干燥物、冻干粉或粉末。浓度范围考虑到这些各形态不同的溶解速度和扩散速度,特别是 EDTA。

YY/T 1416 系列标准给出了一次性使用人体静脉血样采集容器中有关添加剂量的测定方法。

E.2 乙二胺四乙酸(EDTA)(CAS 号:60-00-4, $M = 292.24 \text{ g/mol}$)

添加到血液中的乙二胺四乙酸(EDTA)的浓度应在 $0.00411 \text{ mol/L} \sim 0.00684 \text{ mol/L}$ 的范围内。这意味着,对于自由酸($M = 292.24 \text{ g/mol}$),每毫升血液中宜为 $1.2 \text{ mg} \sim 2.0 \text{ mg}$ EDTA。

目前 EDTA 化合物在采集容器中的应用实例有:乙二胺四乙酸二钾盐二水合物即 $\text{K}_2\text{-EDTA}$ (CAS 号:25102-12-9, $M = 404.45 \text{ g/mol}$)、乙二胺四乙酸三钾盐二水合物即 $\text{K}_3\text{-EDTA}$ (CAS 号:65501-24-8, $M = 442.54 \text{ g/mol}$),或乙二胺四乙酸二钠盐二水合物即 $\text{Na}_2\text{-EDTA}$ (CAS 号:6381-92-6, $M = 372.24 \text{ g/mol}$)。

E.3 枸橼酸钠(CAS 号:6132-04-3, $M = 294.10 \text{ g/mol}$)

E.3.1 用于采集容器制备的枸橼酸钠二水合物溶液(CAS 号:6132-04-3, $M = 294.10 \text{ g/mol}$)的浓度应在 $0.100 \text{ mol/L} \sim 0.136 \text{ mol/L}$ 的范围内。采集容器内添加剂溶液的体积允差应为 $\pm 10\%$ 。

E.3.2 抗凝研究:1 体积的枸橼酸钠溶液应添加 9 体积的血液^[1](见 E.3.1)。

E.3.3 魏氏法红细胞沉降率:1 体积的枸橼酸钠溶液应添加 4 体积的血液^[2]。

E.4 氟化钠/草酸钾

草酸钾一水合物(CAS 号:6487-48-5, $M = 184.23 \text{ g/mol}$)在血液中的浓度应在 $1 \text{ mg/mL} \sim 3 \text{ mg/mL}$ 的范围内,即 $0.00543 \text{ mol/L} \sim 0.01628 \text{ mol/L}$,并且对于氟化钠(CAS 号:7681-49-4, $M = 41.99 \text{ g/mol}$)应在 $1 \text{ mg/mL} \sim 4 \text{ mg/mL}$ 的范围内,即 $0.0238 \text{ mol/L} \sim 0.0953 \text{ mol/L}$ 。

E.5 氟化物/EDTA

EDTA 自由酸(CAS 号:60-00-4, $M = 292.24 \text{ g/mol}$)在血液中的浓度应在 $1.2 \text{ mg/mL} \sim 2.0 \text{ mg/mL}$ 的范围内,即 $0.00411 \text{ mol/L} \sim 0.00684 \text{ mol/L}$,并且对于氟化钠(CAS 号:7681-49-4, $M = 41.99 \text{ g/mol}$)应在 $1 \text{ mg/mL} \sim 4 \text{ mg/mL}$ 的范围内,即 $0.0238 \text{ mol/L} \sim 0.0953 \text{ mol/L}$ 。

E.6 氟化物/肝素

肝素在血液中的浓度应在 10 IU/mL~30 IU/mL 的范围内,并且对于氟化钠(CAS 号:7681-49-4, $M = 41.99 \text{ g/mol}$)应在 1 mg/mL~4 mg/mL 的范围内,即 0.023 8 mol/L~0.095 3 mol/L。

E.7 肝素钠(CAS 号:9041-08-1)和肝素锂(CAS 号:9045-22-1)

肝素在血液中的浓度应在 10 IU/mL~30 IU/mL 的范围内。

E.8 枸橼酸磷酸葡萄糖腺嘌呤(CPDA)

E.8.1 配方应如表 E.1^[3]。

表 E.1 CPDA 组成

添加剂成分	公式/CAS 号	含量
无水枸橼酸	CAS 号 77-92-9	2.99 g
枸橼酸三钠(二水合物)	CAS 号 6132-04-3	26.3 g
磷酸二氢钠(单水合物)	$\text{NaH}_2\text{PO}_4 \cdot \text{H}_2\text{O}$; CAS:10049-21-5	2.22 g
葡萄糖(单水合物)	CAS:5996-10-1	31.9 g
腺嘌呤	$\text{C}_5\text{H}_5\text{N}_5$; CAS:73-24-5	0.275 g
纯化水	H_2O	添加充分的量以最终生成 1 000 mL 的溶液

E.8.2 1 体积的 CPDA 溶液应添加 6 体积的血液。

E.8.3 添加剂的体积允差应在 ±10 % 以内。

附录 F
(资料性附录)

识别添加剂和附加物的推荐色标

除了表 1 规定的识别添加剂和附加物的字母代码外,还推荐用表 F.1 中的色标来识别添加剂和附加物。

如果标签上使用色标,则管体上或管体标签上的印刷色宜与表 F.1 所述的头盖颜色近似。

开发带有未在表 F.1 列出的添加剂或附加物的新型采集容器时,制造商宜考虑使用其他色标。

表 F.1 识别添加剂和附加物的推荐色标

添加剂, 附加物	字母代码 ^c	推荐的头盖主色
EDTA ^a 二钾盐	K2E	淡紫色 ^d
EDTA ^a 三钾盐	K3E	淡紫色 ^d
枸橼酸钠 9:1 ^b	9NC	浅蓝色
枸橼酸钠 4:1 ^b	4NC	黑色
氟化物/草酸盐	FX	灰色
氟化物/EDTA	FE	灰色
氟化物/肝素	FH	灰色
氟化物/枸橼酸	FC	粉红色
肝素锂	LH	绿色 ^d
肝素锂, 带凝胶	LH	浅绿色
肝素钠	NH	棕色 ^{d, f}
枸橼酸磷酸葡萄糖腺嘌呤	CPDA	黄色
枸橼酸葡萄糖	ACD	黄色
促凝剂	CAT	红色 ^{d, e}
促凝剂, 带凝胶	CAT	深黄色 ^e
无	Z	白色 ^g

^a EDTA 是乙二胺四乙酸(ethylene diamine tetraacetic acid)的缩写, 比其学名(ethylene dinitrilo tetraacetic acid)更加常用。

^b 表示血液体积与液体抗凝剂体积之比(如 9 体积的血比 1 体积的枸橼酸钠溶液)。

^c 按照第 11 章规定。

^d 深蓝色用于微量元素。

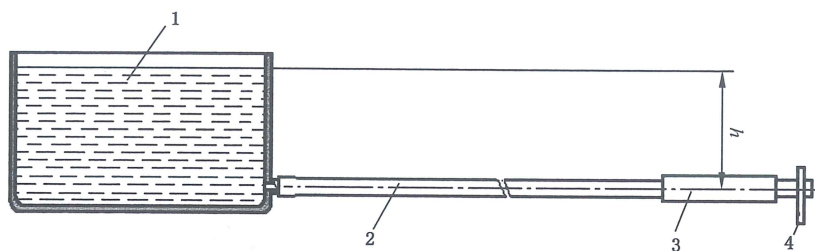
^e 橙色用于凝血酶促凝剂。

^f 目前中国多数为绿色。推荐使用棕色, 与国际色标一致。

^g 目前中国多数为红色。推荐使用白色, 与国际色标一致。

附录 G
(资料性附录)
推荐的环境大气校准方法

在进行附录 B 试验时,如果环境压力不在 101 kPa,可通过图 G.1 所示的调节水头的方法进行校正。



说明:

- 1——贮水容器;
- 2——排除空气的管路;
- 3——穿刺密封件(试验穿刺点);
- 4——夹子。

图 G.1 推荐的环境大气校准方法

图中 h 按式(G.1)确定。

$$h = 102 \times (101 - p_1) \quad \dots\dots\dots(G.1)$$

式中:

- h ——修正高度(穿刺件距水平面高度),单位为毫米(mm);
- p_1 ——实验室环境气压,单位为千帕(kPa)。

注:如果环境气压 p_1 大于 101 kPa, h 为负值,应将穿刺密封件抬至水平面以上相应的高度。

附录 H
(资料性附录)

高海拔地区使用的预真空采集容器抽吸体积试验方法

H.1 试剂与仪器

H.1.1 按图 H.1 进行试验布置。

H.1.2 其他同 B.1。

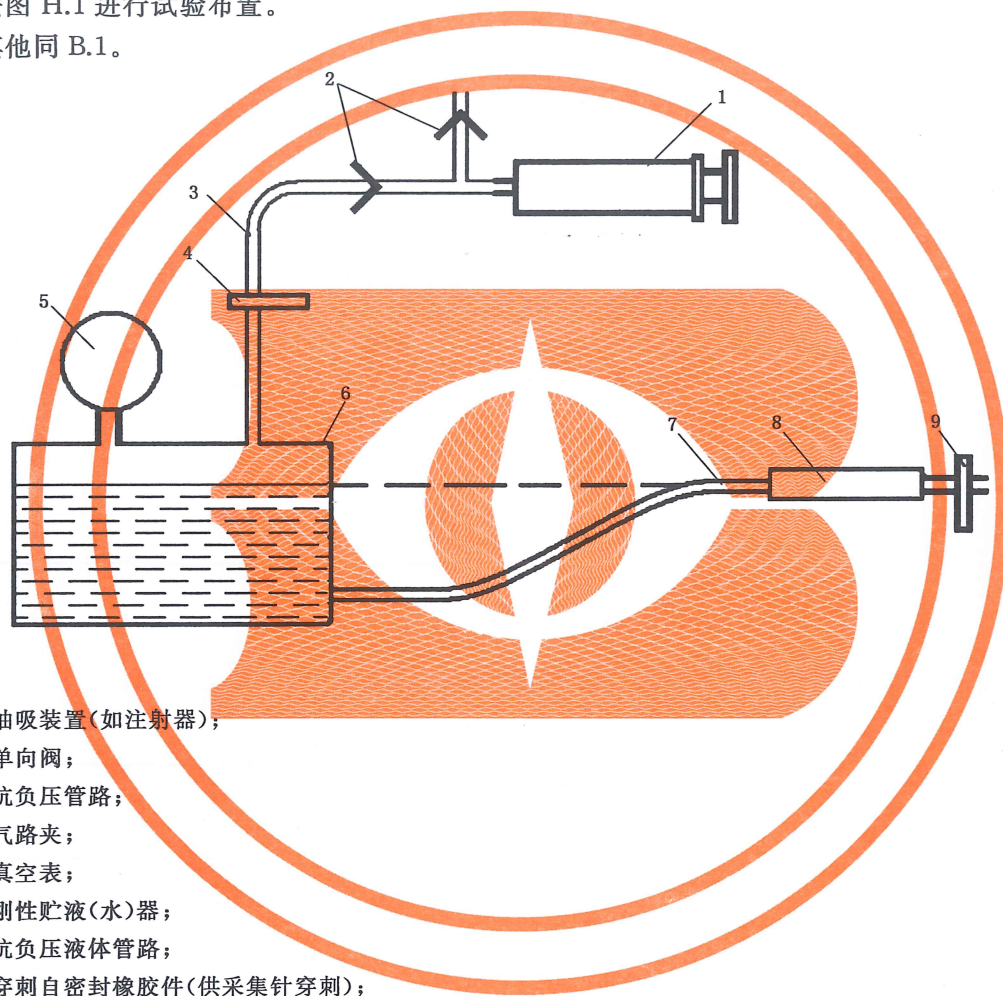


图 H.1 高海拔地区使用的预真空采集容器抽吸体积试验方法图示

H.2 试验条件

同 B.2。

H.3 试验步骤

H.3.1 使水充满液体管路,排除液体管路中的气泡,关闭液路夹。

H.3.2 用抽吸装置使试验系统达到按 H.4 所确定的真空度,关闭气路夹。

H.3.3 称重采集容器。

H.3.4 如果持针器组件是散装供应的,先按制造商的产品使用说明书装配。如果提供的不是预抽真空的采集容器,则抽空至公称抽吸体积。

H.3.5 将针刺入穿刺自密封橡胶件,并充注采集容器至少 1 min,或按制造商说明书规定的方法充装。

H.3.6 去除针和持针器,擦干采集容器的外表面(如必要),重新称重采集容器,测定抽出水的量。

H.4 试验系统真空度的确定

试验系统真空度按式(H.1)²⁾和式(H.2)³⁾确定。

$$p = p_h - p_0 \quad \dots\dots\dots (H.1)$$

$$\log_{10} p_h = \log_{10} 101.3 - \frac{h}{18\,400} \quad \dots\dots\dots (H.2)$$

式中:

p ——试验系统所需的真空度,单位为千帕(kPa);

p_h ——由式(H.2)或表 H.1 确定的采集容器预期使用地区的平均大气压,单位为千帕(kPa);

p_0 ——0 海拔高度处的标准大气压,即 101.3 kPa;

h ——采集容器预期使用地区的海拔高度,单位为米(m)。

表 H.1 给出了根据海拔高度确定平均大气压值(p_h)。

表 H.1 海拔高度与平均大气压的部分对应值

海拔高度 h m	p_h kPa	海拔高度 h m	p_h kPa
0	101.3	1 100	88.3
100	100.1	1 200	87.2
200	98.8	1 300	86.1
300	97.6	1 400	85.0
400	96.4	1 500	84.0
500	95.2	1 600	82.9
600	94.0	1 700	81.9
700	92.8	1 800	80.9
800	91.7	1 900	79.7
900	90.5	2 000	78.9
1 000	89.4	2 100	77.9

2) 如果不是在 101 kPa 大气压下进行试验,可参见附录 G 对环境气压进行校正。另一种对环境气压校正的方法是,用式 $p = p_h - p_1$ 代替式(H.1)。式中 p_1 为环境气压,kPa。

3) 式(H.2)出自 GB/T 11913—1989(ISO 5814:1984, IDT)。

参 考 文 献

- [1] Recommended methodology for using WHO International Reference Preparations for Thromboplastin. World Health Organization, Geneva, Switzerland, 1983.
- [2] International Committee for Standardization in Haematology, 1977, Recommendation for measurement of erythrocyte sedimentation rate of human blood, American Journal of Clinical Pathology, 68(4), 1977, pp. 505-507.
- [3] Anticoagulant Citrate Phosphate Dextrose Adenine Solution, pp. 101-102, The United States Pharmacopoeia, The National Formulary, USP XXII, NF XVII, 1990, United States Pharmacopoeial Convention, Inc., Rockville, MD, USA.
- [4] GB 18280.1 医疗保健产品灭菌辐射 第1部分:医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求
- [5] GB 18280.2 医疗保健产品灭菌辐射 第2部分:建立灭菌剂量
- [6] GB 18278.1 医疗保健产品灭菌 湿热 第1部分:医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求
- [7] YY/T 0615.1—2007 标示“无菌”医疗器械的要求 第1部分:最终无菌医疗器械的要求
- [8] YY/T 0615.2—2007 标示“无菌”医疗器械的要求 第2部分:无菌加工医疗器械的要求
- [9] YY/T 1416.1 一次性使用人体静脉血样采集容器中添加剂量的测定方法 第1部分:乙二胺四乙酸(EDTA)盐
- [10] YY/T 1416.2 一次性使用人体静脉血样采集容器中添加剂量的测定方法 第2部分:柠檬酸钠
- [11] YY/T 1416.3 一次性使用人体静脉血样采集容器中添加剂量的测定方法 第3部分:肝素
-

中华人民共和国医药
行业标准
一次性使用人体静脉血样采集容器
YY/T 0314—2021

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238

读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

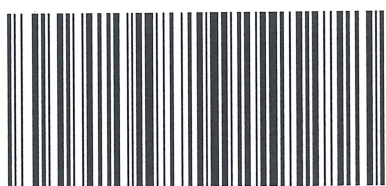
*

开本 880×1230 1/16 印张 1.5 字数 38 千字
2021年10月第一版 2021年10月第一次印刷

*

书号: 155066·2-35714 定价 29.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107



YY/T 0314-2021



码上扫一扫 正版服务到

