

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0617—××××

代替 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

(征求意见稿)

(本稿完成日期：2019-07.12)

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。

××××-××-××发布

××××-××-××实施

国家药品监督管理局 发布

前 言

本标准按照GB/T 1.1—2009给出的规则起草。

本标准代替YY/T 0617-2007，与YY/T 0617-2007相比，主要技术变化如下：

—修改了标准的适用范围，明确了小于20 μ L的微量末梢血样采集容器不在本标准要求范围内；

—增加了相关规范性引用文件；

—修改了术语的顺序，增加了附加物的定义；

—删除了“预期经受离心的末梢血样采集容器”；

—修改了推荐色标的要

—增加了6.5运输的相关要求；

—增加了用于凝血试验的末梢血样采集容器的要求；

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。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准由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：。

本标准主要起草人：

一次性使用人体末梢血样采集容器

1 范围

本标准规定了一次性使用人体末梢血样采集容器的要求和试验方法。

本标准适用于预期一次性使用、采血量在 20 μ L 至 1000 μ L 之间的人体末梢血样采集容器。

本标准未规定静脉血样采集容器、动脉血样采集器和微量采血吸管的要求。

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（GB/T6682-2008，ISO3696:1987，MOD）

YY/T0466.1 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号（YY/T 0466.1-2016，ISO15233-1:2012，IDT）

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

管体 tube

末梢血样采集容器的一部分，不带盖子，可内装血样。

3.2

充装指示 fill indicator

标于管体上或其标签上，用于指示正确充装。

3.3

末梢血样采集容器 capillary blood container

带有任何采血容器附加物、添加剂和头盖的用于装血样的器皿。

3.4

末梢血样采集容器内部 capillary blood container interior

末梢血样采集容器的内表面，与血样相接触的部分。

3.5

血样 specimen

末梢血样采集容器内收集的末梢血。

3.6

自由空间 free space

为末梢血样采集容器的内装物提供充分混合的额外容量或顶端空间。

3.7

盖子 cap

密闭末梢血样采集容器的组件。

3.8

主色 primary colour

盖子的主要颜色，最能代表末梢血样采集容器内含的添加剂。

注：盖子的主色是指覆盖大部分表面的颜色。

3.9

公称液体容量 nominal liquid capacity

抽吸体积加上添加剂的体积，不包括任何附加物。

3.10

抽吸体积 draw volume

采集到末梢血样采集容器内的全部血液的体积。

3.11

添加剂 additive

放置在末梢血样采集容器内以帮助得到所需样品的物质（不包括用于内表面处理的不能清除掉的物质）。

3.12

附加物 accessory

制造商放于末梢血样采集容器内部，以有助于采集、混合或分离血样的部件。

注：附加物例子有：血清或血浆容器内的塑料惰性小球或者分离胶，用于在离心后将血清或血浆与细胞分离。

3.13

初包装 primary pack

末梢血样采集容器的最小包装。

3.14

失效日期 expiry date

在此日期后，产品不可被使用。

3.15

目力检验 visual inspection

在平均照度为500 lx ~ 1000 lx范围内且无放大条件下，观察者以正常或矫正视力检验。

3.16

相对离心力 relative centrifugal force, RCF

样品分离过程中产生的力，该力由制造商规定以实现充分的分离。

4 材料

4.1 用目力检验，末梢血样采集容器管身应透明，可清晰观测内容物。

注：在紫外线或可见光下会使内容物变质的除外。

4.2 如果末梢血样采集容器预期用于特定元素或物质的检验，末梢血样采集容器内部此元素或物质的最大限量及分析方法应由制造商提供并在说明书或包装上予以说明。

4.3 用目力检验，末梢血样采集容器应无杂质。

5 刻度标志和充装线

对有刻度的末梢血样采集容器按附录A规定的方法试验时，加入水的体积（不包括添加剂的体积）应在标识体积的90%~110%以内。

6 设计

6.1 按附录B规定的方法或其它等效方法进行容器泄漏试验时，盖子不应松动；末梢血样采集容器浸入的水中也不应检测出荧光。

6.2 当盖子预期取下时，其设计应能用手指和（或）机械装置握住后取下，而手指或机械装置不能触及到盖子与血样接触的部分。

注：末梢血样采集容器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。

6.3 末梢血样采集容器盖子盖紧后，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。

6.4 对装有添加剂的末梢血样采集容器，应提供混合的自由空间或其进行混合的方法。

6.5 设计应考虑相关事宜，确保与运输系统、过程、预分析以及分析自动化的兼容性。

7 结构

7.1 按附录C规定的方法进行试验，装有试样的末梢血样采集容器在2,000g相对离心力（RCF）下或在制造商针对预期用途规定的值下离心时，应无破碎、裂缝或泄漏。

注： $g = 9.80665 \text{ m/s}^2$ 。

7.2 末梢血样采集容器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，末梢血样采集容器不应有能让使用者的皮肤受到意外划伤、刺破或擦伤的锐边、毛刺或粗糙表面。

7.3 按制造商说明书的要求，末梢血样采集容器应能经受4次取下和装上盖子，按附录A、附录B、附录C试验时，末梢血样采集容器应无断裂、塌陷、破裂或其他可见损坏。若初次打开末梢血样采集容器时损坏了盖子，那么这些要求仍应适用于该盖子。

8 生物负载

取15只末梢血样采集容器，按GB/T19973.1-2005中给出的“冲洗”法提取各末梢血样采集容器内腔微生物并检验，平均生物负载量应不超过0.1cfu。

9 添加剂

9.1 各末梢血样采集容器中添加剂的实际量应在制造商规定的范围内。

9.2 末梢血样采集容器内用于凝血试验的自由空间不宜影响分析结果。制造商应准确地评估充装末梢血样采集容器内的自由空间的风险。

9.3 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定应是制造商的职责。

注1：如果适合，宜用精确度为0.001g的天平，以重量测定分析法，并以液体的质量密度来校准，测出末梢血样采集容器中添加剂的量。

注2：本标准未规定添加剂选择的确认的试验方法。

10. 标志与标签

10.1 不透明标签不应完全包围管体。

10.2 在制造商规定的存储条件下，末梢血样采集容器上的标志与标签应在其有效期内保持附着。

10.3 每个初包装上都在在外部至少标明以下信息：

- a) 制造商或供应商的名称或商标；
- b) 批号；
- c) 有效期，宜以年月或年月日表示；

注：有效期可标示为“失效日期”或“有效期至”。

d)内装物说明，应包括以下：

- 公称液体容量；
- 字母代码（见第11章）和/或产品名称和/或内装物说明；
- “一次性使用”字样或按YY/T 0466.1采用的正确的图形符号；
- 贮存要求；

e)适当的警示和（或）注意事项；

10.4 如果末梢血样采集容器是专门用来检测某一物质的，则受此物质污染的最大限量应在标签、初包装上或在支持性资料中标明。

10.5 如果末梢血样采集容器有液体添加剂，其体积应在标签、初包装上或在支持性资料中标明。

10.6 末梢血样采集容器应有以下直接标注在管体或标签上的信息：

- a)制造商或供应商的名称或商标；
- b)批号；
- c)字母代码（见第11章）和/或产品名称和/或内装物说明；
- d)有效期，宜以年月或年月日表示；

注：有效期可标示为“失效日期”或“有效期至”。

- e) 公称液体容量，标注在末梢血样采集容器的适宜位置；
- f) “一次性使用”字样或按ISO 15223-1采用的正确的图形符号；

g) 充装指示；如果不可行，应在初包装上或在支持性文献中给出如何正确地充装末梢血样采集容器的信息；

10.7 如果末梢血样采集容器预期在规定条件下贮存或使用，这应在末梢血样采集容器上、或标签上和/或初包装内支持性文献中清晰地标示。

10.8 应在使用说明书或包装上标识中提示正确采血方式，使血液自然流入容器，不宜以“挤压”或“刮采”方式采血，这会导致血细胞受到破坏而影响准确性。

11 末梢血样采集容器的识别

应通过表 1 给出的添加剂和附加物的字母代码和/或内装物说明，以及/或者产品名称对末梢血样采集容器进行标识。若有表 1 之外的添加剂和附加物，应通过添加剂说明和/或产品名称对末梢血样采集容器进行标识。

附录 D 给出了识别添加剂和附加物的推荐色标。

表1 — 识别添加剂和附加物的字母代码

添加剂，附加物	字母代码
EDTA ^a 二钾盐	K2E
EDTA ^a 三钾盐	K3E
枸橼酸钠 9:1 ^b	9NC
枸橼酸钠 4:1 ^b	4NC
氟化物/草酸盐	FX
氟化物/EDTA	FE
氟化物/肝素	FH
氟化物/枸橼酸	FC
肝素锂	LH
	LH

肝素锂，带凝胶 肝素钠	NH
枸橼酸磷酸葡萄糖腺嘌呤 枸橼酸葡萄糖	CPDA ACD
凝块活化剂 凝块活化剂，带凝胶	CAT CAT
无	Z
^a EDTA是乙二胺四乙酸（ethylenediaminetetraacetic acid）的缩写，比其学名（ethylenedinitrilo tetraacetic acid）更加常用。	
^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体积的枸橼酸钠溶液）。	

征求意见稿

附 录
(规范性附录)
公称液体容量的测定

A.1 试剂与仪器

A.1.1 实验室用水, 应符合GB/T 6682。

A.1.2 经校准的电子天平, 精确至小数点后三位, 即0.001 g。

A.1.3 架子, 在称重期间保持末梢血样采集容器直立且处于正确方位。

A.1.4 贮液器, 能将水分配到供试末梢血样采集容器内, 如注射器、滴定管等。

A.2 试验条件

供试末梢血样采集容器应是未使用过的。

A.3 试验步骤

A.3.1 将实验室用水加入贮液器。

A.3.2 将末梢血样采集容器置于天平上, 称皮重(置零)。

A.3.3 将去除了盖子的供试末梢血样采集容器安置好, 加入水, 直到水的弯月面达到充装指示线。

A.3.4 将受试末梢血样采集容器置于上述已称取过皮重(置零)的天平上, 读取其重量值(单位: g)。

A.3.5 计算充装体积, $1,000\text{ g} = 1,000\text{ mL}$ 。

注: 该试验不适用于带有液体添加剂的末梢血样采集容器。

附录 B
(规范性附录)

泄漏试验

B.1 试剂

B.1.1 溶液, 将2.5 g荧光素钠 (uranine; CAS号518-47-81)²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 实验室用水, 在暗室中紫外光 (B.2.2) 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.2 仪器

B.2.1 用于公称液体容量的测定的仪器 (如A.1.4所述)。

B.2.2 长波紫外 (UV) 光源

注: 长波一般320-400nm, 推荐使用365nm波长。

B.2.3 滚动式混合器, 或末梢血样采集容器制造商推荐的其它混合器。

B.2.4 扭力扳手 (必要时使用)。

B.3 试验步骤

B.3.1 将试剂 (B.1.1) 加入贮液器。

B.3.2 从末梢血样采集容器上取下盖子, 通过贮液器充至其公称液体容量, 注意不要让试剂污染末梢血样采集容器外部或盖子。按制造商的规定准确地装上盖子。

B.3.3 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, 确保外表面没沾上试剂。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.3.4 将末梢血样采集容器在滚动式混合器上旋转2 min, 或按末梢血样采集容器制造商推荐的方法混合。将末梢血样采集容器倒置浸入含水不超过100 mL的器皿内, 使水浸没盖子。在15°C~20°C下放置60 min。取出末梢血样采集容器, 在紫外灯下按B.3.3对水进行检验。

² CAS 号即化学文摘服务注册号。

附录C
(规范性附录)

强度试验

C.1 试剂与仪器

C.1.1 供试液，具有与正常人体血液相同的比重。

注：全血的比重为1.050~1.060。可使用氯化钠或葡萄糖溶液（150g/L~160 g/L）自行配制。

C.1.2 末梢血样容器，未使用过的。

C.1.3 离心机，能够在末梢血样采集容器底部形成2,000 *g*的相对离心力（RCF）或制造商规定的相对离心力。

C.2 试验步骤

C.2.1 按制造商规定的方法向容器内加入供试液，必要时打开并再盖上（详见附录A）。

C.2.2 注意要确保血样容器在离心桶中正确支撑和充分平衡。

C.2.3 对充装后的末梢血样采集容器离心，使其底部承受2,000 *g*的相对离心力（RCF），历时10 min，或制造商规定的相对离心力及时间，然后小心地放到一个支架上进行目力检验。

附录 D
(资料性附录)
识别添加剂和附加物的推荐色标

除了表1规定的识别添加剂和附加物的字母代码外，还推荐用表D.1中的色标来识别添加剂和附加物。

如果标签上使用色标，则末梢血样采集容器上的印刷色以及末梢血样采集容器标签宜与表D.1所述的盖子颜色近似。

开发带有未在表D.1列出的添加剂或附加物的新型末梢血样采集容器时，制造商宜考虑使用其它色标。

表D.1 识别添加剂和附加物的推荐色标

添加剂, 附加物	字母代码 ^c	推荐的盖子主色
EDTA ^a 二钾盐	K2E	淡紫色 ^d
EDTA ^a 三钾盐	K3E	淡紫色 ^d
枸橼酸钠 9:1 ^b	9NC	浅蓝色
枸橼酸钠 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
氟化物/ 枸橼酸	FC	粉红色
肝素锂	LH	绿色 ^d
肝素锂, 带凝胶	LH	浅绿色
肝素钠	NH	棕色 ^d 或绿色 ^f
枸橼酸磷酸葡萄糖腺嘌呤	CPDA	黄色
枸橼酸葡萄糖	ACD	黄色
促凝剂	CAT	红色 ^{d,e}
促凝剂, 带凝胶	CAT	深黄色 ^e
无	Z	白色或红色 ^g

^a EDTA是乙二胺四乙酸 (ethylenediaminetetraacetic acid) 的缩写, 比其学名 (ethylenedinitrilo tetraacetic acid) 更加常用。

^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体积的枸橼酸钠溶液)。

^c 按照第11章规定。

^d 深蓝色用于微量元素。

^e 橙色用于凝血酶促凝剂。

^f 目前中国多数为绿色, 推荐使用棕色, 与国际色标一致。

^g 目前中国多数为红色, 推荐使用白色, 与国际色标一致。

参考文献

- [1] Recommended methodology for using WHO International Reference Preparations for Thromboplastin. World Health Organization, Geneva, Switzerland, 1983
- [2] International Committee for Standardization in Haematology, 1977, Recommendation for measurement of erythrocyte sedimentation rate of human blood, American Journal of Clinical Pathology, 68 [4], 1977, pp. 505-507
- [3] Anticoagulant Citrate Phosphate Dextrose Adenine Solution, pp. 101-102, The United States Pharmacopoeia, The National Formulary, USP XXII, NF XVII, 1990, United States Pharmacopoeial Convention, Inc., Rockville, MD, USA
- [4] GB 18280.1 医疗保健产品灭菌辐射第1部分:医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求
- [5] GB 18280.2 医疗保健产品灭菌辐射第2部分:建立灭菌剂量
- [6] GB 18278.1 医疗保健产品灭菌 湿热 第1部分:医用设备灭菌过程的开发、确认和常规控制要求
- [7] GB 18278.2, 医疗保健产品灭菌 - 湿热 - 第2部分: ISO 17665-1的应用指南
- [8] YY / T 0615.1-2007 标示无菌医疗器械的要求第1部分最终无菌医疗器
- [9] YY/T 0615.2-2007 标示“无菌”医疗器械的要求第2部分:无菌加工医疗器械的要求
- [10] YY/T 1416.1 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1部分:乙二胺四乙酸EDTA盐
- [11] YY/T 1416.2 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2部分:柠檬酸钠
- [12] YY/T 1416.3 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3部分:肝素
- [13] ISO 6710:2017, 一次性使用人体静脉血样采集容器
-