



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1416.5—2021

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5部分:甘氨酸

Test method for additive in single-use containers for human venous blood
specimen collection—Part 5: Glycine

2021-03-09 发布

2022-04-01 实施

国家药品监督管理局 发布

前 言

YY/T 1416《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》，由以下部分组成：

- 第 1 部分：乙二胺四乙酸(EDTA)盐；
- 第 2 部分：柠檬酸钠；
- 第 3 部分：肝素；
- 第 4 部分：氟化物；
- 第 5 部分：甘氨酸；
- 第 6 部分：咪唑烷基脲；
-

本部分为 YY/T 1416 的第 5 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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。

本部分由国家药品监督管理局提出。

本部分由全国医用输液器具标准化技术委员会(SAC/TC 106)归口。

本部分起草单位：中国食品药品检定研究院、江苏康为世纪生物科技有限公司、山东省医疗器械产品质量检验中心、广州阳普医疗科技股份有限公司。

本部分主要起草人：王玉梅、苏丽红、殷剑峰、杜福映、王春仁、孙邦福。

引 言

一次性使用人体静脉血样采集容器(采集容器),又称:采血容器或采血管,与一次性使用静脉血样采集针配套使用,用于采集静脉血样进行临床检验。含有不同添加剂或附加物的采集容器用途有所不同,游离脱氧核糖核酸(DNA)保存管为一种特殊用途的采集容器,用于无创产前筛查、肿瘤早期筛查等临床检验样本的采集与储存。甘氨酸对细胞腺嘌呤核苷三磷酸(ATP)耗竭性损伤具有保护作用,常作为一种血细胞保护剂应用于游离 DNA 保存管中,以防止血细胞破裂释放基因组,污染循环血液游离 DNA。

本部分给出了茚三酮法测定单支采集容器甘氨酸添加剂量的测定方法。也可采用其他测定方法,但需进行方法学确认。

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5部分:甘氨酸

1 范围

YY/T 1416 的本部分给出了添加剂中含甘氨酸的一次性使用人体静脉血样采集容器(采集容器)中甘氨酸添加剂量的试验方法。

本部分适用于含有甘氨酸添加剂的采集容器。

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

3 茚三酮比色法

3.1 试验原理

甘氨酸在酸性溶液中能与茚三酮作用,生成蓝紫色化合物,可用吸光光度法测定,该蓝紫色化合物的深浅与甘氨酸含量成正比,其最大吸收波长为 570 nm,故据此可以测定样品中甘氨酸含量。

3.2 仪器和试剂

3.2.1 仪器

试验所用仪器如下:

- a) 电子天平,精度为 0.1 mg;
- b) 分光光度计(或含有 570 nm 波段的酶标仪)。

3.2.2 试剂

除非另有规定,所用的试剂应为分析纯,试验用水应符合 GB/T 6682 规定的二级水的要求。其中:

- a) 甘氨酸标准储备液(10 mmol/L):称取甘氨酸标准品 75 mg 于 100 mL 容量瓶,加水溶解并定容;
- b) 茚三酮溶液:称 4 g 茚三酮(或相当量的水合茚三酮)溶于 95 mL 丙二醇甲醚,溶解后,加入 8.1 mg 硼氢化钠(视存放时间加入),搅拌溶解后过滤,加入丙二醇甲醚定容至 100 mL,搅匀备用;

注:加入硼氢化钠、抗坏血酸或氯化亚锡等还原剂是防止茚三酮溶液的氧化,如果配制的溶液是即用型,可不必加入;如果过夜存放则需要加入。

- c) 缓冲溶液:丙二醇甲醚 401 mL,冰醋酸 123 mL,三水醋酸钠 338.4 g,加水定容至 1 000 mL。

3.3 试验步骤

3.3.1 标准曲线绘制

取甘氨酸标准储备液稀释制备系列标准溶液,分别为:2 mmol/L、4 mmol/L、6 mmol/L、8 mmol/L、10 mmol/L;取各浓度标准样品 1 mL 分别置于 25 mL 刻度管或比色管中,然后加入茚三酮溶液和缓冲溶液各 1 mL,各加水补充至容积约为 10 mL,混合均匀,于 100 °C 水浴中(注意刻度管内液面应低于水溶液液面)加热 15 min,取出迅速冷却至室温,加水至标线,摇匀。静置 15 min 后,在 570 nm 波长下,以水为空白对照,测定各溶液的吸光度。以甘氨酸标准品溶液的浓度对其吸光度作直线回归,求得标准曲线的直线回归方程,相关系数(r)应不小于 0.990 0,否则应重复试验或重新配制溶液,以得到合格的标准曲线。

3.3.2 样品测定

随机抽取待测采集容器 1 支,放置摆臂式离心机离心,在 3 000 g 纵向相对离心力(RCF)下或在制造商针对预期用途规定的离心力下离心历时 5 min。离心后取出,加水至标称容量(抽吸体积或公称液体容量)后,摇匀成供试液(或稀释至合适的浓度),按 3.3.1 步骤对供试液进行检测,将供试品的吸光度代入直线回归方程,即得供试液的甘氨酸浓度 C_t (mmol/L),按式(1)计算供试品中甘氨酸添加剂的含量。

$$m = C_t \times V \times 75/1\,000 \quad \dots\dots\dots (1)$$

式中:

m ——采集容器中甘氨酸添加剂的含量,单位为毫克(mg);

C_t ——供试液的甘氨酸浓度,单位为毫摩尔每升(mmol/L);

V ——采集容器的标称容量(抽吸体积或公称液体容量),单位为毫升(mL)。

4 试验报告

试验报告至少包括以下内容:

- a) 试验样品的识别;
- b) 本部分编号;
- c) 试验结果;
- d) 试验日期;
- e) 试验人员。