

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0289—1996

一次性使用微量采血吸管

1996-08-12 发布

1997-02-01 实施

国家医药管理局 发布

前 言

本标准所规定的一次性使用微量采血吸管,是针对我国目前普遍使用的微量采血吸管而制定的。在标准的起草过程中没有检索到国外的有关标准,仅以国内部分生产单位的企业标准和产品做参照。

本标准的附录 A 是标准的附录。

本标准由全国医用输液器具标准化技术委员会归口。

本标准起草单位:国家医药管理局医用高分子产品质量检测中心。

本标准主要起草人:吴平、钱承玉、贺敬华。

一次性使用微量采血吸管

1 范围

本标准规定了以玻璃或塑料为吸管材质、20 μL 以下一次性使用微量采血吸管(以下简称吸管)的要求。

本标准适用于一次性使用微量采血吸管。

2 引用标准

下列标准所包含的条文,通过在本标准中引用而构成为本标准的条文。本标准出版时,所示版本均为有效。所有标准都会被修订,使用本标准的各方应探讨使用下列标准最新版本的可能性。

GB 191—90 包装储运图示标志

GB 2828—87 逐批检查计数抽样程序及抽样表(适用于连续批的检查)

GB 2829—87 周期检查计数抽样程序及抽样表(适用于生产过程稳定性的检查)

GB/T 14233.2—93 医用输液、输血、注射器具检验方法 第二部分:生物试验方法

3 定义

本标准采用下列定义。

3.1 吸管

20 μL 以下的微量采血吸管,与橡胶球配用,以从患者手指定量采集血液用的一次性使用器具,供血红蛋白浓度、红细胞计数、白细胞计数等常规检验用。

3.2 橡胶球

帮助向吸管内采集和从吸管内吹出血样的器具。分一次性使用或重复性使用两种。

3.3 目力检验

自然光线下以黑色为背景,以正常视力或矫正视力在无放大条件下检验。

3.4 采血端

吸管用于在采血部位采集血液的一端。

3.5 配合端

吸管与橡胶球连接的一端。

4 产品分类

4.1 规格

4.1.1 产品按公称容量(最大刻度容量)分为 10 μL 和 20 μL 两种规格。

4.1.2 按标线数量分为单标线和双标线两种。同时有 10 μL 标线和 20 μL 标线的吸管为双标线吸管。

4.2 标记

吸管以“吸管”、公称容量、标线数(单标线则省略)和本标准编号标记。

示例: