



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1416.4—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4部分:氟化物

Test method for additive in single-use containers for human venous blood
specimen collection—Part 4: Fluoride

2016-07-29 发布

2017-06-01 实施

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4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、广州阳普医疗科技股份有限公司。

本部分主要起草人：许凯、张丽梅、孙邦福。

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,氟化物是一种糖酵解抑制剂,有良好的防止血糖降解作用,是血糖检测的优良保存剂,一般用于血糖检测。

YY 0314 仅给出了氟化物/草酸盐、氟化物/EDTA、氟化物/肝素的浓度范围,本部分给出了相应各种添加剂量的测定方法。

YY/T 1416 的本部分推荐了离子色谱法测定单支采血管中添加剂的量,便于采血管的质量控制。也可采用其他经进行方法学确认的测定方法。

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4部分：氟化物

1 范围

YY/T 1416 本部分规定了离子色谱法测定添加剂中含氟化物的一次性使用人体静脉血样采集容器(简称:采血管)中添加剂量的试验方法。

本部分适用于添加剂为氟化物/草酸盐、氟化物/EDTA、氟化物/肝素的采血管,可分别测定氟化物、草酸盐及 EDTA 的量,对于含有氟化物/肝素添加剂的采血管,肝素的量可按 YY/T 1416.3 中亚甲基蓝分光光度法方法进行测定。

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

YY/T 1416.3 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

3 试验部分

3.1 试验原理

本部分采用离子色谱法测定采血管中氟离子、EDTA 离子和草酸根离子,以保留时间进行定性,以峰面积进行定量,测定采血管中氟离子、EDTA 离子和草酸根离子的含量。

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。

- 仪器设备:离子色谱仪;
- 色谱条件:色谱柱:AS-11HC¹⁾;淋洗液:30 mmol/L KOH 溶液;流速:1.00 mL/min;柱温:30 ℃;抑制器电流:75 mA;
- 氟离子标准溶液:市售,浓度为 1 000 mg/L;
- EDTA 离子标准溶液[$\rho(\text{EDTA}^{2-})=1\,000\text{ mg/L}$]:精密称取 0.128 0 g 乙二胺四乙酸二钠二水合物($\text{EDTA-Na}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$),用水定容至 100 mL;
- 草酸盐标准溶液[$\rho(\text{C}_2\text{O}_4^{2-})=1\,000\text{ mg/L}$]:精密称取 0.152 2 g 草酸钠($\text{Na}_2\text{C}_2\text{O}_4$),用水定容至 100 mL。

注:所有标准溶液的浓度均为离子的质量浓度,计算结果时需换算成添加剂的质量浓度。

3.3 试验步骤

3.3.1 标准曲线的绘制

精密量取 3.2 中氟离子、EDTA 离子或草酸盐离子标准溶液各 4 mL,用水定容至 100 mL,得浓度

1) 也可使用其他适宜型号的色谱柱,色谱条件需经试验确定。

约为 40 mg/L 混合标准溶液。分别量取混合标准溶液 0.5 mL、1.0 mL、2.0 mL、3.0 mL、4.0 mL、5.0 mL,分别定容至 10 mL,得浓度约为 2 mg/L、4 mg/L、8 mg/L、12 mg/L、16 mg/L、20 mg/L 的混合标准溶液,直接进样分析。以浓度 ρ (mg/L) 为横坐标,峰面积为纵坐标绘制标准曲线,并求出回归方程。

注:由于 EDTA 和草酸均为弱酸,在较高浓度下电离不完全,因此标准曲线使用一次函数回归可能造成相关系数不高的情况,可适当根据需要调整标准溶液的浓度范围,或者使用二次函数回归方程。

3.3.2 样品的测定

取采血管 1 只,加水至公称容量,涡旋震荡,收集至一适宜的容量瓶中,再反复加入公称容量的水数次洗涤,将洗涤液收集至同一容量瓶中,加水稀释至刻度,摇匀,制成浓度在标准曲线范围内的样品溶液,进样分析。在标准曲线上查出或用回归方程求得各采血管中氟离子、EDTA 离子或草酸根离子的浓度值,再换算成添加剂的质量。

注:样品测定时,根据添加剂的标示量预先进行计算,使样品中各离子浓度位于标准曲线浓度范围内。另外,当样品中含有肝素时,由于肝素对色谱柱有损伤,最好对样品中的肝素进行去除。但由于样品制备后肝素浓度已在一个相对较低的水平,只要不是长期大量测定,对色谱柱的影响也不会很大,且对样品中除肝素以外的其他添加剂含量测定无影响。

另取两支采血管,重复以上操作。

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4部分:氟化物
YY/T 1416.4—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

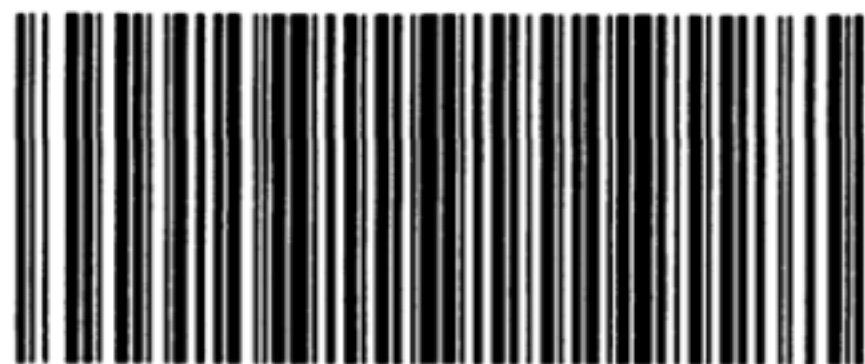
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

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: 155066·2-31467 定价 16.00 元



YY/T 1416.4—2016