



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0617—2021
代替 YY/T 0617—2007

一次性使用人体末梢血样采集容器

Single-use containers for human capillary blood specimen collection

2021-09-06 发布

2022-09-01 实施

国家药品监督管理局 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 YY/T 0617—2007《一次性使用人体末梢血样采集容器》，与 YY/T 0617—2007 相比，主要技术变化如下：

- 修改了标准的适用范围，明确了小于 20 μL 的微量末梢血样采集容器不在本标准要求范围内（见第 1 章，2007 年版的第 1 章）；
- 增加了规范性引用文件 GB/T 19973.1—2015、YY/T 0466.1（见第 2 章）；
- 修改了术语和定义的内容，删除了重量测定分析法（见 2007 年版的 3.7）、公称充装线（见 2007 年版的 3.9），增加了主色（见 3.8）、充装体积（见 3.10）、附加物（见 3.12）、相对离心力（见 3.16）；
- 增加了管身的要求（见 4.1）；
- 删除了容量部分要求（2007 年版的 5.2、5.3）；
- 增加了运输的相关要求（见 6.5）；
- 增加了用于凝血试验的末梢血样采集容器的要求（见 9.2）；
- 修改了推荐色标的要求（见附录 D，2007 年版的表 1）。

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这些专利的责任。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准由全国医用输液器具标准化技术委员会(SAC/TC 106)归口。

本标准起草单位：山东省医疗器械产品质量检验中心、广州阳普医疗科技股份有限公司、碧迪医疗器械(上海)有限公司、北京格瑞纳健峰生物技术有限公司、河南省驼人医疗科技有限公司、山东新华安得医疗用品有限公司、浏阳市三力医用科技发展有限公司。

本标准主要起草人：夏杰、孙邦福、张磊、于晓红、杨巧洋、史通、陈平轩、石凯、张露文。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

- YY/T 0617—2007。

一次性使用人体末梢血样采集容器

1 范围

本标准规定了一次性使用人体末梢血样采集容器(末梢血样采集容器)的要求和试验方法。
本标准适用于预期一次性使用、采血量在 $20\ \mu\text{L}\sim 1\ 000\ \mu\text{L}$ 的末梢血样采集容器。
本标准不适用于静脉血样采集容器、动脉血样采集器和微量采血吸管。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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

GB/T 19973.1—2015 医疗器械的灭菌 微生物学方法 第1部分:产品上微生物总数的测定

YY/T 0466.1 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分:通用要求

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

管体 tube

末梢血样采集容器的一部分,不带盖子,可内装血样。

3.2

充装指示 fill indicator

标于管体上或其标签上,用于指示正确充装。

3.3

末梢血样采集容器 capillary blood container

带有任何采血容器附加物、添加剂和盖子的用于装血样的器皿。

3.4

末梢血样采集容器内部 capillary blood container interior

末梢血样采集容器的内表面,与血样相接触的部分。

3.5

血样 specimen

末梢血样采集容器内收集的末梢血。

3.6

自由空间 free space

为末梢血样采集容器的内装物提供充分混合的额外容量或顶端空间。

3.7

盖子 cap

密闭末梢血样采集容器的组件。