



中华人民共和国国家标准

GB/T XXXX—XXXX

一次性使用人体非血液样本采集容器

Single-use containers for the collection of specimens from humans other than blood

(ISO 6710:2021, In vitro diagnostic medical devices — Single-use containers for the collection of specimens from humans other than blood, MOD)

草案稿

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件是GB/T XXXX《一次性使用人体非血液样本采集容器》

本文件修改采用ISO 6717:2021《体外诊断医疗器械——一次性使用人体非血液样本采集容器》。

本文件与ISO 6717:2021相比无结构调整。

本文件与ISO 6717:2021的技术差异及其原因如下：

——更改了标志与标签的要求，用等同采用国际标准的YY/T0466.1代替了ISO15223-1（见11.3, 11.6），以适应我国的技术条件。

本文件做了下列编辑性改动：

——为与我国技术标准体系协调，将标准名称改为《一次性使用人体非血液样本采集容器》；

——更改了范围中的注。

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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国医用输液器具标准化技术委员会（SAC/TC106）归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

一次性使用人体非血液样本采集容器

1 范围

本文件规定了用于体外诊断检查的、预期一次性用于原始收容和保存人体非血液样本的专用真空容器和非真空容器的要求和试验方法。本文件未规定与样本容器一起使用的辅助装置的要求。

本文件适用于一次性使用人体非血液样本采集容器，样本包括但不限于脑脊液（CSF）、粪便、受感染的体液、唾液、精液、痰、尿液、组织样本。本文件不适用于低温保存专用容器、核酸检测样本及棉签容器。本文件不适用于法医调查用样本容器。

注：YY/T 0314规定了真空和非真空的一次性使用的人体静脉血样采集管的要求和试验方法。

2 规范性引用文件

下列文件通过本标准的引用，而成为本标准的部分或全部要求。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本标准。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本标准。

YY/T 0466.1 医疗器械——与制造商提供的信息一起使用的符号 第1部分：通用要求(YY/T 0466.1:2023, ISO 15223-1:2021, MOD)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

容器container

带有附加物（3.5）、添加剂（3.9）和头盖（3.4）的用于装样本（3.17）的真空或非真空器皿
[来源：ISO 6710:2017, 3.4]

3.2

真空容器evacuated container

利用抽空的方法采集样本（3.17）的容器（3.1），该真空容器是在生产时形成的（即预抽真空容器）或是由使用者在采血前或采血过程中形成的。

[来源：ISO 6710:2017, 3.7, 已修改——用“样本”代替“血液”。]

3.3

采样管receptacle

容器（3.1）的一部分，没有头盖（3.4），用于装样本（3.17）

3.4

头盖closure

密闭容器（3.1）的组件，可以由几个部分组成

[来源：ISO 6710:2017, 3.3, 已修改——用“密闭”代替“密封”，体现本标准涉及的不同类型的装置及其用途。]

3.5

附加物accessory

制造商放于容器（3.1）内部，以有助于采集、混合或分离样本（3.17）的组件
[来源：ISO 6710:2017，3.1，已修改——已删除“条目注1”。]

3.6

辅助装置auxiliary device

用于连接到容器（3.1）上的装置，以便进行样本采集

示例 用于采集固体样本的取样勺，或用于采集液体样本的采样针。

3.7

初包装primary pack

容器（3.1）的最小包装

[来源：ISO 6710:2017，3.13]

3.8

容器内部container interior

容器（3.1）与样本（3.17）相接触的内表面

[来源：ISO 6710:2017，3.5]

3.9

添加剂additive

为了进行预定的检验，放置在容器（3.1）内的便于样本（3.17）保存的或特意用于与样本反应的物质（不包括用于表面处理的不能清除掉的物质）

示例 微生物防腐剂（硼酸）。

[来源：ISO 6710:2017，3.2，已修改——“内表面”改为“表面”，“为了形成理想血样”改成“为了进行预定的检验”，还添加了一项示例。]

3.10

公称液体容量nominal liquid capacity

容器（3.1）用于容纳样本（3.17）及添加剂（3.9）的体积

条目注1：公称液体容量在标签上和/或使用说明书上表述。

条目注2：本标准定义的容器还用于采集固体样本。为了易于使用，对于固体样本，以毫升而非立方厘米为单位定义容量。这些计量单位可以互换使用。

条目注3：对于某些样本类型，适用体积范围，而非特定体积。

3.11

充装容量filling capacity

达到规定的添加剂（3.9）与样本之比所需液体样本（3.17）的体积

3.12

充装指示fill indicator

标于采样管（3.3）上或其标签上，用于指示正确充装的线

[来源：ISO 6710:2017，3.9，已修改——用“采样管”代替“管体”。]

3.13

刻度线graduation line

采样管（3.3）上或其标签上能估计液体样本（3.17）的体积

条目注1：采样管可用多条刻度线标记。

3.14

抽吸体积draw volume

抽吸到真空容器（3.2）内的液体样本（3.17）的体积

3.15

失效日期expiry date

在此日期后，采样容器不宜再被使用

[来源：ISO 6710:2017, 3.8]

3.16

封闭扭矩closing torque

制造商规定的，用扭力扳手将头盖（3.4）拧紧以使采样管（3.3）密封所需的扭力

3.17

样本specimen

部分体液、呼出空气、毛发或组织，用来检查、研究或分析其特性或测量一个或多个特性，推定这些特性适用于整体

[来源：ISO 15189:2012, 3.16, 已修改——已删除首选术语“原始样本”。]

4 材料

4.1 如果预期用途需要目力检验采样管中的内容物，则采样管宜用以目力检验可清晰观测内装物的材料制造（除非在紫外光或可见光下会使内装物质量下降）。

如果采样管是用不能以目力检验清晰观察内装物的材料制造，可去掉头盖以便检查内装物。

4.2 如果容器预期用于特定元素/物质的检验，例如：微量元素，那么容器内部此元素/物质的最大限量及其所用的分析方法应由制造商在使用说明书、标签或包装上予以说明（另见 11.4）。

对于特定金属或其他特定物质的检验，头盖材料的成分不应干扰此类检验并影响结果。

4.3 对于高度敏感性检验（如使用荧光测定法的检验）或冷僻检测，可能还没有确定干扰限。在此情况下，实验室宜确立空白值或确认容器对于检查的适合性并向制造商进行咨询。4.3 在进行目力检验时，容器材料不应有杂质。

5 充装容量/抽吸体积

5.1 针对适用于采集液体样本的非真空容器，按附录 A 规定的方法试验时，加入的水的体积，应在公称容量的±10%范围内。

5.2 针对真空容器，按附录 B 规定的方法试验时，加入的水的体积，应在抽吸体积的±10%范围内。如果在整个有效期内允差不满足抽吸体积的±10%的要求，制造商应确保能获得正确的结果。

5.3 针对装有添加剂的容器或适用于采集静置后会沉淀的悬液的容器，应提供混合的方法。

注：本标准不规定确认程序。

6 刻度线

按附录A规定的方法对有刻度线的非真空容器试验时，水的体积应在刻度线标识体积的90%~110%之间。

7 设计

- 7.1 按附录 C 规定的方法或其他等效方法进行容器泄漏试验时，头盖不应松动，浸过容器的水中不应检测出荧光。
- 7.2 当头盖预期取下时，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头盖与样本接触的部分。
- 7.3 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。
- 7.4 未使用的干燥标签，如果包括书写和/或标记的空间，应适合用制造商指定的书写工具进行标记。
- 7.5 如果制造商声称该容器适合在正常环境范围以外的温度下储存，则标签、粘合剂（如果使用）和标记应在干燥状态下保持原位，并在制造商规定的极端温度范围内至少 72 小时内保持清晰。

8 结构

- 8.1 按附录 D 规定的方法进行试验，预期经受离心的容器在 3000g 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 $g = 9,806\ 65\ \text{m/s}^2$

- 8.2 以目力检验时，容器不应有能使患者或使用者的皮肤或手套受到意外划伤、刺破或擦伤的锐边、毛刺或粗糙表面。如果容器带有一体式穿刺针以方便采集样本，则应采取措施告知使用者无意中接触到穿刺针的风险（如带有符号的保护标签）。

9 无菌和特定微生物状态

- 9.1 如果制造商声称未打开和未使用过的容器内部或整个容器无菌，或处于一种特定微生物状态，则容器内部及其任何附加物或添加剂都应经过旨在实现该声明的确认过程。

- 9.2 适用如下一种或多种情况时，产品必须是无菌的：

- 采集系统与患者的流体通道有接触；
- 采集系统适用于培养样本；
- 容器含有培养基介质。

注 “参考文献”部分给出了适用灭菌标准清单。

- 9.3 对于含有微生物支持性添加剂的非真空容器，溶液应经过确认过程，以去除添加剂和容器内部中的微生物或对这些微生物进行灭活。

10 添加剂

- 10.1 添加剂的选择、效力、物理形态和对其预期使用目的规定的浓度范围的确认应是制造商的职责。

注 添加剂可以以几种物理形态存在，例如以溶液、从溶液中加热干燥、冻干或粉末形态存在。

- 10.2 添加剂用量应在制造商规定的范围内。

注 本标准未规定试验方法。

- 10.3 对于装有添加剂的容器，应规定混合。

注 本标准未规定适当混合样本的确认程序。

11 标志与标签

11.1 任何标签、印刷品或标记不应完全包围样本，除非暴露于紫外光或可见光下会使内装物质量下降。

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

11.3 每个初包装上都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) 失效日期，宜以年月或年月日表示；
- d) 内装物说明，应包括以下信息：

- 公称液体容量或抽吸体积；

- 产品名称和/或内装物说明；

- 如果制造商声称未打开的容器内部以及容器内装物无菌，则标明“无菌”字样或按 YY/T0466.1 采用的正确的图形符号；

- “仅限一次性使用”字样或按 YY/T0466.1 采用的正确的图形符号；

- 必要时，特殊贮存说明。

11.4 如果容器是专门用来测定某一物质的，则受此物质污染的最大限量应在标签、初包装上或使用说明书中标明。

11.5 如果容器有液体添加剂，其体积应在标签、初包装上或使用说明书中标明。

11.6 容器应有以下直接标注在容器或标签上的信息：

- a) 制造商或供应商的名称或商标；

- b) 产品名称和/或内装物说明；

- c) 批号；

- d) 失效日期，宜以年月或年月日表示；

- e) 公称液体容量或充装容量/抽吸体积，标注在采样管的适宜位置；

- f) “仅限一次性使用”字样或按 YY/T0466.1 采用的正确的图形符号；

- g) 充装指示；如果不可行，应在初包装上或在使用说明书中给出如何正确地充装容器的信息；

- h) 如果制造商声称未打开和未使用的容器内部以及容器内装物无菌，则标明“无菌”字样或按 YY/T0466.1 采用的正确的图形符号；

如果在容器或标签上进行直接标注不可行或不适当，部分信息或全部信息可在各装置的包装上呈现。如果对每件装置进行单独全面贴标不合实情，则应当在多件器械的包装上列明该信息。

11.7 如果容器预期在规定条件下使用，这应在容器上、或标签上和/或初包装中的使用说明书上清晰地表述出来。

11.8 如果容器的预期使用目的对使用者来说并不明显，制造商应在使用说明书中以及适当时在标签上明确说明预期用途。

11.9 如果容器按设计在 4 °C 至 25 °C 范围以外的极端温度下贮存，这应在容器上、或标签上和/或使用说明书中和/或初包装上清晰地表述出来。

附录 A

(规范性)

非真空样本容器充装容量和/或刻度线试验

A.1 试剂与仪器

A.1.1 去离子水。

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，在称重期间保持供试容器直立且处于正确方位。

A.1.4 贮液器，能将水分配到供试容器内，如注射器、移液管等。

A.2 试验条件

A.2.1 试验应在101 kPa和20℃的环境条件下进行，如使用其他环境条件，应进行适当的校正。

A.2.2 供试容器应是未使用过的。

A.3 试验步骤

A.3.1 将去离子水加入贮液器。

A.3.2 将容器置于天平上，称皮重（置零）。

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

A.3.4 将供试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， $1000\text{ g} = 1000\text{ mL}$ 。

A.3.6 如果需要对刻度线进行试验，且容器含有添加剂，则应在试验之前去除添加剂。

A.4 试验标准

容器应合格通过 [5.1](#) 规定的充装容量要求。

附录 B

(规范性)

真空容器抽吸体积试验

B.1 试剂与仪器

- B.1.1 去离子水。
- B.1.2 经校准的电子天平，精确至小数点后三位，即0.001 g。
- B.1.3 架子，在称重期间保持供试容器直立且处于正确方位。
- B.1.4 储水器，出水口位于其底座，以便与管路连接。
- B.1.5 管路，可由穿刺针刺入，一端连接止流夹，另一端则接入储水器（参见图B.1）。
- B.1.6 采集针，按供试容器制造商推荐使用。
- B.1.7 持针器，按供试容器制造商推荐使用。

B.2 试验条件

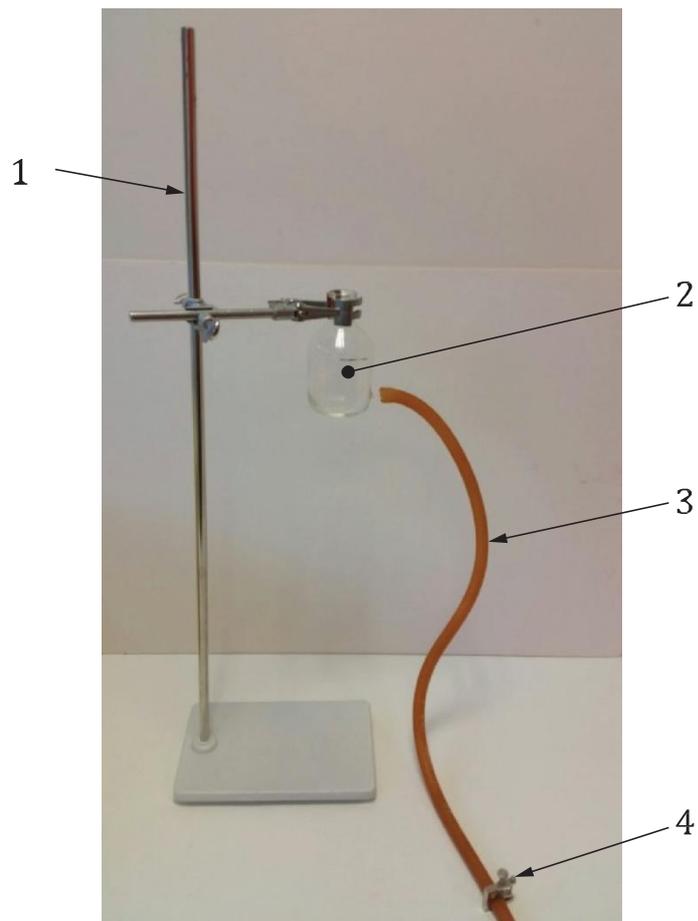
- B.2.1 试验应在101 kPa和20℃的环境条件下进行，如使用其他环境条件，应进行适当的校正。
- B.2.2 供试容器应是未使用过的。

B.3 试验步骤

- B.2.3 将储水器与管路相连，拧紧管路一端的止流夹。
- B.2.4 将水加入储水器。
- B.2.5 通过止流夹放水，使其充装管路。
- B.2.6 如果穿刺针和持针器没有组装，则按照制造商的产品使用说明书装配。
- B.2.7 将供试容器置于天平上，称皮重（置零）。
- B.2.8 对于预抽真空容器，通过管路壁插入采样针/持针器组件，直至针完整地进入管路内腔。按照供应商的产品使用说明书要求，将供试容器连接到采样针/持针器组件。对于带鲁尔连接的非预抽真空容器，将鲁尔针连接到容器。通过管路壁插入采样针/容器组件，直至针完整地进入管路内腔。
- B.2.9 让供试容器至少充装1min，或按照制造商的说明充装（例如：拉动柱塞）。
- B.2.10 将供试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）。
- B.2.11 计算充装体积， $1000\text{ g} = 1000\text{ mL}$ 。

B.4 试验标准

容器应合格通过 [5.2](#) 规定的抽吸体积要求。



标引序号说明

- 1 夹钳支架
- 2 储水器
- 3 管路
- 4 止流夹

图 B. 1——真空容器抽吸体积试验用储水器组件

附录 C
(规范性)
容器头盖泄漏试验

C.1 试剂与仪器

C.1.1 溶液，将 2.5 g 荧光素钠 (uranine; CAS RN¹⁾ 518-47-8) 溶解于 100 mL 含有 60 g/L 右旋糖酐 (CAS RN[®]9004-54-0) 或等效物质的 0.15 mol/L 氯化钠 (NaCl; CAS RN[®]7647-14-5) 水溶液中。

C.1.2 水，在暗室中紫外光 ([C.2.3](#)) 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。

C.1.3 储液器，用于装荧光素钠溶液 ([C.1.1](#))。测试非真空容器时，储液器应连接一帶有开关的适宜长度的塑料管路 (长 1m 为宜)。测试真空容器时，储液器应保持开放。

C.1.4 长波紫外 (UV) 光源。

C.1.5 滚动式混合器或容器制造商推荐的其他混合器。

C.1.6 扭力扳手 (必要时使用)。

C.2 适于在 0 °C 以上贮存的非真空容器的试验步骤

C.2.1 将溶液 ([C.1.1](#)) 加入储液器。

C.2.2 从容器上取下头盖，打开储液器管路的开关，将充足溶液充至容器公称容量，注意不要让试剂污染容器和容器口。按制造商的规定准确地装上头盖。对于螺纹盖，按制造商规定的封闭扭矩旋紧；对于推入式盖，则推入管口扣紧位。

C.2.3 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。

C.2.4 将容器在滚动式混合器上旋转 2 min，或按容器制造商推荐的方法混合。将容器倒置浸入含水不超过 100 mL 的器皿内，使水浸没头盖。在 15°C~25°C 下放置 60 min。取出容器，在紫外光下按 [C.2.3](#) 对水进行检验。

1) 化学文摘社登记号 (CAS RN) 是 CAS Corporation 的商标。这些信息是为方便本文件的使用者而提供的，并不构成 ISO 对指定产品的认可。如果能证明有相同的结果，可以使用等效产品。

C.3 适于在 0 °C 或以下贮存的非真空容器的试验步骤

C.3.1 将溶液 (C.1.1) 加入储液器。

C.3.2 从容器上取下头盖，打开储液器管路的开关，将充足溶液充至容器公称容量，注意不要让试剂污染容器和容器口。按制造商的规定准确地装上头盖。对于螺纹盖，按制造商规定的封闭扭矩旋紧；对于推入式盖，则推入管口扣紧位。

C.3.3 将容器倒置，使其暴露于制造商规定的最低温度下 2 h。

C.3.4 2 h 后，取出容器，将容器倒置浸入含水不超过 100 mL 的器皿内，使水浸没头盖。

C.3.5 将含有倒置容器的器皿在 37 °C 下培养至少 2 h，或直至溶液完全解冻。

C.3.6 2 h 后，或溶液完全解冻后，将装有容器的器皿从培养器中取出，倒置在环境温度下再保持 2 h。

C.3.7 在紫外光下检验 (参见 C.2.3)。

C.4 真空容器的试验步骤

C.4.1 将溶液 (C.1.1) 加入储液器。

C.4.2 根据制造商的说明将溶液充装至容器中。

C.4.3 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。

C.4.4 将容器在滚动式混合器上旋转 2 min，或按容器制造商推荐的方法混合。将容器倒置浸入含水不超过 100 mL 的器皿内，使水浸没头盖。在 15°C~25°C 下放置 60 min。取出容器，在紫外光下按 C.4.4 对水进行检验。

C.5 试验标准

容器应合格通过 7.1 规定的泄漏试验要求。

附录 D

(规范性)

用于离心的容器的强度试验

D.1 试剂与仪器

D.1.1 去离子水。

D.1.2 摆臂式离心机, 能使容器底部承受 3000g (纵向) 离心加速度 10 min, 或制造商规定的离心加速度。

注: $g = 9,806\ 65\ \text{m/s}^2$

D.2 试验条件

D.2.1 试验应在 101 kPa 和 20℃ 的环境条件下进行, 如使用其他环境条件, 应进行适当的校正。

D.2.2 供试容器应是未使用过的。

D.3 试验步骤

D.2.3 按制造商规定的方法向容器内加入公称容量的水, 必要时打开并再盖上头盖。向未预抽真空的真空容器注入公称容量的水。

D.2.4 确保容器在离心桶中按制造商的说明正确支撑和充分平衡。

D.2.5 对充满后的容器离心, 使其底部承受 3000g 的纵向离心加速度 10 min, 或按制造商的规定, 但不包括达到规定加速度之前的时间。

D.2.6 离心结束后, 从离心桶中小心地取下容器, 检查是否有物理损坏。

D.4 试验标准

容器应合格通过 [8.1](#) 规定的离心要求。

参 考 文 献

- [1] ISO 3696, 分析实验室用水—规范和试验方法
- [2] ISO 4788, 实验室玻璃器皿—分度量筒
- [3] ISO 6710:2017, 一次性使用人体静脉血样采集容器
- [4] ISO 11135, 医疗保健产品灭菌—环氧乙烷—医疗器械灭菌过程开发、确认和常规控制要求
- [5] ISO 11137-1, 医疗保健产品灭菌—辐射—第1部分: 医疗器械灭菌过程开发、确认和常规控制要求
- [6] ISO 11137-2, 医疗保健产品灭菌—辐射—第2部分: 灭菌剂量确定
- [7] ISO 11137-3, 医疗保健产品灭菌—辐射—第3部分: 开发、确认和常规控制的剂量测定方面指南
- [8] ISO 17665-1, 医疗保健产品灭菌—湿热灭菌—第1部分: 医疗器械灭菌过程开发、确认和常规控制要求
- [9] ISO 18113-2, 体外诊断医疗器械—制造商提供的信息(标签)—第2部分: 专业用体外诊断试剂
- [10] ISO/TS 17665-2, 医疗保健产品灭菌—湿热灭菌—第2部分: ISO 17665-1应用指南
- [11] EN 556-1, 医疗器械的灭菌—指定为“无菌”的医疗器械的要求—第1部分: 最终灭菌医疗器械的要求
- [12] EN 556-2, 医疗器械的灭菌—指定为“无菌”的医疗器械的要求—第2部分: 无菌处理医疗器械的要求
- [13] 联合国关于危险货物运输的建议书, 规章范本, 第21次修订版, 参见:
<https://unece.org/rev-21-2019>, 包装说明P620和P650
-