

推荐性行业标准计划项目建议书

项目名称 (中文)	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		
项目名称 (英文)	Test method for additive in single-use containers for human venous blood specimen collection-Part 8: Coagulant and separation gel		
起草单位	山东省医疗器械和药品包装检验研究院	技委会或归口单位国内代号及名称	SAC/TC106 全国医用输液器具标准化技术委员会
制定或修订	制定	被修订标准编号	/
拟采用国际标准名称(中文)	/		
拟采用国际标准名称(英文)	/		
国际标准号	/	ICS分类号	11.040.30
标准类别(注1)	方法标准	一致性程度标识	/
计划起始时间	2025年1月	计划完成时间	2025年12月
目的、意义	<p>临床使用方面:</p> <p>一次性使用人体静脉血样采集容器(又称采血管),属于II类医疗器械,在临床生化检验中广泛用于血液样本的采集、运输、储存等。</p> <p>生化检验结果是疾病的检查与诊断的重要依据,不仅可以诊断疾病,还能够评价临床疗效,掌握患者病情变化情况,以便于治疗方案的调整。含有不同添加剂或附加物的采血管用于不同临床检验项目,添加剂或附加物含量过多或过少都有可能导导致血细胞皱缩、肿胀、崩解等,造成检测结果失真,产生严重临床后果。</p> <p>经文献检索,目前临床常见不良事件有:真空度不足或过高、玻璃管破裂、管内有异物、抗凝剂失效和血凝、检查结果中某项血液分析指标偏高等。这些不良事件与公称液体容量、添加剂的含量等指标相关。</p> <p>本标准中规定的促凝剂添加不足会造成凝血不充分,达不到快速凝血的目的,促凝剂添加过多影响检测;分离胶的添加量在临床使用中对于离心力以及离心时间影响较大进而对分离效果产生影响,分离胶的比重将直接影响分离效果,进而影响检验结果的准确性带来临床使用的风险。</p> <p>监管方面:</p> <p>截至2024年8月,我国境内采血管注册证已达239个。产品临床使用量大面广,且生产企业众多,质量控制水平参差不齐,一直以来都是监管部门较为关注的产品,连续多年对其进行了国家监督抽检和省级监督抽检。</p> <p>国家监督抽检及日常注册检测发现,因目前缺失部分添加剂或</p>		

	<p>附加物含量测试方法标准，部分生产企业产品注册及日常质量控制时使用检验方法未经方法学验证，试验方法不合理，评价方式不准确。上述问题在相关文献中也有报道。</p> <p>在2024年6月发布的《一次性使用真空采血管产品注册审查指导原则（2024修订版）》指出：“分离胶促凝管是医院中真空管使用最普遍的一种”、“对于采血管中的添加剂和附加物，还应检验下列项目：</p> <p>促凝剂管：促凝效果、促凝剂重量； 分离胶管：分离胶重量、分离胶比重、分离效果； 分离胶和促凝剂管：分离胶和促凝剂重量、促凝效果、分离胶比重、分离效果。”</p> <p>标准体系方面：</p> <p>YY/T 0314-2021《一次性使用血样采集容器》是现行有效的产品标准，其规定了部分添加剂（主要是抗凝剂以及氟化物）的量，YY/T 1416系列标准给出了添加剂量的测定方法，目前已有6部分，其中第1部分EDTA盐、第2部分柠檬酸钠、第3部分肝素均为抗凝剂，第4部分氟化物给出了氟化物及部分抗凝剂的测定方法，抗凝剂管是临床使用量最大的一类采血管之一，氟化物作为血糖检测管在临床应用中也较为广泛，第5部分甘氨酸和第6部分咪唑烷基脲为游离DNA保存管，为特殊用途采血管，主要用于无创产前筛查、肿瘤早期筛查。</p> <p>WS/T 661-2020《静脉血液标本采集指南》中列出了常见的采血管类型及用途。其中，促凝剂是为了临床检验中快速分离血清标本，达到快速促凝的目的，一般用于临床生化、临床免疫学检测、交叉配血等；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，一般用于临床生化、临床免疫学检测等。</p> <p>经过对标准体系梳理，申报2025年标准计划：YY/T 1416第7部分葡萄糖、第8部分促凝剂和分离胶，后期计划申报第9部分：CPDA及ACD管，至此将形成采血管添加剂或附加物较为完备的测试方法标准体系，涵盖临床使用量大的抗凝剂及氟化物（1-4部分）、临床使用量大的促凝剂和分离胶（第8部分），及特殊用途添加剂或附加物（5、6、7、9部分）。该标准体系基本能满足目前生化检验水平下的临床使用要求。</p> <p>综上，该标准的制定将有效规范该类产品的生产、提高产品质量，保证产品安全有效，完善现有标准体系，为产品监管提供技术支撑。</p>
<p>范围和主要技术内容</p>	<p>范围：</p> <p>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。</p> <p>主要技术内容包括促凝剂重量、分离胶重量、促凝剂+分离胶重量、分离胶比重。</p>

主要强制的内容和强制的理由	非强制性标准
与有关法律、法规和强制性标准的关系	与有关法律、法规和强制性标准无冲突。
标准所涉及的产品清单	一次性使用静脉血样采集容器 一次性使用人体静脉血样采集容器 一次性使用真空静脉血样采集容器 一次性使用人体静脉血样采集容器（无菌）
国内外有关情况及发展趋势	<p>目前，国内静脉血样采集容器产品注册证200余张，其中涵盖含促凝剂和分离胶添加剂的100余张，且近几年注册检验呈显著上升趋势，表面该产品具有较大的市场需求。</p> <p>标准方面，国际尚无采血管中添加剂含量的测定方法标准，在我国医疗器械领域，基于YY/T 0314《一次性使用静脉血样采集容器》对添加剂量的要求，YY/T 1416系列标准作为添加剂量的测定方法给予了补充，目前已有6部分，包括EDTA盐、柠檬酸钠、肝素、氟化物甘氨酸、咪唑烷基脲。根据YY/T 0314的要求以及审查指导原则，目前现有YY/T1416系列标准再加上葡萄糖的测试方法、促凝剂和分离胶的测定方法以及枸橼酸磷酸葡萄糖腺嘌呤（CPDA）采血管中无水枸橼酸、枸橼酸三钠、磷酸二氢钠、腺嘌呤含量的测定方法将彻底完善采血管中添加剂含量的试验方法。本标准规定促凝剂和分离胶涉及生产企业和产品较多，目前有注册证100余张，标准的该部分将为相关产品质量控制、评价提供方法，也将有效促进行业健康发展。</p>
制定标准拟采用的方法和技术依据	<p>拟在YY/T 0314-2021《一次性使用血样采集容器》的框架下，结合《一次性使用真空采血管产品注册审查指导原则（2024年修订版）》以及分离胶及促凝剂的特点以及临床使用情况，制定与产品相适宜的准确、合理的试验方法。</p>
拟开展的主要工作（注2）	<ol style="list-style-type: none"> 1、对促凝剂、分离胶类产品进行调研、收集国内外文献资料。 2、收集样品，开展标准验证工作。 3、开展标准和编制说明的编写工作。
与标准制修订相关的工作基础条件	<ol style="list-style-type: none"> 1、标准草案或技术大纲（注3）：形成标准草案 2、已完成的相关科研成果：无 3、所具备的仪器设备条件：具备检测设备等条件
合作单位与任务分工	由技术归口单位和第一起草单位牵头，多家起草单位共同组成标准起草工作组，完成标准起草、验证、征求意见、审定和报批等工作。

项目预算	序号	列支项目	参考标准	数量	预算金额	
	1	出版印刷费	1	1	1.0	
	2.1	资料费				
	2.1.1	标准资料和相关资料的查询、检索费	0.5	1	0.5	
	2.1.2	资料购买费	0.8	1	0.8	
	2.1.5	市场调研费	0.7	1	0.7	
	2.2	起草费				
	2.2.1	标准初稿、征求意见稿、送审稿、报批稿及相关附件(编制说明等文本)的编写、文字打印	0.5	1	0.5	
	2.2.2	校对费	0.3	1	0.3	
	2.2.3	印刷	1	1	1	
	2.3	试验费	2.5	1	2.5	
	2.4	差旅费				
	2.4.1	标准调研工作差旅费	3	1	3	
	2.4.2	标准审定会专家差旅费(交通)	0.5	1	0.5	
	2.4.3	工作组专家差旅费(交通)	1.5	1	1.5	
	2.5	咨询费	1.5	1	1.5	
	2.6	验证费				
	2.6.1	标准验证装置研制、标准验证试验用品用具费用	2.8	1	2.8	
	2.6.2	验证人员劳务费	0.2	1	0.2	
	2.7	会议费				
	2.7.1	标准审定会会议费	1.2	1	1.2	
	2.7.2	标准工作组研讨会	0.5	1	0.5	
	2.8	审查费	0.4	1	0.4	
	预算总额					18.9
	工作进度(注明时间)	<p>起草: 2025年1-4月完成标准草案工作组讨论稿, 确定标准验证方案, 开始标准验证工作;</p> <p>征求意见: 2024年6-7月完成标准征求意见稿, 开始广泛征求意见; 2024年8-9月完成标准验证和征求意见, 进行征求意见汇总处理;</p> <p>审查: 2024年10-11月完成标准送审稿, 择时召开标准审查会;</p> <p>报批: 2024年12月底完成标准报批。</p>				

起草审查	起草: 2025年1-4月完成标准草案工作组讨论稿, 确定标准验证方案, 开始标准验证工作; 征求意见: 2024年6-7月完成标准征求意见稿, 开始广泛征求意见; 2024年8-9月完成标准验证和征求意见, 进行审查: 2024年10-11月完成标准送审稿, 择时召开标准审查会;		征求意见 报 批	征求意见: 2024年6-7月完成标准征求意见稿, 开始广泛征求意见; 2024年8-9月完成标准验证和征求意见, 进行征求意见汇总处理; 报批。	
备注	投票共发出: 58份; 收到投票: 58份; 未投票: 0份。赞成票数为58, 赞成率100%, 大于三分之二; 反对票数为0, 小于四分之一。预立项投票结论: 通过。表决内容包括项目名称、适用范围、标准性质、第一起草单位、范围及主要技术内容。				
与相关的国际标准、国外区域或国家标准(如欧美日等)技术水平的对比情况	经检索标准信息网(山东标准馆)、ISO官网、CEN官网、美国ASTM等官网, 未查询到国内外相关方法标准。				
起草单位意见	(签字、盖章) 年月日	技委会 或归口 单位意见	(签字、盖章) 年月日	主管 部门 意见	(签字、盖章) 年月日

注 1: “标准类别”分为产品、基础、方法、管理、安全、其他。

注 2: “拟开展的主要工作”应包括调查、收集文献资料、试验、测试、方法标准验证、样品标准研制与定值、标准及编制说明的编写等项工作。

注 3: 无标准草案或技术大纲的计划项目原则上不予批准。