

2010 年 10 月 11 日 发布

国家食品药品监督管理局

公 告

2010 年 第 75 号

关于发布 YY/T 0617-2007《一次性使用人体末梢血样采集容器》等两项医疗器械行业标准第 1 号修改单的公告

YY/T 0617-2007《一次性使用人体末梢血样采集容器》和 YY 0594-2006《外科纱布辅料通用要求》两项行业标准第 1 号修改单已经审查通过，现予以公布。修改单自公布之日起实施。

特此公告。

- 附件：1. YY/T0617-2007《一次性使用人体末梢血样采集容器》行业标准第 1 号修改单
2. YY0594-2006《外科纱布辅料通用要求》行业标准第 1 号修改单

国家食品药品监督管理局

二〇一〇年十月十一日

附件 1:

YY/T 0617-2007 《一次性使用人体末梢血样采集容器》

行业标准第 1 号修改单

9 无菌

条文修改为:

9 生物负载

取 15 只采血管, 按 GB/T 19973.1-2005 中给出的“冲洗”法提取各采血管内腔微生物并检验, 平均生物负载量应不超过 0.1cfu。

注: 宜在使用说明书中提示不宜以“挤压”和“刮采”的方式采血, 这会导致血细胞受到破坏而影响最终检验的准确性。正确的使用应是让血液自然流入容器。因此, 本标准不要求采血管无菌供应。



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0617—2007

一次性使用人体末梢血样采集容器

Single-use containers for human capillary blood specimen collection

2007-07-02 发布

2008-03-01 实施



国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准附录 A、附录 B 和附录 C 是规范性附录，附录 D 是资料性附录。

本标准由全国医用输液器具标准化技术委员会提出并归口。

本标准主要起草单位：山东省医疗器械产品质量检验中心、碧迪医疗器械有限公司。

本标准主要起草人：吴平、姜云丹、王金红、李克芳。

一次性使用人体末梢血样采集容器

1 范围

本标准规定了用于体外诊断检查的、制造商预期一次性使用、采血量不超过 1 000 μL 的人体末梢血样采集采血管的要求和试验方法。

本标准不包括静脉血样采集容器和动脉血样采集器的要求。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB/T 6682—1992 分析实验室用水规格和试验方法(neq ISO 3696:1987)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

添加剂 additive

为了进行预定的检验,放置在采血管内的便于血样保存的或特意用于与血样反应的物质(不包括用于内表面处理的不能清除掉的物质)。

3.2

盖子 cap

密闭容器的组件。

注:盖子的作用使采血后容器的口部与外界形成隔离以确保安全。一般盖子内部还有一个能与容器口部形成密封的塞体以保护血样。本标准称其为盖子而不称其为塞子,目的是突出其安全作用。

3.3

容器 container

采血管上除去盖子用于装血样的部分。

注:根据具体应用,装血样的采血管部分也可称为“管”、“瓶”、“管瓶”或其他类似名称。

3.4

失效日期 expiry date

在此日期后,采血管不宜再被使用。

3.5

自由空间 free space

为采血管的内装物提供充分混合的额外容量或顶端空间。

3.6

刻度标志 graduation mark

容器上或其标签上能估计采集样本的体积。

3.7

重量测定分析法 graduation analysis

通过称重和校正液体的质量密度测定液体体积的方法。

注：在本标准中，认为 1 000 mL 水的质量为 1 000 g。

3.8

公称液体容量 nominal liquid capacity

采血管用于容纳样品及添加剂的体积。

注：该体积在标签上和(或)使用说明书上表述。

3.9

公称充装线 nominal fill line

标于容器上或其标签上的，用于指示采血管的公称液体容量的标志。

3.10

初包装 primary pack

采血管的最小包装。

3.11

采血管 receptacle

带有添加剂和盖子的用于装样品的器皿。

3.12

采血管内部 receptacle interior

采血管或盖子的内表面与样品相接触的面。

3.13

样品 specimen

获得的生物物质(如末梢血)，用来检测其特性或测量一个或多个特性。

3.14

目力检验 visual inspection

在平均照度为 300 lx~750 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 如果采血管所装的样品用于特定检验，盖子材料、容器、内部涂层、添加剂可能会影响最终试验结果，那么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标签、包装或参考文件上注明(另见 11.3)。制造商有责任对材料与采血管预期使用的适合性进行确认。

注 1：本标准不规定材料适合性的确认程序。

注 2：对某些非常规的临床检验，可能还没有测定过其干扰限度，建议使用者向制造商进行咨询。

注 3：容器宜用可清晰观测内容物的材料制造(除非在紫外光或可见光下会使内装物质量下降)，以便观察者以正常或矫正视力在平均照度为 300 lx~750 lx，且无放大条件下进行目力检验(见 3.14)。

4.2 在进行目力检验时，采血管材料不应有杂质。

5 容量

5.1 对装有添加剂的采血管，应提供混合的自由空间或其进行混合的方法。

5.2 在用自由空间进行混合时，应留有足够的能用机械的或手工的方法进行混合的自由空间。

5.3 制造商应对如何使血样和添加剂充分混合进行确认。

注：本标准未规定血液样品充分混合的确认程序。

6 刻度标志和充装线

按附录 A 规定的方法对有刻度标志采血管试验时,加入水的体积(不包括添加剂的体积)应为标识体积的 90%~110%之间。

7 设计

7.1 按附录 B 规定的方法进行容器泄漏试验时,盖子不应松动。采血管应通过该泄漏试验,即未检测出荧光。

7.2 当盖子预期取下以便于取采血管中的内装物时,其设计应合理并实用,以便能用手指和(或)机械方法握住后取下,而手指或机械取下装置不能触及到盖子与样品接触的那一部分,以免造成污染。

注:采血管宜尽量设计成在打开时,避免内装物的自然溅出。本标准未规定这一试验方法,这是因为设计一个既客观又有重复性的试验尚不可能。

7.3 采血管盖子盖紧后,应能将采血后的容器端口全部盖住,以便为受血液污染的瓶口提供安全的保护。

8 结构

8.1 按制造商说明书的要求,采血管应能经受 4 次取下和装上盖子,按附录 A、附录 B 和附录 C 试验时,采血管应无断裂、塌陷、破裂或其他可见损坏。若初次打开采血管时损坏了盖子,那么这些要求仍应适用于该盖子。

注 1:该项要求不适用于开启后留有迹象的密封(tamper-evident seals)。

注 2:很难规定强度试验方法。上述规定的要求期望模拟在正常充注采血管、贮存、运输和取出样品时产生的机械应力。采血管中样品的运输要求见 UN650[6]。

8.2 预期经受离心的采血管,按附录 C 规定试验时,采血管纵轴方向应能承受最小 2 000g_n(或由制造商规定)的离心加速度,且无断裂、塌陷、裂缝或其他可见缺陷。

8.3 采血管的口部结构宜设计成便于指尖采血,而不会在采血过程中划伤皮肤,同时又不使血液流到容器外部。以目力检验时,采血管上不应有能使使用者的皮肤或手套受到意外划伤、刺破或磨伤的锐边、毛刺或粗糙表面。

9 无菌

采血管应经过一个确认过的灭菌过程使其无菌。

注:灭菌程序的确认过程见 GB 18278 GB 18279 和 GB 18280。GB/T 14233.2 给出了无菌试验方法,但方法不适用于灭菌过程的控制。

10 添加剂

10.1 各采血管中添加剂的实际量应在制造商规定的范围之内。

10.2 液体添加剂最大容许公差应为规定体积的 90%~110%。添加剂的选择、效力和规定的浓度范围的确认应是制造商的职责。

注 1:如果适合,宜用精确度为 0.001 g 的天平,以重量测定分析法,并以液体的质量密度来校准,测出采血管中添加剂的量。

注 2:本标准未规定添加剂选择的确认的试验方法。

注 3:参考文献中的参考书目中包含了推荐使用的添加剂[5,7]。

10.3 制造商应确保特定添加剂的物理形态适用于其使用目的。

10.4 制造商应确保在产品的贮存期内,始终能满足预期的血液与添加剂的混合比。

11 制造商提供的信息

11.1 每一采血管都应附有关于正确使用信息,信息中应考虑对用户的培训及其知识水平,并能识别出制造商。如果空间允许,这些信息应标在采血管上、随附文件上和(或)初包装上。

注:建议制造商利用电子手段,如互联网,作为附加手段,将产品的使用和功能方面的信息传递给最终使用者。

11.2 只要可行,安全和正确使用采血管所需的信息应标在采血管上和(或)初包装上的适宜位置。如果在采血管的标签上进行标注不可行,这些信息则应标注在包装上和(或)在为一个或多个采血管提供的使用说明上。制造商应在采血管随附文件上对所使用的符号和色标进行说明。

11.3 如果采血管是专门用来测定或检测某一物质的,则受此物质污染的最大限量应直接标注在采血管或标签上(如可能)和(或)随附文件上和(或)初包装上。

11.4 初包装上应相应地标有下列信息:

- a) 制造商名称或商标和地址;
- b) 便于使用者识别包装内装物所必须的说明;
- c) “无菌”字样;
- d) 批号,以批字开头或系列号;
- e) 必要时,采血管或其部件能安全有效使用日期的陈述,以年月或年月日表示,如年月(CCYY MM)或年月日(CCYY MM DD);
- f) “一次性使用”字样;
- g) 特殊贮存和(或)处置条件;
- h) 如适宜,特殊操作说明;
- i) 如适宜,添加剂的识别和浓度;
- j) 采血管的公称液体容量;
- k) 适当的警示和(或)注意事项;
- l) 相应的警示和采取的措施。

注:使用 YY 0466 中相应的符号,可以满足以上要求。

11.5 如果采血管预期在规定条件下贮存和使用,这应在初包装中随附文件上清晰地表述出来。

12 采血管和添加剂的识别

应通过在容器标签上或直接在容器上给出内装添加剂的字母代码或文字描述,来对采血管进行标识。较常用的添加剂的选择和字母代码见表 1。如果使用其他添加剂,采血管应通过容器标签上或直接标在容器上的描述予以识别。

注 1:目前国际上在色标方面尚没有统一。

注 2:建议盖子的颜色与容器标签的颜色或直接印在容器上的颜色相近。

注 3:YY 0314—2007 中附录 NC 给出了有关添加剂的信息。

表 1 识别采血管常用血样添加剂的字母代码和推荐色标

| 添加剂 | 字母代码 | 推荐色标 |
|-----------------------|------|------|
| EDTA ^a 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 ^b | 9NC | 浅蓝色 |

表 1 (续)

| 添加剂 | 字母代码 | 推荐色标 |
|--|------|------|
| 柠檬酸钠 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 |
| 肝素锂 | LH | 绿色 |
| 肝素钠 | NH | 绿色 |
| 无 ^c | Z | 红色 |
| ^a EDTA 是乙二胺四乙酸(ethylenediaminetetraacetic acid)的惯用缩写, 比其学名即(ethylenedinitrilo tetraacetic acid)更为常用。 ^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 体积的柠檬酸钠溶液)。 ^c 推荐也用字母代码 Z 和红色色标, 同时还要有添加剂说明。 | | |

附录 A

(规范性附录)

采血管的液体公称容量和刻度标志试验

A.1 试剂与仪器

A.1.1 水

符合 GB/T 6682 的要求,温度在 $20^{\circ}\text{C}\sim 25^{\circ}\text{C}$ 。

A.1.2 针注射器

或类似器具。

A.1.3 分析天平

精度 $\pm 0.001\text{ g}$,且称量能力满足本试验。

A.1.4 架子

在称重期间保持采血管直立(可以没有)。

A.2 试验条件

A.2.1 试验应在 $(23\pm 2)^{\circ}\text{C}$ 的环境条件下进行。

A.2.2 供试采血管应是未使用过的,具有充装线或刻度线。

A.3 试验步骤(重量测定分析法)

A.3.1 对采血管称重。

A.3.2 打开采血管的盖子用注射器慢慢将水注入容器,当水的弯月面至容器第 1 个刻度标志(如果有)或充装线时,停止注水。

A.3.3 盖上盖子。

A.3.4 对充水后的采血管称重。

A.3.5 对每一刻度线(如果有)重复 A.3.2 至 A.3.4,直至弯月面达到充装线。

注:该试验不适用于带有液体添加剂和刻度标志的采血管。

A.4 结果表示

用充水至各刻度线的前后两次称量值之差换算出充入水的体积(见 3.7)。

附 录 B
(规范性附录)
采血管盖子泄漏试验

B.1 试剂和仪器**B.1.1 溶液**

将 2.5 g 荧光素钠(uranine; CAS¹⁾ 号 518-47-8)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。

B.1.2 水

在暗室中紫外光(B.1.4)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。

B.1.3 注射器(用于装荧光素钠溶液)

连接一根注射针。

B.1.4 紫外(UV)光源

发射 475 nm 的单一波长。

B.1.5 滚动式混合器

或容器制造商推荐的其他混合器。

B.2 步骤

B.2.1 将溶液(B.1.1)充入注射器内。

B.2.2 从采血管上取下盖子,通过注射器充至公称容量,注意不要使溶液污染容器外部和容器口,按制造商的规定,正确安装盖子。

B.2.3 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,确保外表面没沾上溶液。必要时用水冲洗污染物,按上述方法在紫外光下重新检验。

B.2.4 将采血管在滚动式混合器上旋转 2 min,或按采血管制造商推荐的方法混合,将采血管倒置浸入含水不超过 100 mL 的器皿内,使水浸没盖子,在 15℃~25℃下放置 60 min,取出采血管,在紫外灯下按 B.2.3 检验水。

1) CAS 号=化学文摘服务注册号。

附录 C

(规范性附录)

用于离心的采血管的强度试验

C.1 试剂与仪器

C.1.1 水

符合 GB/T 6682 的要求,温度在 20℃~25℃。

C.1.2 摆臂式(swing-out arm)离心机

能使容器底部承受 2 000 g_n (纵向)离心加速度 10 min,或制造商规定的加速度。

注: $g_n=9.806\ 65\ \text{m/s}^2$ 。

C.2 试验条件

C.2.1 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,应进行适当校正。

C.2.2 供试采血管应是未使用过的。

C.3 试验步骤

C.3.1 按制造商规定的方法向容器内加入公称容量的水,必要时打开并再盖上盖子。

C.3.2 确保采血管在离心桶中按制造商的说明正确支撑和充分平衡。

C.3.3 对充满后的采血管离心,使其底部承受 2 000 g_n 的纵向离心加速度 10 min,或按制造商的规定,但不包括达到规定加速度之前的时间。

注:由于采血管较短,为能使其直接在离心机上离心或用于自动化检测,采血管可以配置延长管。试验可借助制造商提供的延长管或使用说明书给出的方法进行离心。要以旋转中心至采血管底部(而不是以接长管的底部)的距离计算离心机转速(离心机转速不变的情况下,采血管各处的离心加速度与其至旋转中心的距离成正比)。

C.3.4 离心结束后,从离心管中小心地取下采血管,检查是否有物理损坏。

参 考 文 献

- [1] GB/T 14233. 2 医用输液、输血、注射器具试验方法 第 2 部分:生物学试验方法 (GB/T 14233. 2—2005)
- [2] GB 18278—2000 医疗保健产品的灭菌 确认和常规控制要求 工业湿热灭菌(idt ISO 11134:1994)
- [3] GB 18279—2000 医疗器械 环氧乙烷灭菌确认与常规控制(idt ISO 11135:1994)
- [4] GB 18280—2000 医疗保健产品的灭菌 确认和常规控制要求 辐射灭菌(idt ISO 11137: 1995)
- [5] YY 0314—2007 一次性使用人体静脉血样采集容器
- [6] ISO 6710:1995 一次性使用人体静脉血样采集容器
- [7] EN 375 职业用体外诊断试剂制造商提供的信息
- [8] EN 829 体外诊断系统 医疗和生物样品运输包装 要求和试验
- [9] YY 0466 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号
- [10] EN 14254 体外诊断医疗器械 一次性使用非人体血样采集管
- [11] NCCLS document H1-A4, Evacuated Tubes and Additives for Blood Specimen Collection—Fourth Edition; Approved Standard.
- [12] UN 650 Dangerous Goods Regulations; Packing instruction 650.
- [13] World Health Organisation, Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations, WHO/DIL/LAB/99.1 Rev, 2, 2002, WHO, Geneva, Switzerland.
- [14] Council directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices, OJ, 1993, Nr L 169.
- [15] Directive 98/79/EC of the European Parliament and the Council of 27 October 1998 on in-vitro medical devices, OJ, L 331, 7. 12. 1998.

中华人民共和国医药
行 业 标 准
一次性使用人体末梢血样采集容器
YY/T 0617—2007

*

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

网址 www.spc.net.cn

电话:68523946 68517548

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 字数 18 千字
2007 年 12 月第一版 2007 年 12 月第一次印刷

*

书号: 155066·2-18316 定价 16.00 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)68533533



YY/T 0617—2007