



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1416.1—2016

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

Test method for additive in single-use containers for
human venous blood specimen
collection—Part 1: Ethylene diamine tetraacetic acid (EDTA) salt

2016-03-23 发布

2017-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

中华人民共和国医药
行业标准
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

YY/T 1416.1—2016

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲 2 号(100029)
北京市西城区三里河北街 16 号(100045)

网址: www.spc.org.cn

服务热线: 400-168-0010

2017 年 1 月第一版

*

书号: 155066·2-31171

版权专有 侵权必究

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；

.....

本部分为 YY/T 1416 第 1 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。

本部分由国家食品药品监督管理总局提出。

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：山东省医疗器械产品质量检验中心、碧迪医疗器械(上海)有限公司、山东新华安得医疗用品有限公司、圣光医用制品有限公司。

本部分主要起草人：秦洋、周秀华、孟庆松、乔小红、刘叶。

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,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,乙二胺四乙酸(EDTA)盐作为一次性使用人体静脉血样采集容器的抗凝剂之一,在临床上得到广泛应用。由于EDTA对血细胞形态影响很小,因此适用于血细胞计数,特别是血小板计数。EDTA有二钠、二钾和三钾盐。均可与钙离子结合成螯合物,从而阻止血液凝固。EDTA盐可经高温烘干,抗凝作用不变。EDTA盐对红、白细胞形态影响很小。EDTA盐对血细胞计数影响均较小,其他抗凝剂不适合于血细胞计数。

本部分推荐了渗透压法和滴定法测定单支人体静脉血样采集容器中EDTA添加剂的量,便于一次性使用人体静脉血样采集容器的质量控制。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 1 部分：乙二胺四乙酸(EDTA)盐

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(以下简称“采血管”)中乙二胺四乙酸(EDTA)盐添加剂量的测定方法。

本部分适用于仅含乙二胺四乙酸(EDTA)盐添加剂的一次性使用人体静脉血样采集容器。

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

中华人民共和国药典 二部 2010 年版

3 渗透压法

3.1 试验原理

用乙二胺四乙酸(EDTA)盐标准贮备液配制成系列标准溶液。用冰点渗透压仪测量各标准浓度溶液的渗透压值,绘制出浓度对渗透压的标准曲线(线性)。同法测量加水至公称容量的采血管中 EDTA 盐溶液的渗透压,从标准曲线上查得或用线性回归方程计算出对应于样品渗透压的乙二胺四乙酸(EDTA)盐浓度。

3.2 仪器和试剂

3.2.1 仪器

渗透压法的仪器包括:

- 冰点渗透压仪;
- 电子天平,精度为 0.1 mg。

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:

- 乙二胺四乙酸二钠二水合物($\text{EDTA-Na}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$):分析纯,纯度 $\geq 99.0\%$;
- 乙二胺四乙酸二钾二水合物($\text{EDTA-K}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$):分析纯,纯度 $\geq 99.0\%$;
- 无水乙二胺四乙酸三钾(EDTA-K_3):分析纯,纯度 $\geq 99.0\%$ 。

3.3 试验步骤

3.3.1 标准曲线的绘制

精密称取与供试的一次性使用采血管中添加剂相对应的乙二胺四乙酸(EDTA)盐[3.2.2 中 a)或