

GB/T XXXX 《一次性使用人体非血液样本采集容器》

国家标准编制说明

一、工作简况

1.任务来源

根据 2024 年 10 月 26 日国家标准化管理委员会发布的国标委发〔2024〕50 号《国家标准化管理委员会关于下达 2024 年第八批推荐性国家标准计划及相关标准外文版计划的通知》文件要求，由全国医用输液器具标准化技术委员会归口制定 GB /T XXXX 《一次性使用人体非血液样本采集容器》，任务编号：2024321 1-T-464。

2.工作过程

接到工作指令后，秘书处根据前期对非血液样本采集容器相关产品的预研和标准制定计划，及时确定了工作组方案，并成立了起草工作组，工作组成员由 6 个单位组成，包括山东省医疗器械和药品包装检验研究院、成都瑞琦医疗科技有限责任公司、浏阳市三力医用科技发展有限公司、威海威高采血耗材有限公司、河南省药品审评查验中心(河南省疫苗检查中心)、山东朱氏药业集团有限公司，其中，生产企业 4 家，牵头起草单位是山东省医疗器械和药品包装检验研究院。

标准起草工作组在 2025 年 3 月 5 日召开线下工作组会，会上针对该产品的现状、标准的范围、具体项目进行了深入的讨论和交流，并针对前期形成的草案稿结合 ISO 6717:2021 进行详细讨论和校对，最终达成共识，形成了草案稿和验证方案等，并明确各工作组成员分工和下一步的工作安排。

各起草单位结合标准草案稿、标准验证方案开展验证工作，结合标准验证工作的开展和组内的反馈意见，分析验证结果和对标准内容进行充分讨论后，于 2025 年 7 月初达成共识并形成了征求意见稿。

二、标准编制原则及有关内容的说明

（一）标准制定的意义和工作背景

一次性使用人体非血液样本采集容器主要指预期用于收集和储存人体非血液样本的专用容器，其采集样本包括脑脊液、粪便、受感染的体液、唾液、精液、痰、尿液及组织样本等，根据其采集样本的方式、形态及是否需内置保存液等产

品形式各不相同，常见的采集容器举例如下：



组织样本采集容器



粪便采集容器



唾液采集容器



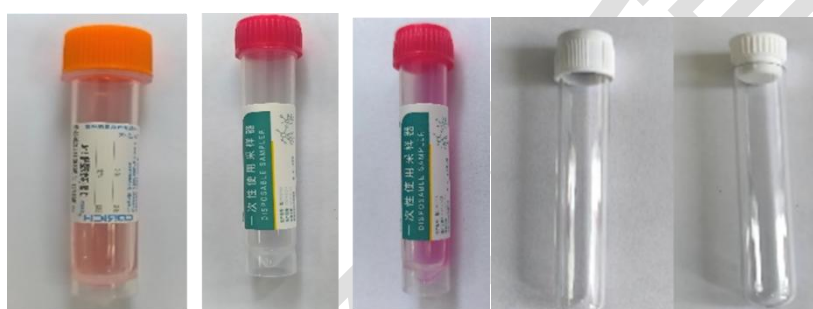
脑脊液采集容器



痰液、精液采集容器



尿液采集容器



体液采集容器

图1 非血液样本采集容器示例

在我国，临床上使用的非血液样本采集容器多种多样，尚无国家或行业标准规范该产品的质量，临床使用时可能出现采集样本被污染、泄漏等风险，或因材料析出致使临床检验结果不准确或无效，进而影响疾病的诊断和治疗。因此，借助 ISO 6717:2021 国际标准发布之际，制定本文件，以规范该类产品的研发、生产和质量控制。

（二）标准编制原则

本文件为推荐性国家标准，修改采用ISO 6717:2021的主要原因为国际标准附录B. 2. 1提到试验应在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，但在国际标准中未给出如何校正，且对于我国部分高海拔地区，由于当地大气压力与标准气压相差较大，难以实现调节至101kPa的大气压强进行试验。为提高本文件的可操作性，标准制定时参考YY/T 0314《一次性使用真空血样采集容器》的行业标准，增加环境大气校准方法和高海拔地区使用的预真空采集容器抽吸体积试验方法的资料性附录，以提高标准的可行性。

本文件制定过程中，根据 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》和 GB/T 1.2—2020《标准化工作导则 第2部分：以 ISO/IEC 标准化文件为基础的标准化文件起草规则》给出的规则进行制定。

（三）标准具体条款的技术性说明和论据（条款号同标准）

按照 GB/T 1.1—2020 和 GB/T 1.2—2020 中关于“修改采用”的相关要求在译文的基础上起草、编写本文件。前言给出了本文件与 ISO 6717:2021 技术内容的差异及其原因，需要进行技术性说明和论据的内容如下：

1. 范围

范围中删除了注：ISO 6710 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，主要是因为与本文件规定的范围无直接相关性。另外，为符合 GB/T 1.1—2020 的要求，对范围进行了文字顺序的调整，无技术内容变化。

2 规范性引用文件

规范性引用文件中增加 GB/T 6682《分析实验用水规格和试验方法》的引用文件，因为在附录中将国际标准规定的去离子水更改为实验室用水，更加符合我国的国情，也与 YY/T 0314-2021《一次性使用人体静脉血样采集容器》中试验方法保持一致。

3 术语和定义

3.10 公称液体容量定义中删除 ISO 6717: 2021 中“注 1：公称液体容量在标签上和/或使用说明书上表述”，主要原因是考虑到第 11 章标志和标签中 11.3d) 和 11.6e) 中描述为公称液体容量或充装容量/抽吸体积字样，并未要求一定注明公称液体容量，故为保持前后一致，删除注 1。

ISO 6717: 2021 中 3.11 充装容量的定义为达到规定的添加剂与样本之比所需液体样本的体积，该定义强调了添加剂与样本之比的概念，但对于无添加剂或不需要严格控制比例的采集容器，为收集到足够的液体样本也要考虑充装容量的准确性，因此，将定义更改为采集容器用于容纳液体样本的体积。

删除 ISO 6717: 2021 中 3.15 失效日期的术语，考虑到该术语较为常用，删除后不会产生歧义，故进行删除。

其他术语和定义等同采用 ISO 6717: 2021，因该国际标准中部分术语来源

于 ISO 6710: 2017, 故在尊重英文原文的基础上, 部分参照了已转化的 YY/T 0314—2021 标准的术语和定义, 与已发布的标准保持一致。

4 材料

该条款中规定了采样管材料的要求, 包括可目力检验采样管中的内容物, 材料不应有杂质等, 如材料不能以目力观察内装物的材料制造, 头盖可被移除, 并在该条款中强调了对于特定元素/物质、高度敏感性检验或特定检测, 要确保容器材料的成分不应干扰此类检验并影响结果。

5 充装容量/抽吸体积

本章节对于采集液体的真空或非真空采集容器, 均给出了评价充装容量或抽吸体积的指标要求, 为 $\pm 10\%$ 。考虑到在部分临床应用场景中, 抽吸体积的准确性可能对检测结果影响不大, 只要样品量足够检测就可以。强制要求所有真空容器都必须控制在 $\pm 10\%$ 的范围内, 可能过于严格, 因此描述有“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”, 这句话给企业在不同类别或型号的采集容器抽吸体积控制上给出了一定自由度。这句话可通过以下举例来验证: 企业 A 使用符合抽吸体积在 $\pm 10\%$ 的采集容器与抽吸体积不符合 $\pm 10\%$ 的采集容器(对照), 通过采集样本后对检测结果进行比较, 经数据分析(包括平均值、标准差、最小值、最大值和样本大小、平均偏差和 95%的置信区间), 证明所有分析的临床等效性。即生产企业在注册审评时, 可通过提供此类支持性资料, 来证实产品符合 5.2 抽吸体积的要求。

6 刻度线

对于无添加剂的非真空采集容器, 刻度线的测试方法和要求与 5.1 充装容量一致, 但对于带有添加剂的非真空采集容器, 要考察刻度线的准确性, 需先去除添加剂。

7 设计

在本章节中对采集容器密封性、头盖设计、标签设计及运输、使用时的兼容性等内容进行了规定。

采集容器在使用时, 样本的采集和检测往往不在同一个场所或位置, 所采集的样本需要在容器中暂时或短期贮存及运输。在此过程中采集容器有可能倒置、倾倒或接触其他液体, 因此采集容器头盖的设计需要满足泄漏试验的要求。如图

1 中采集容器的示例中所示，非血液样本采集容器根据所采集样本的不同，头盖有多种设计。例如螺纹头盖（多用于尿液、精液、粪便、痰）、插入式头盖（多用于尿液、脑脊液）、按压式头盖（多用于痰、粪便）以及无头盖（尿液、组织样本袋）等形式，还有部分产品为方便取样，在头盖上留有取样孔，采用粘贴标签的方式进行密封。通过对收集的样品进行测试，发现部分螺纹头盖和插入式头盖（头盖仅有硬质塑料）不满足泄漏试验的要求，建议制造商关注螺纹头盖的螺纹设计或插入式头盖（头盖仅有硬质塑料）与管身的配合性，使采集容器满足密封性的要求。

采集容器的标签设计条款中要求对于留有书写和/或标记空间的采集容器，应适用于制造商规定的书写工具对其进行标记。试验验证发现，带有标签的采集容器标签材质多为纸质或塑料薄膜材质，均可使用日常书写工具进行标记。

另外，还要求采集容器的标签、标记等在制造商规定的温度范围的极限值下至少 72 小时保持清晰，核查 8 家企业 35 种验证样品的说明书，发现说明书中描述的贮存温度的极限值为 -40°C 至 100°C 不等。本文件验证时对所有验证样品在的两个极限温度下储存了 72h，标签均未出现脱落，标识模糊、无法识别等现象。

8 结构

预期用于离心的采集容器应具有相应的离心强度，在 3000g 或制造商规定的离心力下离心时，不能出现破损、裂缝或泄漏。临床场景中预期用于离心的采集容器样本可能包括尿液、脑脊液等。据统计，验证样品中预期用于离心的采集容器有玻璃材质和塑料材质。试验验证时，用于尿液样本采集的个别塑料材质采集容器出现了破损情况，制造商应关注塑料材质管身的强度，使其满足离心强度的要求。

9 无菌和特定微生物状态

起草组对于 ISO 标准中无菌和特定微生物状态条款和其内容的理解无分歧，认为无菌即为产品整体无菌或容器内部无菌，特定的微生物状态是指对于产品中可能存在的微生物数量和种类的限定。标准在翻译过程中适当调整了语序，使标准语言更符合汉语语序，更容易被理解。

10 添加剂

由于添加剂的种类多样，该部分并未给出添加剂的评价方法，制造商应根据预期用途选择适用的添加剂，并确认添加剂形态、含量、浓度及混合方法等参数，以确保临床检验结果的准确性。

附录 A

ISO 6717: 2021 附录 A 为非真空采集容器充装容量和/或刻度线试验方法，但 A.4 中仅描述为应符合 5.1 充装容量的要求，因正文部分和附录名称中涉及两部分试验，故 A.4 更改为采集容器应符合 5.1 充装容量或 6 刻度线的要求。

附录 B

ISO 6717: 2021 附录 B 真空采集容器的抽吸体积试验中给出了试验用储水器的试验装置图，与 ISO 6710: 2017 相同，在 YY/T 0314—2021 标准制定时已验证了试验装置的形式对测试结果无显著影响，且本文件规定的真空容器与 YY/T 0314—2021 中规定的真空血样采集容器的样式、真空度等无明显差别，故此处与 YY/T 0314—2021 保持一致，删除附录 B 中的图 B.1。

附录 C

ISO 6717: 2021 附录 C 中 C1.4 “长波紫外(UV)光源”，未指明紫外光源波长，考虑到文中所使用溶液与 YY/T 0314-2021 中溶液相同，因此结合 YY/T 0314—2021 标准中对紫外波长的验证结果：对长波紫外线一般定义为 320nm~400nm 的紫外线，365nm 波长光线相比 395nm 波长光线易观察到试验结果，因此以注的形式给出推荐使用 365nm 的波长，增加了标准方法的可操作性。

三、主要试验（或验证）的分析、综述报告、技术经济论证，预期的经济效果。

经山东省医疗器械和药品包装检验研究院、成都瑞琦医疗科技有限责任公司、浏阳市三力医用科技发展有限公司、威海威高采血耗材有限公司、山东朱氏药业集团有限公司对非血液样本采集容器进行验证试验，验证项目包括范围、规范性引用文件、术语和定义、材料、充装容量/抽吸体积、刻度线、设计、结构、无菌和特定微生物状态、添加剂、标志与标签等。每一项内容的验证结果详见验证报告。经过验证，标准中制定的技术要求是合理的，试验方法是可靠可行的。

本文件规定了一次性使用人体非血液样本采集容器的基本性能要求和试验方法等内容，为相关产品的各相关方提供了技术支撑，同时为未来技术发展提供了框架。本文件所涉及的试验方法，简便可靠可行，可操作性强，不会给企业带

来巨大的成本负担。本文件的应用，有助于完善标准体系，加强了相关产品质量控制，指导非血液采集容器的生产，规范市场，从而进一步提高所应用医疗器械的产品质量。

四、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比

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》。与 ISO 6717:2021 相比存在技术性差异，在前言中给出了相应技术性差异及其原因。

五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系。

与有关的现行法律、法规和强制性国家标准无冲突和交叉。

六、重大分歧意见的处理经过和依据。

无。

七、国家标准作为强制性行业标准或推荐性国家标准的建议。

一次性使用人体非血液样本采集容器适用于采集样本为脑脊液、粪便、唾液、精液、痰、尿液等多种类型的采集容器，形式多样，要求也各不相同，因此，作为非血液样本采集容器的通用要求标准，建议作为推荐性国家标准。并依据《医疗器械标准管理办法》等相关要求，建议作为推荐性国家标准。

八、贯彻国家标准的要求和措施建议

考虑到本文件为推荐性标准，因此建议本文件发布后 12 个月实施。

标准发布后，秘书处挂靠单位-山东省医疗器械和药品包装检验研究院将在标准实施日期前，采用在网页上开辟该标准宣贯专栏、召开标准宣贯会等形式对该标准的技术内容进行宣贯，解答标准中相关技术难点和疑点，指导标准的实施。通过这些措施，保障该标准在发布之日后的过渡期内完成其贯彻和实施。

九、废止现行有关标准的建议。

无。

十、其他应予说明的事项。

无。

全国医用输液器具标准化技术委员会

2025 年 7 月