



中华人民共和国医药行业标准

YY 0314—1999
idt ISO 6710:1995

一次性使用静脉血样采集容器

Single-use containers for venous blood specimen collection

1999-06-07 发布

1999-10-01 实施

国家药品监督管理局 发布

前 言

本标准等同采用国际标准 ISO 6710:1995《一次性使用静脉血样采集容器》。

本标准附录 A、附录 B、附录 C、附录 D 和附录 E 是标准的附录。

本标准附录 F 是提示的附录。

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归口。

本标准起草单位：国家医药管理局医用高分子产品质量检测中心。

本标准主要起草人：钱承玉、田青、王科镭、张丽青。

ISO 前言

国际标准化组织(ISO)是由各国标准化团体(ISO 成员团体)组成的世界性的联合会。制定国际标准的工作通常是由 ISO 的技术委员会完成,各成员团体若对某个技术委员会已确立的标准项目感兴趣,均有权参加该委员会的工作。与 ISO 保持联系的国际组织(官方的或非官方的)也可参加有关工作。在电工技术标准化方面,ISO 与国际电工委员会(IEC)保持密切合作关系。

由技术委员会正式通过的国际标准草案提交各成员团体表决,国际标准需取得至少 75% 参加表决的成员团体的同意才能正式通过。

国际标准 ISO 6710 是由 ISO/TC 76 医用输血、输液和注射器具技术委员会制定的。

附录 A、附录 B、附录 C、附录 D 和附录 E 是标准的附录,附录 F 是提示的附录。

中华人民共和国医药行业标准

一次性使用静脉血样采集容器

YY 0314—1999
idt ISO 6710:1995

Single-use containers for venous blood specimen collection

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的要求和试验方法。

本标准不适用于血样采集针或针头握持器。

注1：本标准不包括25 mL以上的一次性使用静脉血样采集容器。

2 引用标准

下列标准所包含的条文，通过在本标准中引用而构成本标准的条文。本标准出版时，所示版本均为有效。所有标准都会被修订，使用本标准的各方应探讨使用下列标准最新版本的可能性。

GB 1962—1995 注射器、注射针及其他医疗器械 6：100 圆锥接头

GB/T 6682—1992 分析实验室用水规格和试验方法

ISO 7000:1989 设备用图形符号——索引和一览表

3 定义

本标准采用下列定义。

3.1 容器 container

用于盛放血样的器皿，带有塞子。

3.2 真空容器 evacuated container

利用真空的方法采集血样的容器，该真空容器是在生产时抽空的（即预抽真空容器）或是由使用者在采血前抽空的。

3.3 管子 tube

容器中装血样的部分，不包括塞子。

3.4 塞子 closure

密闭容器的组件。

3.5 小包装 primary pack

容器的最小包装。

3.6 容器内部 container interior

容器的内表面。

3.7 附加剂 additive

为了进行分析，容器中放置的任何物质（不包括用于内表面处理且不能除掉的物质）。

3.8 公称容量 nominal capacity

容器用于容纳全血的体积。

3.9 自由空间 free space

国家药品监督管理局 1999-06-07 批准

1999-10-01 实施

为容器内容物提供适当混合而多出的容量部分,按附录 A 和附录 B 所规定的最小自由空间试验来测定。

3.10 满刻线 fill line

标于管子上或其标签上,指示容器公称容量的标记线。

3.11 抽吸体积 draw volume

真空容器的公称容量。

3.12 失效日期 expiry date

在此日期后,制造商不能保证容器符合本标准的要求。

3.13 封闭扭矩 closing torque

制造商规定的,用扭力扳手将塞子固定以使容器密封所需的扭力。

3.14 目力检验 visual inspection

观察者以正常或矫正视力,在平均照度为 300 lx~750 lx,且无放大条件下的检验。

4 材料

4.1 管子应由足够透明的材料制成,以目力检验时能够清晰观察内容物。

用于装凝血研究样本的玻璃管内表面,建议不应有接触活性(见[1])。

4.2 如果容器专门用于测定某些物质,容器内部受这些物质污染的最大限量以及其所用分析方法应由制造商在相应的文件、标签或包装上注明(另见 10.4 条)。对于测定特定金属或其他特定物质,塞子材料的成分应不能干扰测定,从而影响测定结果。

注 2: 对于用高灵敏(如用荧光测定法)或不常用的测定方法,其干扰限度也许尚未取得一致意见,这种情况下建议用户与制造商协商。

4.3 装有微生物助长附加剂(如柠檬酸钠或柠檬酸磷酸盐葡萄糖腺嘌呤溶液)的容器,须经过一有效的过程,以除去附加剂和容器内表面的微生物污染。

注 3: 该过程的认可应由制造商负责,本标准不规定其任可过程。

4.4 以目力检验,容器应无外来杂质。

5 容量

5.1 当按附录 A 和附录 B 规定的方法进行试验时,加入或从滴定管抽出水的体积应在公称容量的±10%以内。

5.2 对装有附加剂的容器,当按附录 A 和附录 B 规定的方法进行试验时,应留有足够的能用机械的或手工的方法使其充分混合的自由空间。其修正后的最小自由空间应符合表 1 规定。混合容器内容物的可用自由空间应由塞子底部和液体弯月面来限定。

表 1 能充分混合的最小自由空间

容器公称容量	最小自由空间的要求
$\geq 0.5 \text{ mL}, < 5 \text{ mL}$	公称容量的+25%
$\geq 5 \text{ mL}$	公称容量的+15%

6 设计

6.1 当按附录 C 规定的方法进行容器泄漏试验时,混合时塞子不应松动。

6.2 当塞子是用于打开后向容器中加入内容物时,应设计成能用手指和/或机械方法打开,而手指不能触及到塞子与血样接触的部分,以免造成污染。

注 4: 有些仪器,如血球计数仪,已设计成不需要打开塞子就能将血样容器中的内容物吸出。

6.3 当按附录 C 规定的方法进行容器泄漏试验时,浸过容器的水中不得检测出荧光。

7 结构

7.1 当按附录 D 规定的方法进行离心试验时,装入试验液的容器纵轴方向应能承受 3 000 g 的加速度。

注 5: $g_n = 9.806\ 65\ \text{m/s}^2$ 。

7.2 以目力检验时,容器上不应有能使使用者的皮肤受到意外划伤、刺破或磨伤的锐边、毛刺或粗糙表面。

8 无菌

8.1 如果制造商标称产品无菌,容器内部及其内容物须经过一有效的过程,以保证未开封的和未使用的容器内部及其内容物无菌。

注 6: 适宜的灭菌方法见 ISO 11134、ISO 11135 和 ISO 11137。

8.2 如果容器在采集血样时,容器内部与病人血流之间有直接接触的可能,产品则必须无菌。

9 附加剂

9.1 附加剂标示量应在附录 E 规定的范围内。

注 7: 作为例外(见 9.2 条),没有规定分析方法。对含有钠、钾或锂的附加剂,推荐使用火焰分光光度分析法。最重要的是使分析精度与附录 E 所需的误差范围相适应。如果所用的分析方法不是所规定的方法,如不是用火焰分光光度法测定乙二胺四乙酸(EDTA)的钠盐和钾盐,建议进行验证试验。

9.2 容器中液体附加剂的体积应根据液体的密度用称重法测定。

10 标志与标签

10.1 标签不应将管子全部环绕。

10.2 容器上的标志和标签在 $4\text{℃} \pm 1\text{℃}$ 的空气中 48 h 不应脱落。

注 8: 本条规定了产品在正常条件下的要求,但当产品在极限条件下贮存或使用时(如极限温度或湿度或非常规运输或长期存放),该要求就可能不适用;制造商有责任使产品适用于极限或非正常条件下的贮存或使用。

10.3 小包装外表面应有下列信息:

a) 制造商或供应商名称或商标;

b) 批号;

c) 失效日期;

d) 内容物的说明,应包括:

——公称容量;

——管子的所有涂层(如,无接触活性物质)或附加剂;

——附加剂名称或配方和/或表 2 中给出的字母代码;

——如制造商声称容器内部及内容物未开前是无菌的,应标有“无菌”字样;

——“一次性使用”字样或符合 ISO 7000-1051 的符号;

——贮存要求。

10.4 如果容器是专供测定某一物质的,标签或小包装上应标注容器受该物质污染的最大限量。

10.5 容器的管子上或标签上应直接标有下列信息:

a) 制造商或供应商的名称或商标;

b) 批号;

c) 字母代码(见 11 章)和/或内容物说明;

- d) 失效日期;
- e) 公称容量;
- f) 必要时容器满刻线(对非真空容器);
- g) 如制造商声称容器内部及内容物未开启前或未使用前是无菌的,应标有“无菌”字样。
如果容器在生产过程中使用了甘油,应在标签和包装上予以标注。

11 容器识别

容器应用表 2 给定的字母代码和/或附加剂来识别,如果使用表 2 以外的附加剂,应采用对附加剂说明的方法来识别。

- 注
- 9 目前在色标方面,国际上是不统一的。
 - 10 如使用色标,建议使用表 2 中的颜色。
 - 11 如使用色标,建议塞子的颜色与管子上或标签上的颜色一致。

表 2 识别附加剂用字母代码和推荐的色标

附 加 剂	字母代码	推荐的色标
EDTA ¹⁾ 二钾盐	K2E	淡紫色
三钾盐	K3E	淡紫色
二钠盐	N2E	淡紫色
柠檬酸钠 9 : 1 ²⁾	9NC	浅蓝色
柠檬酸钠 4 : 1 ²⁾	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
肝素锂	LH	绿色
肝素钠	NH	绿色
柠檬酸磷酸盐葡萄糖腺嘌呤	CPDA	黄色
无 ³⁾	Z	红色
1) EDTA 是乙二胺四乙酸(ethylenediaminetetraacetic acid)的惯用缩写,比其学名(ethylenedinitrilotetraacetic acid)更为常用。 2) 表示血液体积与液体抗凝剂体积之比(如 9 体积的血与 1 体积的柠檬酸溶液之比)。 3) 带有凝血加速剂的容器,建设用字母代码 Z 和红色色标,同时还要有附加剂说明。		

附录 A

(标准的附录)

非真空容器的公称容量和最小自由空间试验

A1 试剂与仪器

A1.1 水,符合 GB/T 6682 的要求,温度在 20℃~25℃。

A1.2 滴定管,容量为 50 mL,最小分度值为 0.1 mL(精度为±0.1 mL),底部或侧面带有开关。

A2 试验条件

A2.1 试验应在 101 kPa 和 20℃的环境条件下进行,如使用其他环境条件,应进行校正。

A2.2 供试容器应是未使用过的。

A3 试验步骤

A3.1 关闭滴定管开关,加入水。

A3.2 打开容器的塞子,将容器放到滴定管出口下方,慢慢使水流入容器,水的弯月面至容器满刻度线时,关闭滴定管的开关。

A3.3 读出滴定管中流出水的体积。

A3.4 滴定管继续流入,直到液面至管口,再读出滴定管流出水的体积,精确到±0.1 mL。

A4 试验判定

A4.1 如果流入的水的体积在公称容量的±10%内,则容器公称容量试验合格。

A4.2 如果容器用于混合内容物的自由空间(即液体弯月面和塞子底面的空间),不超过表 1 规定,则容器最小自由空间试验合格。

注 12: 塞子的设计各有不同,尤其是插入式塞子与血液接触的一面,可插入至管口以下呈分叉状或有明显的凹槽或凸面,这都可能会影响自由空间测量的准确性,必须对试验结果进行修正。必要时,通过测量塞子插入部分的长度或因凹槽形状而增加的体积,来确定塞子形状的影响。

附录 B

(标准的附录)

真空容器的抽吸体积和最小自由空间试验

B1 试剂与仪器

B1.1 水,符合 GB/T 6682 的要求,温度在 20℃~25℃。

B1.2 滴定管,容量为 50 mL,最小分度值为 0.1 mL(精度为±0.1 mL),底部或侧面带有开关。

B1.3 清洁的硅橡胶管(一小段),一端与滴定管的开关连接,另一端装弹簧夹。

B1.4 血样采集针,由血样容器制造商推荐。

B1.5 握持器,由血样容器制造商推荐。

B2 抽吸体积试验

B2.1 试验条件

B2.1.1 试验应在 101 kPa 和 20℃ 的环境条件下进行,如使用其他环境条件,应进行校正。

B2.1.2 供试容器应是未使用过的。

B2.2 试验步骤

B2.2.1 如果供应的产品是散装的,应先装配产品,并按制造商的产品使用说明书将血液采集针装入握持器。

B2.2.2 滴定管内加入水,打开滴定管开关和弹簧夹使水充满硅橡胶管,使滴定管调零。

B2.2.3 将血液采集针和握持器组件通过硅橡胶管壁刺入内腔。

B2.2.4 按制造商的产品使用说明书将针/握持器组合件与容器连接。

B2.2.5 使容器充水至少 1 min 或按制造商规定充水。

B2.2.6 根据滴定管的液面下降高度,读取抽吸体积,精确到 ± 0.1 mL。

B2.3 试验判定

如果抽吸水的体积在公称容量的 $\pm 10\%$ 范围内,则容器判定合格。

B3 最小自由空间试验

B3.1 试验条件

B3.1.1 试验应在 101 kPa 和 20℃ 的环境条件下进行,如使用其他环境条件,应进行校正。

B3.1.2 供试容器应是未使用过的。

B3.2 试验步骤

B3.2.1 关闭滴定管开关,从滴定管的滴嘴处取下硅橡胶管。使滴定管内加满水。

B3.2.2 去掉容器的塞子,将管子放在滴定管滴嘴下方。

B3.2.3 向管子内加水至管口。

B3.2.4 读取滴定管流出水的体积,精确到 ± 0.1 mL。

从滴定管中流出的水的总体积减去抽吸体积试验的水的体积(见 B2)即为最小自由空间。

B3.3 试验判定

如果容器用于混合内容物的自由空间(即液体弯月面和塞子底面的空间),不超过表 1 规定,则容器最小自由空间试验合格。

注 13: 塞子的设计各有不同,尤其是插入式塞子与血液接触的一面,可插入至管口以下呈分叉状或有明显的凹槽或凸面,这都可能会影响自由空间测量的准确性,必须对试验结果进行修正。必要时,通过测量塞子插入部分的长度或因凹槽形状而增加的体积,来确定塞子形状的影响。

附 录 C

(标准的附录)

容器泄漏试验

C1 试剂

C1.1 溶液,将 2.5 g 荧光素钠溶解于 100 mL 含有 60 g/L 葡聚糖 70 和 0.15 mol/L 氯化钠溶液中。

C1.2 去离子水,在暗室中紫外光(C2.2)下,以正常视力或校正视力观察应无荧光。

C2 仪器

C2.1 接一塑料管(长 1 m 为宜)的储液器(用于荧光素钠试剂)。当试验真空容器时,塑料管应按制造商的使用说明书连接到血样采集针上;当试验其他容器时,塑料管接一中空硬质材料的接头,该接头末端有一符合 GB 1962 规定的 6:100 锥度的插入式圆锥接头。

C2.2 长波紫外(UV)光源。

C2.3 滚动式混合器或制造商推荐的混合器。

C2.4 扭力扳手(必要时使用)。

C3 非真空容器的试验步骤

C3.1 将溶液(C1.1)加入贮液器内。

C3.2 从管子上取下塞子,从贮液器中向管子内加入试剂至公称容量,注意不要使试剂接触管子的外表面和管口,按制造商的规定,正确安装塞子。对于螺纹盖,按制造商规定的封闭力矩旋紧螺盖;对于推入式盖,则推入管口扣紧位;对于扣上式盖,则扣入管子的扣紧位。

C3.3 在无放大条件下,在暗室里用正常视力或矫正视力检验,确认外表面没沾上试剂。必要时用水冲洗,再在紫外光下重新检验。

C3.4 将容器在滚动式混合器上混合 2 min,或按容器制造商推荐的方法混合,将容器倒置浸入含水不超过 100 mL 的器皿内,使水浸没塞子,在 15℃~20℃下保持 60 min,取出容器,在紫外灯下按 C3.3 进行检验。

C4 真空容器试验步骤

C4.1 将溶液(C1.1)加入贮液器中。

C4.2 从装有血样采集针的贮液器中向容器内加入试剂至公称容量,注意不使试剂沾到容器的外表面。加满后从容器上拔出针,用水洗去沾在管子和塞子的外表面的试剂,并在 UV 光下按 C3.3 条进行检验。

C4.3 按 C3.4 步骤进行。

C5 通过穿刺瓶塞加入血样或打开瓶塞加入血样容器的试验步骤

C5.1 将溶液(C1.1)加入贮液器。

C5.2 按以下操作加入溶液:

a) 通过塞子加入

通过塞子上的穿刺部位轻轻刺入管状的刚性针头,使贮液器中的试验液充入容器至公称容量,注意不要把试剂沾到容器的外表面。充入容器后拔出刚性针头,洗去管子和塞子外表面上沾的试剂,在紫外灯下按 C3.3 条进行检验。

b) 打开塞子加入

按 C3.2 和 C3.3 步骤进行。

C5.3 按 C3.4 步骤进行。

C6 试验判定

如未检出荧光,则容器泄漏试验合格。

附录 D (标准的附录) 容器强度试验

D1 试剂与仪器

D1.1 试验液,与正常人血液密度相同。

D1.2 血样容器。

D1.3 离心机,能使容器达到 3 000 *g* 离心加速度 10 min。

D2 试验步骤

D2.1 按制造商规定的方法向容器内加入试验液,必要时去掉和替换塞子。

D2.2 确保容器在离心管中正确支撑和充分平衡。

D2.3 容器用离心机以 3 000 *g* 离心加速度作用 10 min,然后放到架子上以目力检验。

D3 试验判定

D3.1 如果容器没有破裂、泄漏和裂缝,则容器强度试验合格。

附录 E

(标准的附录)

附加剂浓度及液体附加剂的体积

E1 乙二胺四乙酸盐(EDTA) {[CH₂N(CH₂COOH)₂]₂}

浓度应为每毫升血液中,含无水 EDTA 的二钾盐、三钾盐和二钠盐 1.2 mg~2 mg 的范围内 [EDTA 是作为乙二胺四乙酸的无水盐计算的(0.004 11 mol/L~0.006 843 mol/L)],实际用的盐及其所含的结晶水应做适当的修正。

E2 柠檬酸钠[Na₃C₆H₅O₇·2H₂O]

E2.1 柠檬酸钠溶液的浓度应在 0.1 mol/L~0.136 mol/L 范围内,附加剂标示量的允许公差应为 ±10%。

E2.2 凝血研究:9 体积血液应加 1 体积柠檬酸钠。

E2.3 用魏氏(Westergren)法测定红血球沉降速度:4 体积血液应加 1 体积柠檬酸钠。

E3 氟化物/草酸盐

浓度应为每毫升血液中含草酸钾单水化物 1 mg~3 mg(0.003 934 mol/L~0.011 1 mol/L)、氟化钠 2 mg~4 mg(0.047 6 mol/L~0.095 2 mol/L)。

E4 氟化物/EDTA

浓度应为每毫升血液中含 EDTA 1.2 mg~2.0 mg、氟化钠 2 mg~4 mg。

E5 氟化物/肝素

浓度应为每毫升血液中含肝素 12 国际单位~30 国际单位和氟化钠 2 mg~4 mg。

E6 钠/肝素和锂/肝素

浓度应为每毫升血液中含 12 国际单位~30 国际单位。

E7 柠檬酸磷酸盐葡萄糖腺嘌呤(CPDA)

E7.1 配方应如下:

无水柠檬酸

2.99 g

柠檬酸氢二钠(二水化物)	26.3 g
磷酸二氢钠(单水化物)[$\text{NaH}_2\text{PO}_4\cdot\text{H}_2\text{O}$]	2.22 g
葡萄糖(单水化物)	31.9 g
腺嘌呤[$\text{C}_5\text{H}_5\text{N}_5$]	0.275 g
加注射用水使至	1 000 mL

E7.2 6 体积血液应加 1 体积 CPDA 溶液。

E7.3 附加剂标示量的允差应为 $\pm 10\%$ 。

注 14: 附加剂可以几种物理状态供应。如,以溶液、溶液干燥物、冷冻干燥物或粉状。浓度的大小决定了各状态的溶解速度和扩散速度,特别是 EDTA。

附 录 F
(提示的附录)
参 考 文 献

- [1] Recommended methodology for using WHO International Reference Preparations for Thromboplastin, 1983, World Health Organization, Geneva, Switzerland.
 - [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, The United States Pharmacopoeial Convention, Inc., Rockville, MD, USA.
 - [4] ISO 11134:1994 卫生保健产品的灭菌——确认与常规控制的要求——工业蒸气灭菌
 - [5] ISO 11135:1994 医疗器械——环氧乙烷灭菌的确认与常规控制
 - [6] ISO 11137:1995 卫生保健产品的灭菌——确认和常规控制的要求——辐照灭菌
-