



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1416.3—2016

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3部分:肝素

Test method for additive in single-use containers for human venous blood
specimen collection—Part 3: Heparin

2016-07-29 发布

2017-06-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

前 言

YY/T 1416《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》，由以下部分组成：

——第1部分：乙二胺四乙酸(EDTA)盐；

——第2部分：柠檬酸钠；

——第3部分：肝素；

——第4部分：氟化物。

本部分为 YY/T 1416 的第3部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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。

本部分由国家食品药品监督管理总局提出。

本部分由全国医用输液器具标准化技术委员会(SAC/TC 106)归口。

本部分起草单位：山东省医疗器械产品质量检验中心、山东新华安得医疗用品有限公司、圣光医用制品有限公司。

本部分主要起草人：沈永、孟庆松、黄建强。

引 言

一次性使用人体静脉血样采集容器(简称:采血管)与一次性使用无菌静脉血样采集针配套使用,采集静脉血样进行临床检验。含有不同添加剂或附加物的采血管用途有所不同。肝素广泛在肺、肝、脾等几乎所有组织和血管周围肥大细胞和嗜碱性粒细胞的颗粒中。肝素可加强抗凝血酶Ⅲ(AT-Ⅲ)灭活丝氨酸蛋白酶,从而阻止凝血酶形成,并有阻止血小板聚集等多种抗凝作用。尽管肝素可以保持红细胞的自然形态,但由于其常可引起白细胞聚集,使用涂片在罗氏染色时产生蓝色背景,因此肝素抗凝血不适合全血液学一般检查。肝素是红细胞渗透性试验理想的抗凝剂。

YY 0314 仅给出了肝素钠/肝素锂的浓度范围,YY/T 1416 的本部分给出了相应各种添加剂量的测定方法。

本部分推荐了亚甲蓝分光光度法测定单支采血管中肝素钠/肝素锂添加剂的量,便于一次性使用人体静脉血样采集容器的质量控制。也可采用其他测定方法,但需进行方法学确认。

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3部分:肝素

1 范围

YY/T 1416 本部分规定了亚甲蓝分光光度法测定一次性使用人体静脉血样采集容器(简称:采血管)中添加剂肝素量的试验方法。

本部分适用于添加剂为肝素锂/肝素钠的采血管。

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

3 试验部分

3.1 试验原理

本部分为亚甲蓝分光光度法测定采血管中肝素锂/肝素钠效价的试验方法,利用肝素与亚甲蓝溶液发生褪色反应,且吸光度的降低与溶液中肝素的浓度呈正比来测定肝素锂/肝素钠的含量。

3.2 仪器与试剂

除非另有规定,所用的试剂应为分析纯,实验用水应符合 GB/T 6682 规定的二级水的要求。

- a) 紫外可见分光光度计;
- b) 肝素锂标准品¹⁾;
- c) 肝素钠标准品;
- d) 亚甲蓝:生物染色剂。

3.3 试验步骤

3.3.1 标准曲线的绘制

称取适量肝素锂/肝素钠标准品,配成浓度约为 1 IU/mL 的肝素锂/肝素钠标准溶液。取 6 个 10 mL 容量瓶,精密加入浓度约为 1 IU/mL 的肝素锂/肝素钠标准溶液 0 mL, 0.5 mL、1.0 mL、1.5 mL、2.0 mL、2.5 mL,于上述各容量瓶中分别精密加入浓度为 0.1 g/L 亚甲蓝溶液 0.4 mL(临用前现配制),加水稀释至刻度,摇匀,室温放置 1 h,得浓度约为 0 IU/mL、0.05 IU/mL、0.10 IU/mL、0.15 IU/mL、0.20 IU/mL、0.25 IU/mL 肝素锂/肝素钠的溶液。以水为参比,在 664 nm 下测定各溶液的吸光度。以浓度 C (IU/mL)为横坐标,吸光度为纵坐标绘制标准曲线,并求出回归方程。

1) 目前尚无经过认证的肝素锂标准品,经验证,肝素钠标准品等同于肝素锂标准品。

3.3.2 样品的测定

抽取采血管 1 支,吸入试验用水至公称容量,涡旋混匀,收集至一适宜的容量瓶中,再反复吸入公称容量的水数次,将溶出液收集至同一容量瓶中(体积为 V),加水稀释至刻度,摇匀,制成每 1 mL 约含 1 IU~2 IU 的样品溶液。精密量取上述样品溶液 1.0 mL 于 10 mL 容量瓶中,精密加入浓度为 0.1 g/L 亚甲蓝溶液 0.4 mL,加水稀释至刻度,摇匀,室温放置 1 h,以水为参比,在 664 nm 下测定各溶液的吸光度,在标准曲线上查出或用回归方程求得各采血管中肝素溶液的浓度值。

另取 2 支采血管,重复以上操作。

按下式计算结果:

$$W=10CV$$

式中:

W ——采血管中添加剂含量,单位为 IU;

C ——标准曲线上查出的各采血管中肝素溶液的浓度,单位为 IU 每毫升(IU/mL);

V ——容量瓶体积,单位为毫升(mL)。

4 试验报告

试验报告至少应包括以下内容:

- a) 试验样品的识别;
 - b) 本部分的标准编号;
 - c) 试验结果;
 - d) 试验日期;
 - e) 试验人员。
-

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
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3部分:肝素
YY/T 1416.3—2016

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238
读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 0.5 字数 8 千字
2017年4月第一版 2017年4月第一次印刷

*

书号: 155066·2-31469 定价 16.00 元



YY/T 1416.3-2016