



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1416.5—XXXX

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

(征求意见稿)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

前 言

YY / T1416 《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 / T1416第5部分

本标准按照GB/T 1.1—2009给出的规则起草。

本标准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。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

全国医用输液器具标准化技术委员会（SAC/TC106）归口

本标准起草单位：中国食品药品检定研究院。。。。

本标准主要起草人：。。。。

征求意见稿

引 言

一次性使用人体静脉血样采集容器与一次性使用无菌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人体静脉血样采集容器用途有所不同，游离DNA保存管为一种特殊用途的一次性使用人体静脉血样采集容器，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。甘氨酸具有拮抗细胞ATP耗竭性损伤作用，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人体静脉血样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。

征求意见稿

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的本部分给出了一次性使用人体静脉血样采集容器或游离DNA采血管（简称“采血管”）中甘氨酸添加量的测定方法。

本部分适用于含有甘氨酸添加剂的一次性使用人体静脉血样采集容器或游离DNA采血管。

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实验方法

GB/T603-2002 化学试剂试验方法中所用制剂及制品的制备

3 茚三酮比色法

3.1 试验原理

氨基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氨基酸含量成正比，其最大吸收波长为570nm，故据此可以测定样品中氨基酸含量。

3.2 仪器和试剂

3.2.1 仪器

- 电子天平，精度为0.1mg
- 分光光度计或含有570nm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，实验用水应符合GB/T 6682规定的二级水的要求。其中：

- 甘氨酸国家标准品（10mmol/L）：称取甘氨酸标准品75mg于100mL容量瓶，加水溶解并定容。
- 称4g茚三酮(或水合茚三酮)溶于95mL丙二醇甲醚，溶解后加入加8.1mg硼氢化钠(视存放时间加入)，搅拌溶解后加入丙二醇甲醚定容至100mL，搅匀备用。
- 缓冲溶液：实验用水200mL，丙二醇甲醚401mL，冰醋酸123 mL，三水醋酸钠338.4g，加水定容至1000mL。

3.3 实验步骤

3.3.1 标准曲线绘制

以10mmol/L进行系列倍比稀释，范围为：2~10mmol/L，分别为：2mmol/L，4mmol/L，6mmol/L，8mmol/L，10mmol/L，取各浓度标准样品1mL分别置于25mL刻度管或比色管中，各加水补充至容积为

8. 0mL, 然后加入茚三酮和缓冲溶液各1mL, 混合均匀, 于100℃水浴上加热15min, 取出迅速冷却至室温, 加水至标线, 摇匀。静置15min后, 在570nm波长下, 以水为空白对照, 测定其余各溶液的吸光度A。以氨基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0.9900, 否则应重复实验或重新配制溶液, 以得到合格的标准曲线

3.3.2 样品测定

随机抽取不同规格的游离DNA保存管1支, 放置摆臂式离心机离心, 3000g(纵向)离心加速5min。离心后取出, 打开胶塞, 移取保存管中80μL保存液至10mL容量瓶中(或稀释至合适的浓度), 加水定容, 摇匀, 成供试液。以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 G_t (mmol/L)。另取2支采血管, 重复以上操作。按下式计算供试品中甘氨酸添加剂的含量。

注: 条件允许, 可以使用氨基酸分析仪。

$$m = f \times G_t \times V \times 75 / 1000 \dots\dots\dots (1)$$

式中:

- m —采血管中甘氨酸添加剂的含量, 单位为毫克(mg);
 G_t —供试液的甘氨酸浓度, 单位为毫摩尔/升(mmol/L);
 f —样品添加剂的稀释倍数, 数值上为12.5(或按照实际稀释倍数计算)
 V —采血管中添加剂溶液的体积, 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) 本部分的标准变化;
- c) 试验结果;
- d) 试验日期;
- e) 试验人员。