



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1416.6—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6部分:咪唑烷基脲

Test method for additive in single-use containers for human venous blood
specimen collection—Part 6: Mizolidylurea

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 6 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、山东新华安得医疗用品有限公司。

本部分主要起草人：王玉梅、苏丽红、殷剑峰、孙兴霞、王春仁、孙邦福、史通。

引 言

一次性使用人体静脉血样采集容器,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。游离 DNA 的保存质量对检测结果起重要作用,在运输、保存过程中,既要防止血浆中的核酸酶对游离 DNA 的降解,又要避免血液有核细胞中基因组 DNA 的释放。因此,保存管中添加核酸酶抑制剂以及有核细胞保护剂是必须的。咪唑烷基脲作为一种防腐剂,主要用于抑制微生物的繁殖,稳定有核血细胞,从而防止释放细胞基因组 DNA,抑制无细胞 DNA 的核酸酶介导降解,有助于无细胞 DNA 的整体稳定。

本部分给出了分光光度计法测定单支采集容器咪唑烷基脲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6部分：咪唑烷基脲

1 范围

YY/T 1416 的本部分给出了测定添加剂中含咪唑烷基脲的一次性使用人体静脉血样采集容器(采集容器)中咪唑烷基脲添加剂量的试验方法。

本部分适用于含有咪唑烷基脲添加剂的采集容器。

注：对于重氮烷基脲添加剂，因检测原理相同，可参考本部分给出的方法。

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 乙酰丙酮比色法

3.1 试验原理

咪唑烷基脲水溶液中存在尿囊素和甲醛的缩合片段，在 Nash's 试剂中会分解释放出甲醛。甲醛在接近中性的乙酰丙酮、铵盐混合液中，生成黄色的产物[3,5-二乙酰基-1,4-二氢二甲基吡啶(DDL)]，该产物在 412 nm 波长处的吸光度与甲醛含量成正比，根据供试品的吸光度，计算供试品的游离甲醛含量，本法系用汉栖反应(Hantzsch Reaction)原理测定甲醛的含量以计算咪唑烷基脲含量。

3.2 仪器和试剂

3.2.1 仪器

试验所用仪器如下：

- 电子天平，精度为 0.1 mg；
- 分光光度计(或含有 412 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：

- 咪唑烷基脲(纯度>95%)标准储备液：称取一定质量咪唑烷基脲(按照纯度计算实际质量)，加水溶解并定容至一定体积，配制成 16 mg/mL(或满足标准曲线要求的适当浓度)咪唑烷基脲标准储备液；
- 乙酰丙酮显色液：称取乙酸铵 15 g，加入适量水溶解，再加入乙酸 0.3 mL、乙酰丙酮 0.2 mL，摇匀，用水定容至 100 mL。室温避光贮存，在配制后 12 h~24 h 内使用(参见《中华人民共和国药典 2015 年版 四部》3207 游离甲醛测定法的第二法“乙酰丙酮比色法的配制方法”)。

3.3 试验步骤

3.3.1 标准曲线

取咪唑烷基脲标准储备液,加水进行系列稀释,分别为:0 mg/mL、0.05 mg/mL、0.1 mg/mL、0.2 mg/mL、0.4 mg/mL、0.8 mg/mL。取各浓度标准样品 1 mL,分别加水 4 mL,摇匀,加乙酰丙酮显色液 5 mL,摇匀,60 ℃水浴放置 60 min 后取出,降至室温。取上述降至室温的反应液在 412 nm 波长下,以水为空白对照,测定各溶液的吸光度。以咪唑烷基脲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

随机抽取待测采血管 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,加水至标称容量后,移入 50 mL 或 100 mL 容量瓶中,并冲洗保存管至少 2 次,冲洗液全部移入容量瓶,加水定容,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,即得供试液的咪唑烷基脲浓度 ρ_t (mg/mL)。按式(1)计算供试品中咪唑烷基脲添加剂的含量。

$$m = \rho_t \times V \quad \dots\dots\dots (1)$$

式中:

m ——采集容器中咪唑烷基脲添加剂的含量,单位为毫克(mg);

ρ_t ——供试液的咪唑烷基脲的平均浓度,单位为毫克每毫升(mg/mL);

V ——稀释成供试液的体积,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。