



中华人民共和国医药行业标准

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

2007-07-02 发布

2008-03-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准附录 A、附录 B 和附录 C 是规范性附录，附录 D 是资料性附录。

本标准由全国医用输液器具标准化技术委员会提出并归口。

本标准主要起草单位：山东省医疗器械产品质量检验中心、碧迪医疗器械有限公司。

本标准主要起草人：吴平、姜云丹、王金红、李克芳。

一次性使用人体末梢血样采集容器

1 范围

本标准规定了用于体外诊断检查的、制造商预期一次性使用、采血量不超过 1 000 μL 的人体末梢血样采集采血管的要求和试验方法。

本标准不包括静脉血样采集容器和动脉血样采集器的要求。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件，其随后所有的修改单（不包括勘误的内容）或修订版均不适用于本标准，然而，鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件，其最新版本适用于本标准。

GB/T 6682—1992 分析实验室用水规格和试验方法(neq ISO 3696:1987)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

添加剂 additive

为了进行预定的检验，放置在采血管内的便于血样保存的或特意用于与血样反应的物质（不包括用于内表面处理的不能清除掉的物质）。

3.2

盖子 cap

密闭容器的组件。

注：盖子的作用使采血后容器的口部与外界形成隔离以确保安全。一般盖子内部还有一个能与容器口部形成密封的塞体以保护血样。本标准称其为盖子而不称其为塞子，目的是突出其安全作用。

3.3

容器 container

采血管上除去盖子用于装血样的部分。

注：根据具体应用，装血样的采血管部分也可称为“管”、“瓶”、“管瓶”或其他类似名称。

3.4

失效日期 expiry date

在此日期后，采血管不宜再被使用。

3.5

自由空间 free space

为采血管的内装物提供充分混合的额外容量或顶端空间。

3.6

刻度标志 graduation mark

容器上或其标签上能估计采集样本的体积。