



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1416.6—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

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。

(征求意见稿)

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/T 1416第6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。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人体静脉血样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。

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6部分：咪唑烷基脲

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”）中咪唑烷基脲添加量的测定方法。

本部分适用于含有咪唑烷基脲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。

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实验方法

中华人民共和国药典 四部 2015年版

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）]，该产物在波长 412nm 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当量咪唑烷基脲含量。

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412nm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；试剂按照GB/T603-2002方法要求，其中：

a) 咪唑烷基脲（纯度>95%）：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16mg/mL（或满足标准曲线要求的适当浓度）咪唑烷基脲标准溶液储备液。

b) Nash's 试剂：称取乙酸铵15g，加入适量水溶解，再加入乙酸 0.3mL、乙酰丙酮0.2mL，摇匀，用水定容至100mL成乙酰丙酮显色液，室温避光贮存，在配制后12-24h内使用（中国药典四部3207）。

3.3 实验步骤

3.3.1 标准曲线

取咪唑烷基脲标准溶液，加水进行系列稀释，范围为：0~0.8mg/mL，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1ml，分别加水4ml，摇匀，加乙酰丙酮显色液5ml，摇匀，60℃水浴放置60min后取出，降至室温。取上述降至室温的反应液在波长412nm波长下，以水为空白对照，测定各溶液的吸光度A。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0.9900，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 80μ L 保存液至 50mL 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，即得供试液的咪唑烷基脲浓度 C_t (mg/mL)。另取 2 支采血管，重复以上操作。按下式计算供试品中咪唑烷基脲添加剂的含量。

$$m = f \times C_t \times V \quad (1)$$

式中：

m —采血管中咪唑烷基脲添加剂的含量，单位为毫克（mg）；

C_t —供试液的咪唑烷基脲浓度，单位为毫克/毫升（mg/mL）；

f —样品添加剂的稀释倍数，数值上为625（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。