



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0314—2021
代替 YY/T 0314—2007

一次性使用人体静脉血样采集容器

Single-use containers for human venous blood specimen collection

(ISO 6710:2017 ,MOD)

2021-09-06 发布

2022-09-01 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 0314—2007《一次性使用人体静脉血样采集容器》，与 YY/T 0314—2007 相比，主要技术变化如下：

- 修改了范围,适用范围不包括血培养瓶,因为本标准并没有描述此类试验的专门要求；
- 修改了术语和定义的内容,删除了血样采集系统(见 2007 年版的 3.2)、封闭扭矩(见 2007 年版的 3.3)、充装容量(见 2007 年版的 3.9)、刻度标志(见 2007 年版的 3.11)、重量测定分析法(见 2007 年版的 3.12)、最大充装线(见 2007 年版的 3.13)、最小充装线(见 2007 年版的 3.14)、针和持针器组件(见 2007 年版的 3.15)、公称充装线(见 2007 年版的 3.17)；增加了充装指示(见 3.9)、主色(见 3.12)、相对离心力(见 3.14)、管体(见 3.16)；
- 更新了“材料”内容(见第 4 章,2007 年版的第 4 章)；
- 删除了刻度标志和充装线(见 2007 年版的第 6 章)；
- 增加了设计应考虑相关事宜(见 6.3)；
- 修改了结构要求,删除了 2007 年版的 8.1(见第 7 章)；
- 修改了无菌和特定微生物状态要求,明确了真空采集容器内部应无菌(见 8.1,2007 年版的 9.2 和 2013 年第 1 号修改单)；
- 修改了添加剂范围要求(见第 9 章,2007 年版的第 10 章)；
- 将“制造商提供的信息”改为“标志与标签”(见第 10 章,2007 年版的第 11 章)；
- 将“采血管和添加剂的识别”改为“采集容器的识别”,表 1 删除了推荐色标(见第 11 章,2007 年版的第 12 章)；
- 修改了附录 A 名称(见附录 A)；
- 修改了附录 B 名称(见附录 B)；
- 修改了强度试验用液体,用与人体血液相同比重的供试液代替水(见附录 D)；
- 修改了资料性附录“添加剂的浓度和液体添加剂的体积”(见附录 E,2007 年版的附录 NC)；
- 增加了资料性附录“识别添加剂和附加物的推荐色标”(见附录 F)。

本标准采用重新起草法修改采用 ISO 6710:2017《一次性使用人体静脉血样采集容器》。

本标准与 ISO 6710:2017 相比存在结构变化,增加了附录 G 和附录 H。

本标准与 ISO 6710:2017 的技术性差异及其原因如下：

- 关于规范性引用文件,本标准做了具体技术性差异的调整,以适应我国的技术条件,调整的情况集中反映在第 2 章“规范性引用文件”中,具体调整如下：

- 增加了 GB/T 6682(见 A.1.1)；
- 用等同采用国际标准的 YY/T 0466.1 代替了 ISO 15223-1(见 10.3)。

- 附录 E 由规范性附录修改为资料性附录。

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/TC 106)归口。

本标准起草单位: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、广州阳普医疗科技股份有限公司、河南省驼人医疗科技有限公司、北京格瑞纳健峰生物技术有限公司、山东新华安得医疗用品有限公司、浏阳市三力医用科技发展有限公司、江苏康为世纪生物科技有限公司。

YY/T 0314—2021

本标准主要起草人：孙建军、徐源梅、孙邦福、于晓红、张丽梅、张菁、史通、陈平轩、赵长帅、刘万宗、殷剑峰。

本标准所代替标准的历次版本的发布情况为：

——YY 0314—1999、YY/T 0314—2007。

引 言

一次性使用人体静脉血样采集容器(采集容器),又称为采血容器或采血管,目前常用的已建立的色标体系有两个,其中之一是 ISO 6710:1995 推荐的色标体系。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。一方面,一些国家处于病人安全的考虑强烈要求采血管要有色标;另一方面,因未见有因色标的不同给病人带来安全影响的报道,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。多数成员的意见不再推荐色标。因此,修订中的 ISO 6710 因色标问题一直未达成一致,修订工作一直未完成。但欧洲一些国家,普遍认为缺少色标存在潜在的安全风险,因此出版了 EN 14820:2004,给出了推荐色标。

2014 年 ISO 6710 修订再次启动,并且为了避免在色标问题上的激烈争论,将色标内容作为资料性附录给出,在标准发布后如果接受程度逐步达成一致,则可能会将附录的内容移到标准正文中。2017 年,ISO 6710 顺利发布。为了使 EN 标准与 ISO 标准一致性,EN 14820 同年进行了修订,等同采用 ISO 6710,标准号为 EN ISO 6710—2017,代替 EN 14820:2004,并废止 EN 14820:2004。

YY 0314 在制修订过程中,一直从病人安全角度考虑,认为统一色标是发展趋势,因此一直对色标给出推荐。1999 年版等同采用 ISO 6710:1995,2007 年版修改采用 EN 14820:2004。本次修订修改采用 ISO 6710:2017。

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)和采集针的容积的影响。为使采血管满足临床使用要求,除要求采集容器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集针。

一次性使用人体静脉血样采集容器

1 范围

本标准规定了真空和非真空一次性使用静脉血样采集容器(采集容器)的要求和试验方法。

本标准适用于真空和非真空一次性使用静脉血样采集容器。

本标准不包括采集针、持针器的要求,本标准不适用于血液培养瓶或可用于静脉血的“动脉”血气采集容器。

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(GB/T 6682—2008,ISO 3696:1987,MOD)

YY/T 0466.1 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分:通用要求(YY/T 0466.1—2016,ISO 15223-1:2012,IDT)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

附加物 accessory

制造商放于采集容器内部,以有助于采集、混合或分离血样的部件。

注:附加物例子: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。

3.2

添加剂 additive

放置在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)。

3.3

头盖 closure

密闭采集容器的组件,可以由几个部分组成。

3.4

采集容器 container

带有任何附加物、添加剂和头盖的用于装血样的真空或非真空容器。

3.5

采集容器内部 container interior

与血样相接触的采集容器的内表面。

3.6

抽吸体积 draw volume

采集到采集容器内的全部血液的体积。