



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1416.8—XXXX

一次性使用人体静脉血样采集容器中添加 剂量的测定方法 第8部分：促凝剂和分离 胶

Test method for additive in single-use containers for human venous blood specimen
collection-Part 8: Coagulant and separation gel

(点击此处添加与国际标准一致性程度的标识)

草案版次选择

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。

20XX – XX – XX 发布

20XX – XX – XX 实施

国家药品监督管理局 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YY / T 1416《一次性使用人体静脉血样采集容器中添加剂量的测定方法》的第8部分。

YY / T 1416已经发布了以下部分：

—第1部分：乙二胺四乙酸（EDTA）盐；

—第2部分：柠檬酸钠；

—第3部分：肝素；

—第4部分：氟化物；

—第5部分：甘氨酸；

—第6部分：咪唑烷基脲

—第7部分：葡萄糖

—第8部分：促凝剂和分离胶

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/TC 106）归口。

本文件起草单位：.....

本文件主要起草人：.....

引 言

一次性使用人体静脉血样采集容器（简称：采血管）与一次性使用无菌静脉血样采集针配套使用，采集静脉血样进行临床检验，含有不同添加剂或者附加物的采血管用途有所不同，血液促凝剂是为了临床检验中快速分离血清标本而研制的促凝剂，一般常用促凝剂有SiO₂、凝血酶、蛇毒等促凝成分，经特殊加工制成粉剂，用定量喷雾器均匀喷在真空采血管内壁上，促凝剂可以激活血浆中和血小板中的部分凝血因子，促进凝血活酶和纤维蛋白凝块的生成过程，加速血球凝块的收缩，达到快速促凝的目的。分离胶是由疏水有机化合物和硅石粉组成，具有触变性的粘液胶体，其结构中含有大量氢键，由于氢键的缔合作用形成网状结构，在离心力的作用下网状结构被破坏变为黏度低的流体，当离心力消失后又重新形成网状结构，分离胶能够将血液中的液体成分（血清）和固体成分（血细胞）彻底分开并积聚在试管中形成屏障。

一次性使用人体静脉血样采集容器中添加剂量的测定方法

第 8 部分：促凝剂和分离胶

1 范围

本文件给出了测定添加剂中含促凝剂及分离胶的一次性使用人体静脉血样采集容器中促凝剂重量、分离胶+促凝剂重量、分离胶重量及比重的试验方法。

本文件适用于含有促凝剂、分离胶及分离胶+促凝剂的血样采集容器。

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

3 状态调节与试验环境

除非另有规定，试样应在温度 $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ ，相对湿度 $50\% \pm 5\%$ 环境中放置4小时以上，然后在此条件下进行试验。

4 促凝剂重量

4.1 仪器

分析天平（精度为 0.1mg ），鼓风干燥箱

4.2 试验原理

根据清洗前后的质量差，计算促凝剂的重量。

4.3 试验方法

取采血管10支，分别去除标签、胶塞以及护帽，用无水乙醇擦洗管身至少5遍至无残留胶，将采血管放入 $60^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 干燥箱中2h，取出至干燥器中室温冷却30min，称重，记为 m_1 ；再用蒸馏水反复冲洗将其内容物冲洗干净，并用无水乙醇洗涤2-3次，至 60°C 干燥箱中干燥2h，取出至干燥器中室温冷却30min，称取空管的质量。记录为 m_2 。按下式计算其质量。另取10支样品重复上述操作。

$$m = (m_1 - m_2) / 10$$

5 分离胶、分离胶+促凝剂重量

5.1 仪器

分析天平（精度为 0.1mg ），鼓风干燥箱

5.2 试验原理

根据清洗前后的质量差，计算分离胶、分离胶+促凝剂重量。

5.3 试验方法

取采血管1支,分别去除标签、胶塞以及护帽,用无水乙醇擦洗管身至少5遍至无残留胶,将采血管放入60℃±2℃干燥箱中2h,取出至干燥器中室温冷却30min,称重,记为m₁;再将内容物掏出,用棉签蘸取无水乙醇擦拭采血管内壁,并用无水乙醇清洗干净,至60℃干燥箱中干燥2h,取出至干燥器中室温冷却30min,称取空管的质量。记录为m₂。按下式计算其质量。另取1支样品重复上述操作。

$$m=m_1-m_2$$

6 分离胶比重

6.1 仪器

精度为0.1mg分析天平(带密度组件),变量程密度计,离心机

6.2 试验原理

浸渍法:通过测量分离胶在空气中的质量与分离胶在纯化水中的重量,计算分离胶的比重。

离心法:根据临床使用以及分离胶的特性,配制不同比重的硫酸铜溶液,离心后通过观察分离胶和硫酸铜溶液的位置从而确定分离胶的比重范围。

6.3 试验方法

6.3.1 方法一:浸渍法

取分离胶适量置称量纸上,置于天平上,精密测定其在空气中的质量(a),然后取样品适量将样品置于盛有一定量的纯化水中,精密测定其质量(b),将称量纸连同剩余分离胶精密称量其在空气中的质量(c)按下式计算分离胶比重。

注:试样上端距液面应不小于10mm,试样表面不能粘附空气泡

$$\rho_t = (a-c) / (a-c-b)$$

式中, a-c为浸渍液中分离胶在空气中的重量g; b为分离胶在浸提液中的质量g; ρ_t 为分离胶的比重。

6.3.2 方法二:离心法

先测定纯化水的密度(ρ),根据比重指标(a~b)在同一温度下配制硫酸铜溶液使其密度分别为a× ρ (溶液A)和b× ρ (溶液B)密度误差应不大于0.0005 g/cm³。取4支采血管,取溶液A 2ml 加入2支管中,取溶液B 2ml 加入另2支管中并做好标记。

将样品置离心机中,以2500g 相对离心力离心5min后取出。目视观察,溶液A应在分离胶上方,溶液B应在分离胶下方。

示例:测定纯化水密度为0.9974 g/cm³,给定的技术指标为分离胶比重为1.04~1.06。则需配制溶液A的密度为1.0373 g/cm³±0.0005 g/cm³;溶液B的密度为1.0572 g/cm³±0.0005 g/cm³。

7 试验报告:

试验报告至少包括以下内容:

- a) 试验样品的识别
- b) 本文件编号
- c) 试验结果
- d) 试验日期
- e) 试验人员