



中华人民共和国国家标准

GB/T XXXXX—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 6717:2021, In vitro diagnostic medical devices — Single-use containers for the collection of specimens from humans other than blood, MOD)

(征求意见稿)

(本草案完成时间：20250630)

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。

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的技术差异及其原因如下：

- 规范性引用文件中增加 GB/T 6682 《分析实验室用水规格和试验方法》（见第2章），本文件多次在附录中规范性引用（见附录 A.1.1, B.1.1, C.1.2, D.1.1）；
- 用 YY/T 0466.1 代替了 ISO 15223-1（见 11.3, 11.6），便于使用；
- 删除了术语和定义中 3.10 的注 1（见 ISO 6717:2021 的第 3 章），与第 11 章内容保持一致；
- 更改了术语和定义中 3.11（见第 3 章, ISO 6717:2021 的第 3 章），与正文或附录内容保持一致；
- 删除了术语和定义中 3.15 失效日期（见 ISO 6717:2021 的第 3 章），删除后不会产生歧义；
- 删除了附录 A.2.1 和附录 D.2.1 的试验条件（见 ISO 6717:2021 的附录 A 和附录 D），删除了附录 B 中图 B.1（见 ISO 6717:2021 的附录 B），为便于实际操作；
- 更改了附录 C 中 C.1.4（见附录 C），以提高试验的可操作性；

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》；
- 删除了范围中的注；
- 更改了附录 A.4 的文字描述；
- 增加了附录 E（资料性）“推荐的环境大气校准方法”；
- 增加了附录 F（资料性）“高海拔地区使用的预真空采集容器抽吸体积试验方法”。

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：山东省医疗器械和药品包装检验研究院、

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、预期用于收集和储存人体非血液样本的专用一次性真空和非真空采集容器的要求和试验方法。本文件未规定与采集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、尿液及组织样本。

本文件不适用于低温保存、核酸检测样本的专用容器及拭子。

本文件不适用于法医调查用样本容器。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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 用于制造商提供信息的符号 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

采集容器 container

带有任何附加物（3.5）、添加剂（3.9）和头盖（3.4）的用于装样本（3.16）的真空或非真空器具。

[来源：YY/T 0314—2021，3.4]

3.2

真空采集容器 evacuated container

利用抽真空的方法采集样本（3.16）的采集容器（3.1），由制造商在生产时形成的（即预抽真空的采集容器），或是由使用者在采集样本（3.16）前或采集样本（3.16）过程中形成的。

[来源：YY/T 0314—2021，3.7，有修改]

3.3

采样管 receptacle

采集容器（3.1）的一部分，没有头盖（3.4），用于装样本（3.16）。

3.4

头盖 closure

密闭采集容器（3.1）的组件，可以由几个部分组成。

[来源：YY/T 0314—2021，3.3]

3.5

附加物 accessory

制造商置于采集容器（3.1）内部，以有助于采集、混合或分离样本（3.16）的组件。

[来源：YY/T 0314—2021，3.1，有修改]

3.6

辅助装置 auxiliary device

预期连接到采集容器（3.1）上的装置，以便进行样本（3.16）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

采集容器（3.1）的最小包装。

[来源：YY/T 0314—2021，3.13]

3.8

采集容器内部 container interior

与样本（3.16）相接触的采集容器（3.1）的内表面。

[来源：YY/T 0314—2021，3.5]

3.9

添加剂 additive

为了进行预期检验，放置在采集容器（3.1）内便于样本（3.16）保存或预期用于与样本（3.16）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：防腐剂（硼酸）。

3.10

公称液体容量 nominal liquid capacity

采集容器（3.1）用于容纳样本（3.16）及添加剂（3.9）的体积。

注1：本文件定义的采集容器还用于采集固体样本。为了易于使用，对于固体样本，以mL而非cm³为单位定义容量。这些计量单位能转换使用。

注2：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

采集容器（3.1）用于容纳液体样本（3.16）的体积。

3.12

充装指示 fill indicator

标于采样管（3.3）上或其标签上的标示，用于指示正确充装。

[来源：YY/T 0314—2021，3.9，有修改]

3.13

刻度线 graduation line

标记于采样管（3.3）上或其标签上，以便估计液体样本（3.16）的体积。

注：采样管可用多条刻度线标记。

3.14

抽吸体积 draw volume

抽吸到真空采集容器（3.2）内的液体样本（3.16）的体积。

3.15

封闭扭矩 closing torque

制造商规定的，用于将螺纹头盖（3.4）拧紧以使采样管（3.3）密封所需的扭矩。

3.16

样本 specimen

为检验、研究或分析一种或多种量或特性而取出的认为可代表全部的一独立部分的体液、呼出气、毛发或组织等。

[来源：ISO 15189:2012, 3.16, 有修改]

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，则采样管应使用以目力检验可清晰观测内容物的材料制造，除非在紫外光或可见光下会使内容物质量下降。

如果采样管是用不能以目力检验清晰观察内容物的材料制造，头盖可被移除，以便于检查内容物。

4.2 如果采集容器预期用于特定元素/物质的检验（如微量元素），采集容器内部此元素/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，采集容器材料的成分不应干扰此类检验并影响结果。

对于高度敏感性检验或特定检测（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采集容器对于检查的适用性和/或向制造商进行咨询。

4.3 在进行目力检验时，采集容器不应有杂质。

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采集容器，按附录 A 规定的方法试验时，加入水的体积，应在充装容量的 $\pm 10\%$ 范围内。

5.2 针对真空采集容器，按附录 B 规定的方法试验时，加入水的体积，应在抽吸体积的 $\pm 10\%$ 范围内。如果在货架寿命内允差不满足抽吸体积的 $\pm 10\%$ 的要求，制造商应确保能获得正确的结果。

5.3 针对装有添加剂或采集样本静置后会沉淀形成悬浮液的采集容器，应提供混合的方法。

注：本文件未规定混合样本确认程序。

6 刻度线

按附录 A 规定的方法，对带刻度线的任何容量的非真空采集容器试验时，水的体积应在刻度线标示体积的 $90\% \sim 110\%$ 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采集容器泄漏试验时，头盖在混合过程中不应松动，采集容器浸入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 如果标签包括书写和/或标记的空间，未使用且干燥的标签应适用于书写工具（可由制造商指定）

进行标记。

7.5 如果制造商声称采集容器适合在正常环境范围以外的温度下储存，则标签、黏合剂（若使用）和标记应保持原位，且保持干燥状态，并在制造商规定温度范围的极限值下保持清晰可辨，每个极限温度下至少保持 72 h。

8 结构

8.1 按附录 D 规定的方法进行试验，预期经受离心的采集容器在 3000 g 相对离心力（RCF）下或在制造商针对预期用途规定的离心力下离心时，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，采集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。如果采集容器装有针头以方便采集样本，则应采取措施提示使用者意外接触到针头的风险（如带有符号的保护标签）。

9 无菌和特定微生物状态

9.1 如果制造商宣称未打开和未使用过的采集容器内部或整个采集容器无菌，或处于一种特定微生物状态，则采集容器内部及其任何附加物或添加剂应是经受了一个确认过的过程来实现制造商宣称。

9.2 适用如下一种或多种情况时，产品必须是无菌的：

- 采集系统与患者的液体通道有接触；
- 采集系统适用于培养样本；
- 采集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采集容器，应经受一个确认过的过程以去除添加剂和采集容器内部的微生物或使其失去活性。

10 添加剂

10.1 制造商应验证添加剂的选择、效能、物理形态以及规定的浓度范围，以确保其符合预期用途。

注：添加剂可以以几种物理形态存在，例如溶液、溶液加热干燥物、冻干或粉末。

10.2 添加剂的量应在制造商规定的范围内。

注：本文件未规定试验方法。

10.3 对于装有添加剂的采集容器，应规定混合方法。

注：本文件未规定充分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遮挡样本，除非暴露于紫外光或可见光下会使内容物质量下降。

11.2 在制造商规定的存储条件下，采集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) 有效期，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/或内容物说明;

——“无菌”字样或按 YY/T 0466.1 采用的正确的图形符号, 如果制造商声称未打开的采集容器内部以及采集容器的任何内容物无菌;

——“一次性使用”字样或按 YY/T 0466.1 采用的正确的图形符号;

——必要时, 特殊贮存说明。

11.4 如果采集容器是专门用来检测某一物质的, 则应在标签、初包装或使用说明书中标明受此物质污染的最大限量。

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

11.6 采集容器应有以下直接标注在采集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) 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) 公称液体容量或充装容量/抽吸体积, 标注在采样管的适宜位置;

f) “一次性使用”字样或按 YY/T 0466.1 采用的正确的图形符号;

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

h) “无菌”字样或按 YY/T 0466.1 采用的正确的图形符号, 如果制造商声称未打开的采集容器内部以及采集容器的任何内装物无菌;

如果在采集容器或标签上进行直接标注不可行或不合适, 部分信息或全部信息可体现在初包装上。如果对初包装进行完整标记不可行, 则应当在多件器械的包装上列明相关信息。

11.7 如果采集容器预期在规定条件下使用, 应在采集容器上或标签上和/或初包装中的使用说明书上清晰地标示。

11.8 如果采集容器的预期用途对使用者来说并不明确, 制造商应在使用说明书中明确预期用途, 适当时还应在标签上予以注明。

11.9 如果采集容器设计在 4℃至 25℃范围以外的极端温度下贮存, 应在采集容器上或标签上、和/或使用说明书和/或初包装上清晰地标示。

附录 A

(规范性)

非真空采集容器充装容量和/或刻度线试验

A.1 试剂与仪器

- A.1.1 实验室用水，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，在称重期间保持供试采集容器直立且处于正确方位。
- A.1.4 贮液器，能将水分配到供试采集容器内，如注射器、滴定管等。

A.2 试验条件

供试采集容器应是未使用过的。

A.3 试验步骤

- A.3.1 将水加入贮液器。
- A.3.2 将采集容器置于天平上，称皮重（置零）。
- A.3.3 将去除了头盖的供试采集容器安置好，加入水，直到水的弯月面达到充装指示。
- A.3.4 将受试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 g水的体积为1 mL。
- A.3.6 若采集容器含有添加剂，进行刻度线试验时，应在试验前去除添加剂。

A.4 试验标准

采集容器应符合5.1或第6章的要求。

附 录 B
(规范性)
真空采集容器抽吸体积试验

B.1 试剂与仪器

- B.1.1 实验室用水，符合GB/T 6682。
- 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采集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，可由采集针刺入，一端连接止流夹，另一端则接入储水器。
- B.1.6 采集针，按供试采集容器制造商推荐使用。
- B.1.7 持针器，按供试采集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 °C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。

注1：如果环境大气压强不是在101 kPa下进行，推荐采用附录E对环境大气进行校正。

注2：本试验不适用于高海拔地区使用的真空采集容器。对于标称“高海拔使用”的预真空采集容器，推荐在本条规定的条件下参见附录F给出的试验方法进行。

- B.2.2 供试采集容器应是未使用过的。

B.3 试验步骤

- B.3.1 将储水器与管路相连，拧紧管路一端的止流夹。
- B.3.2 将水加入储水器。
- B.3.3 通过止流夹放水，使其充装管路。
- B.3.4 如果采集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.3.5 将供试采集容器置于天平上，称皮重（置零）。
- B.3.6 对于预抽真空采集容器，通过管路壁插入采集针/持针器组件，直至针完整地进入管路内腔。按照制造商的产品使用说明书要求，将供试采集容器连接到采集针/持针器组件。
- B.3.7 对于带鲁尔连接件的非预抽真空采集容器，将鲁尔针连接到采集容器。通过管路壁插入采集针和采集容器组件，直至针完整地进入管路内腔。
- B.3.8 让供试采集容器至少充装1 min，或按照制造商的说明充装（例如：拉动柱塞）。
- B.3.9 将受试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）。
- B.3.10 计算抽吸体积，1 g水的体积为1 mL。

B.4 试验标准

采集容器应符合5.2的要求。

附 录 C
(规范性)
采集容器头盖泄漏试验

C.1 试剂与仪器

C.1.1 溶液, 将2.5 g荧光素钠(uranine; CAS号 518-47-8)¹⁾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。

C.1.2 实验室用水, 符合GB/T 6682。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)。测试非真空采集容器时, 储液器应连接一帶有开关的适宜长度的塑料管路(长1 m为宜)。测试真空采集容器时, 储液器应保持开放。

C.1.4 长波紫外(UV)光源。

注: 长波一般320 nm~400 nm, 推荐使用365 nm波长。

C.1.5 滚动式混合器或采集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以上储存的非真空采集容器的试验步骤

C.2.1 将溶液(C.1.1)加入储液器。

C.2.2 从采集容器上取下头盖, 打开储液器管路上的开关, 将足够的溶液充至采集容器公称容量, 注意不要让试剂污染采集容器和采集容器边缘。按制造商的规定准确地安装头盖。对于螺纹头盖, 按制造商规定的封闭扭矩旋紧; 对于插入式头盖, 将头盖牢固地按压在采集容器边缘直至完全就位。

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 将采集容器在滚动式混合器上旋转2 min, 或按采集容器制造商推荐的方法混合。将采集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, 取出采集容器, 在紫外光下按C.2.3对水进行检验。

C.3 适于在0 °C或以下贮存的非真空采集容器的试验步骤

C.3.1 将溶液(C.1.1)加入储液器。

C.3.2 从采集容器上取下头盖, 打开储液器管路的开关, 将足够的溶液充至采集容器公称容量, 注意不要让试剂污染采集容器和采集容器边缘。按制造商的规定准确地安装头盖。对于螺纹头盖, 按制造商规定的封闭扭矩旋紧; 对于插入式头盖, 将头盖牢固地按压在采集容器边缘直至完全就位。

C.3.3 将采集容器倒置, 使其暴露于制造商规定的最低温度下2 h。

C.3.4 2 h后, 取出采集容器, 将其倒置浸入含水不超过100 mL的器皿内, 使水浸没头盖。

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

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.3.6 2 h后,或溶液完全解冻后,将装有采集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(见C.2.3)。

C.4 真空采集容器的试验步骤

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采集容器中。

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 将采集容器在滚动式混合器上旋转2 min,或按采集容器制造商推荐的方法混合。将采集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℃~25℃下放置60 min。取出采集容器,在紫外光下按C.4.3对水进行检验。

C.5 试验标准

采集容器应符合7.1的要求。

附录 D

(规范性)

用于离心的采集容器的强度试验

D.1 试剂与仪器

D.1.1 实验室用水，符合GB/T 6682。

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

注： $g = 9.80665 \text{ m/s}^2$

D.2 试验条件

供试采集容器应是未使用过的。

D.3 试验步骤

D.3.1 按制造商规定的方法向采集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采集容器注入公称容量的水。

D.3.2 确保采集容器在离心机桶中按制造商的说明正确支撑和充分平衡。

D.3.3 对充装后的采集容器离心，使其底部承受3000 g的纵向离心加速度10 min，或按制造商的规定，不包括达到规定加速度之前的时间。

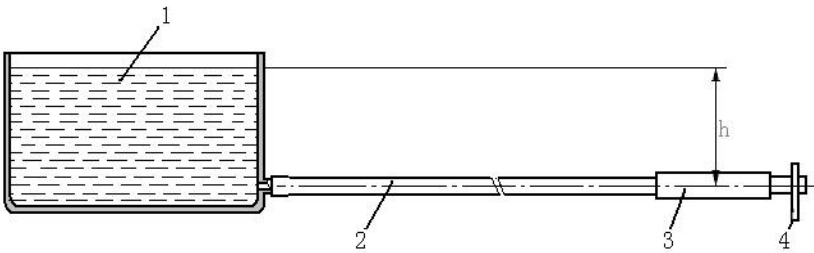
D.3.4 离心结束后，从离心桶中小心地取出采集容器，检查是否有物理损坏。

D.4 试验标准

采集容器应符合8.1的要求。

附录 E
(资料性)
推荐的环境大气校准方法

在进行附录B试验时，如果环境压力不在101kPa，可通过图E.1所示的调节水头的方法进行校正。



- 标引序号说明：
- 1——贮水容器；
 - 2——排除空气的管路；
 - 3——穿刺密封件（试验穿刺点）；
 - 4——夹子。

图 E. 1 推荐的环境大气校准方法

图中 h 按式E.1确定：

$$h = 102 \times (101 - P_l) \dots\dots\dots (E. 1)$$

式中：

h ——修正高度（穿刺件距水平面高度），单位为毫米（mm）；

P_l ——实验室环境气压，单位为千帕（kPa）。

注：如果环境气压 P_l 大于101kPa， h 为负值，将穿刺密封件抬至水平面以上相应的高度。

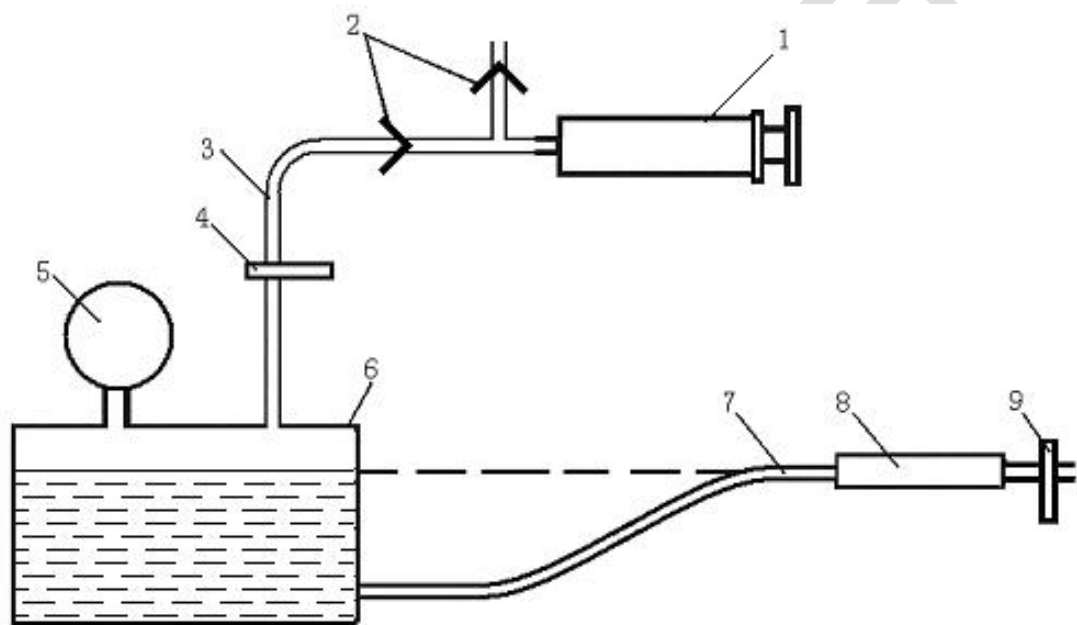
附录 F
(资料性)

高海拔地区使用的预真空采集容器抽吸体积试验方法

F.1 试剂与仪器

F.1.1 按图F.1进行试验布置。

F.1.2 其他同B.1。



- 标引序号说明：
- 1——抽吸装置（如注射器）；
 - 2——单向阀；
 - 3——抗负压管路；
 - 4——气路夹；
 - 5——真空表；
 - 6——刚性贮液（水）器；
 - 7——抗负压液体管路；
 - 8——穿刺自密封橡胶件（供采集针穿刺）；
 - 9——液路夹。

图 F.1 高海拔地区使用的预真空采集容器抽吸体积试验方法图示

F.2 试验条件

同B.2。

F.3 试验步骤

- F.3.1 使水充满液体管路，排除液体管路中的气泡，关闭液路夹。
- F.3.2 用抽吸装置使试验系统达到按F.4所确定的真空度，关闭气路夹。
- F.3.3 称重采集容器。
- F.3.4 如果持针器组件是散装供应的，先按制造商的产品使用说明书装配。如果提供的不是预抽真空的采集容器，则抽空至公称抽吸体积。
- F.3.5 将针刺入穿刺自密封橡胶件，并充注采集容器至少1 min，或按制造商说明书规定的方法充装。
- F.3.6 去除针和持针器，擦干采集容器的外表面（如必要），重新称重采集容器，测定抽出水的量。

F.4 试验系统真空度的确定

试验系统真空度按式F.1²⁾和式F.2³⁾确定。

$$P = P_h - P_0 \dots\dots\dots (F.1)$$

$$\log_{10} P_h = \log_{10} 101.3 - \frac{h}{18400} \dots\dots\dots (F.2)$$

式中：

P——试验系统所需的真空度，单位为千帕（kPa）；

P_h——由式F.2或表F.1确定的采集容器预期使用地区的平均大气压，单位为千帕（kPa）；

P₀——0海拔高度处的标准大气压，即101.3kPa；

h ——采集容器预期使用地区的海拔高度，单位为米（m）。

表F.1给出了根据海拔高度确定平均大气压值（*P_h*）：

表 F.1 海拔高度与平均大气压的部分对应值

<i>h</i> /m	<i>P_h</i> /kPa	<i>h</i> /m	<i>P_h</i> /kPa
0	101.3	1100	88.3
100	100.1	1200	87.2
200	98.8	1300	86.1
300	97.6	1400	85.0
400	96.4	1500	84.0
500	95.2	1600	82.9
600	94.0	1700	81.9
700	92.8	1800	80.9
800	91.7	1900	79.7
900	90.5	2000	78.9
1000	89.4	2100	77.9

2) 如果不是在 101kPa 大气压下进行试验，可参见附录 E 对环境气压进行校正。另一种对环境气压校正的方法是，用式 $p=p_h-p_l$ 代替式 F.1。

式中 p_l 为环境气压，kPa。

3) 式F.2出自GB/T 11913—1989（ISO 5814：1984，IDT）。

参 考 文 献

- [1] GB/T 11913 水质 溶解氧的测定 电化学探头法
- [2] GB 18279.1 医疗保健产品灭菌 环氧乙烷 第1部分：医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制的要求
- [3] GB 18278.1 医疗保健产品灭菌 湿热 第1部分：医疗器械灭菌过程开发、确认和常规控制要求
- [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：灭菌剂量确定
- [6] GB 18280.3 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
- [7] GB/T 29791.2 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
- [8] YY/T 0314 一次性使用人体静脉血样采集容器
- [9] ISO/TS 17665-2 Sterilization of health care products – Moist heat – Part 2: Guidance on the application of ISO 17665-1
- [10] EN 556-1 Sterilization of medical devices – Requirements for medical devices to be designated “STERILE”-Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices
- [11] EN 556-2 Sterilization of medical devices – Requirements for medical devices to be designated “STERILE”-Part 2: Requirements for aseptically processed medical devices
- [12] UN RECOMMENDATIONS ON THE TRANSPORT OF DANGEROUS Goods, Model Regulations, 21st revised edition, see: <https://unece.org/rev-21-2019>, Packaging Instruction P620 and P650
-