



中华人民共和国医药行业标准

YY 0314—2007
代替 YY 0314—1999

一次性使用人体静脉血样采集容器

Single-use containers for human venous blood specimen collection

(EN 14820:2004, MOD)

2007-07-02 发布

2008-08-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准修改采用 EN 14820:2004《一次性使用静脉血样采集容器》，技术修改及其原因见附录 ND。

本标准代替 YY 0314—1999《一次性使用静脉血样采集容器》。

本标准与 YY 0314—1999 相比较，技术内容的变化主要包括：

- 增加了“刻度标志和充装线”(第 6 章)，取消了自由空间的定量要求；
- 增加了特定微生物状态的内容；
- 将原标准的附录 E“添加剂浓度及液体添加剂的体积”的内容，调整为资料性附录(附录 NC)；
- 增加了资料性附录 NA，推荐了环境大气校准的方法；
- 增加了资料性附录 NB，推荐了高海拔地区使用的预真空采血管抽吸体积试验方法。

本标准附录 A、附录 B、附录 C 和附录 D 都是规范性附录，附录 NA、附录 NB、附录 NC 和附录 ND 是资料性附录。

本标准由全国医用输液器具标准化技术委员会提出并归口。

本标准主要起草单位：山东省医疗器械产品质量检验中心、碧迪医疗器械有限公司。

本标准主要起草人：吴平、宋金子、姜云丹、孙光宇。

引 言

本标准提供了静脉血样容器(采血管)的要求。由于采血管生产技术的改变,以欧洲为主的一些国家强烈要求修订 ISO 6710:1995。一些国家出于病人安全的考虑强烈要求采血管要有色标。目前常用的已建立的色标体系有两个,而且也未见有因色标的不同给病人带来安全影响的报道。统一色标只是发展趋势。制造商在这方面的任何改变会增加生产成本,从而会提高使用者购买价格。因此,国际上不太可能在采血管色标方面达成一致,所以在国际标准只能按多数成员的意见不再推荐色标,但本标准仍对色标给出推荐。

YY 0314—1999 等同采用 ISO 6710:1995,修改中的 ISO 6710 主要因色标问题一直未得到协调,本标准采用 EN 14820:2004。委员会还将密切跟踪 ISO 6710 标准的修订工作。

对于真空采血管,采集血样体积的精度主要受采血管中的真空度、采血所处的环境大气压强(主要受海拔高度的影响)和采血针的容积的影响。为使采血管满足临床使用要求,除要求采血管有良好的真空保持性以外,建议制造商在生产过程中对当地当时的大气环境给予修正、明示适用海拔范围并规定适用的静脉采血针。

注:附录 NA 和附录 NB 推荐了采集体积的大气环境的修正方法和测量高海拔地区采血管的采集体积的方法。

一次性使用人体静脉血样采集容器

1 范围

本标准规定了用于体外诊断检查的、制造商预期一次性使用的人体静脉血样采集管(简称“采血管”)的要求和试验方法。本标准也适用于含血液培养基介质的采血管。

本标准未规定末梢血样采集管或动脉血样采集器的要求。本标准未规定用于一次性使用非血液样品的采集管的要求和试验方法。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB/T 1962.1 注射器、注射针及其他医疗器械 6%(鲁尔)圆锥接头 第1部分:通用要求(GB/T 1962.1—2001, idt ISO 594-1:1986)

GB/T 6682—1992 分析实验室用水规格和试验方法(neq ISO 3696:1987)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

添加剂 additive

为了进行预定的检验,放置在采血管内的便于血样保存的或特意用于与血样反应的物质(不包括用于内表面处理的不能清除掉的物质)。

3.2

血样采集系统 blood collection system

采集血样所需的所有组件。

3.3

封闭扭矩 closing torque

制造商规定的,用扭力扳手将塞子拧紧以使采血管密封所需的扭力。

3.4

塞子 closure

密闭容器的组件。

3.5

容器 container

采血管上除去附加物和塞子用于装血样的部分。

注:根据具体应用,装血样的采血管部分也可称为“管”、“瓶”、“管瓶”或其他类似名称。

3.6

抽吸体积 draw volume

抽吸到真空采血管内的液体样本的体积。