



中华人民共和国卫生行业标准

WS/T 224—2002

真空采血管及其添加剂

Evacuated tubes and additives for blood
specimen collection

2002-04-20 发布

2002-07-01 实施

中华人民共和国卫生部 发布

目 次

前言	III
NCCLS H1-A4 前言	IV
1 范围	1
2 引用标准	1
3 定义	1
4 通用防护措施	2
5 材料	3
6 尺寸	3
7 设计	3
8 制造	3
9 影响因素的控制	3
10 其他要求	4
11 标记和标签	4
12 真空采血管的评估	4
13 添加剂分析	6
附录 A(标准的附录) 采血管添加剂:乙二胺四乙酸	7
附录 B(标准的附录) 采血管添加剂:肝素	10
附录 C(标准的附录) 采血管添加剂:枸橼酸钠	14
附录 D(标准的附录) 真空采血管头盖颜色国际通用标准	15

前 言

真空采血系统作为全封闭血样采集系统,能够极大幅度提高血样质量,促进分析前实验室质量控制,同时比传统注射器采血更好地保护采血师、检验师等医务人员的安全,避免血源性交叉感染。如今,在世界范围内,真空采血系统是血样采集系统的主流。我国近年来已进行真空采血系统的引进和开发,但是至今没有行业标准,产品规格混乱,质量优劣不等。为了规范真空采血系统生产,提高真空采血系统质量,使之更好地服务于医疗,特制定本标准。

对真空采血管及其添加剂的质量进行检定时,需引用相应的标准。本标准是在参照美国国家临床实验室标准化委员会(NCCLS)颁发的《真空采血管及其添加剂》第四版修正标准的基础上制定的。

该标准规定了真空采血管生产原料、结构及标记等技术要求,并提供检测评估真空采血管和管盖质量方案以及肝素、EDTA、枸橼酸钠等抗凝剂的特殊要求,是美国真空采血管及其添加剂生产厂家和使用者广泛采用的标准。由于国内尚无同类标准,故制定本标准时等效采用 NCCLS H1-A4 标准。

本标准从 2002 年 7 月 1 日起实施。

本标准的附录 A、附录 B、附录 C、附录 D 都是标准的附录。

本标准由卫生部医政司提出。

本标准由卫生部临床检验中心、BD 公司负责起草。

本标准主要起草人:张克坚、张勤、王松青。

本标准由卫生部委托卫生部临床检验中心负责解释。

NCCLS H1-A4 前言

NCCLS H1-A4 包含所有关于真空采血管及其添加剂的最新信息。这项标准是为真空采血管、添加剂及其附属装置生产厂家、临床实验室工作人员以及所有需要了解、鉴定或使用本采血系统的人员而制定。

标准阐述了真空采血管生产原料、结构及标记等要求,并提供检测评估真空采血管和管盖质量的方案以及对采血管添加剂肝素、乙二胺四乙酸(EDTA)、枸橼酸钠的特殊要求。

经过反复修改的 NCCLS 标准反映了科学技术的不断进步并综合反映了该标准使用者的意见和建议。NCCLS H1-A4 版本包括 H1-A3、H24-T、H35-T 版本使用者的建议,以使该项标准更趋完善。

中华人民共和国卫生行业标准

真空采血管及其添加剂

WS/T 224—2002

Evacuated tubes and additives for blood specimen collection

1 范围

本标准规定了无菌真空采血管及其添加剂的相关技术要求,其中包括真空采血系统相关定义,采血防护措施,采血管及管盖材料、尺寸、设计及制造要求,影响因素控制,采血准确度,添加剂含量,溶液强度,采血针要求,标签要求及采血管质量评估方法。本标准同时描述采血管常用添加剂的作用形式、特性和检验方法。

本标准适用于真空采血系统生产厂家、医疗机构、以及所有需要了解、使用本采血系统的人员对真空采血管及其添加剂进行质量评估,从而规范真空采血系统生产,提高真空采血系统质量,使之更好地服务于医疗。

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/T 14233.1—1998 医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分:化学分析方法

GB/T 14233.2—1993 医用输液、输血、注射器具检验方法 第2部分:生物试验方法

3 定义

本标准采用下列定义。

3.1 添加剂 additive

除了管壁和管盖的涂料外,在生产过程中加入采血管中的有效化学成分。

3.2 抗血糖分解剂 antiglycolytic agent

抑制血细胞分解血糖的化学试剂。

3.3 触变分离胶 thixotropic separator gel

离心时粘度可发生暂时改变的惰性物质。其密度介于血细胞/凝血块和血浆/血清之间。

3.4 采血容器 container

包括管盖在内的盛血液标本的玻璃或塑料容器。

3.5 采血管内壁 container interior

管子和管盖与血液标本接触的内壁。

3.6 无菌采血管(限内壁) containers claimed to be sterile(interior only)

如果生产厂家声明其采血管无菌,则必须在制造采血管时符合 GB/T 14233.2 关于无菌容器的要求。在标明的有效使用时间内,采血管必须保持无菌。

3.7 采血量 draw

从静脉穿刺处负压吸至真空采血管中的血量。