

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7部分: 葡萄糖		
项目名称 (英文)	Test method for additive in single-use containers for human venous blood specimen collection-Part 7: Glucose		
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>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)》中,关于添加剂或附加物相关要求有:“不同的添加剂决定了真空采血管不同的临床使用,应对各种添加剂的</p>		

	<p>配方、来源、装量和混合方法等给予关注。对于声称检验血液中含有某类物质的采血管，应关注是否按YY/T 0314标准规定的要求，对采血管中本身所含有的这些物质的限量进行规定和控制。”“产品技术要求中性能指标项目的具体要求应与性能研究资料保持一致，主要包括以下要求：抽吸体积、设计、结构、无菌、添加剂、采集容器的识别”等。</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。其中，ACD管、CPDA管是在柠檬酸钠作为抗凝剂、柠檬酸作为pH调节剂的基础上增加了葡萄糖作为细胞能量底物，使得血液样品能够保存更长时间，ACD管一般可保存21天，CPDA管中还添加了腺嘌呤，样本保存时间可延长到35天。ACD管一般用于HLA组织分型、亲子鉴定、DNA检测等，CPDA一般用于细胞保存。ACD管和CPDA管属于特殊用途采血管。本标准中的葡萄糖作为ACD管、CPDA管中的能量底物，葡萄糖含量对于维持细胞形态和活力，进而保证检测结果准确可信具有重要意义。</p> <p>基于以下考虑，因葡萄糖作用较为特殊，不宜合并到其他方法标准，对其单独制定测试方法标准：随着临床检验技术的发展，多种添加剂组合的采血管相继被开发出来，例如ACD和CPDA管。本标准作为方法标准，不宜制定某种多组分采血管中各成分的测定方法，而是根据成分类型建立多个方法标准，随着技术发展将来可能会有其他采血管添加葡萄糖，也会有其他采血管添加腺嘌呤，正如第5和第6部分适用的DNA管里也不是只有甘氨酸和咪唑烷基脲。这就需要方法要有较强的抗干扰性，像渗透压法就不合适了。</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>
范围 and 主要技	范围：

术内容	<p>本文件给出了添加剂中含葡萄糖的一次性使用人体静脉血样采集容器（又称：采血管、采血容器）中添加剂量的测定方法。</p> <p>本文件适用于含有葡萄糖的一次性使用人体静脉血样采集容器。</p> <p>主要技术内容： 包括旋光法、滴定法、高效液相色谱法，各方法包括试验原理、仪器与试剂、试验步骤及计算。</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>随着基因检测等技术的发展，ACD管和CPDA管在国内外骨髓移植前HLA分型、亲子鉴定、DNA检测及其他用途的血液保存应用都更加广泛。目前，国内静脉血样采集容器产品注册证200余张，其中涵盖含葡萄糖添加剂的数十张，且近几年注册检验呈显著上升趋势，表面该类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，在食品农产品等领域的国家标准、行业标准中多采用高效液相色谱-示差或蒸发光散射法，药品领域以旋光度法最为常见，除此之外，还有基于葡萄糖还原性的滴定法作为分析方法。</p> <p>在我国医疗器械领域，YY/T 0314《一次性使用静脉血样采集容器》规定了部分添加剂的量，YY/T 1416系列标准为添加剂量的测定方法，目前未包含葡萄糖测定方法，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）》以及产品特点，尤其是装量、浓度、其他添加剂的种类，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ACD管、CPDA管及其他类产品进行调研、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	2.7	1	2.7	
	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					19.1
	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	<p>目前，国际标准方面，尚无与一次性人体静脉血液采集容器中添加剂（葡萄糖）量的测定方法标准，国内YY/T 1416系列标准为一次性人体静脉血液采集容器中添加剂量的测定方法标准，目前已有6个部分，为EDTA盐、柠檬酸钠、肝素等添加剂的量的测定提供了方法。</p> <p>在其他行业如农业、食品等领域的葡萄糖分析方法，常见的有旋光度法、滴定法、高效液相色谱法等，但一次性使用血液采集容器与上述产品差异较大，分析方法的适用性有待考察，另外样品的处理方法也需根据产品具体特点进行制定。</p>				
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。