



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0923—2024

代替 YY/T 0923—2014

液路、血路用连接件微生物侵入试验方法

Test method for microbial ingress on infusion access adapters for fluid lines and
blood lines

2024-07-08 发布

2025-07-20 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言 III

引言 IV

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 仪器和试剂 1

5 试验菌株 1

6 取样 2

7 试验方法 2

8 质量控制 3

9 试验报告 3

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件代替 YY/T 0923—2014《液路、血路无针接口微生物侵入试验方法》，与 YY/T 0923—2014 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- a) 在“范围”中增加了“穿刺式连接件(肝素帽)”(见第 1 章)；
- b) 删除了“试验原理”(见 2014 年版的第 4 章)；
- c) 更改了“试验菌株”的要求(见第 5 章, 2014 年版的第 6 章)；
- d) 删除了“试验方法”中的总则(见 2014 年版的 8.1)；
- e) 增加了“单次试验”中的“穿刺式连接件(肝素帽)”和“消毒帽”的方法(见 7.1)；
- f) 更改了“试验方法”中重复试验的要求(见 7.2, 2014 年版的 8.2.5)；
- g) 增加了“质量控制”的总则要求(见 8.1)；
- h) 更改了“阳性对照”的试验方法和要求(见 8.2, 2014 年版的 8.3)；
- i) 更改了“阴性对照”的试验方法和要求(见 8.3, 2014 年版的 8.4)。

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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国医用输液器具标准化技术委员会(SAC/TC 106)归口。

本文件起草单位：山东省医疗器械和药品包装检验研究院、河南驼人医疗器械集团有限公司、山东安得医疗用品股份有限公司、乐普(北京)医疗器械股份有限公司、贝朗医疗(上海)国际贸易有限公司、武汉智迅创源科技发展股份有限公司、江西三鑫医疗科技股份有限公司。

本文件主要起草人：方良艳、王文庆、张菁、于海燕、杨婷茹、孙芸、吴其玉、汪毅、栾同青、李春巧。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

——2014 年首次发布为 YY/T 0923—2014；

——本次为第一次修订。

引 言

输液、输血用连接件通常分为穿刺式连接件和无针连接件,主要用于输液、输血管路的连接和密封,与留置针、中心静脉导管等器具配合使用。临床上每次使用连接件前都需要按照制造商规定的消毒程序对其进行消毒。如果连接件存在不利于消毒的设计缺陷、消毒程序不合理等,连接处的微生物就可能会进入输液、输血管路,从而造成导管相关血行性感染。

微生物侵入试验采用人工污染的方式代替自然污染微生物,对连接件接种临床血行性感染常见微生物,按照制造商规定的消毒程序进行消毒处理,并通过模拟临床输液、输血、冲管、封管等方式收集微生物,以对连接件的设计以及制造商规定的消毒程序进行综合评价。

液路、血路用连接件微生物侵入试验方法

1 范围

本文件描述了液路、血路用连接件微生物侵入的试验方法。

本文件适用于输液、输血用无针连接件和穿刺式连接件(肝素帽)。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;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。

YY/T 0581.1 输液连接件 第1部分:穿刺式连接件(肝素帽)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

微生物侵入 microbial ingress

在临床使用过程中,微生物通过连接件进入无菌输液、输血管路的过程。

4 仪器和试剂

4.1 过滤装置,配套无菌滤杯。

4.2 恒温培养箱。

4.3 生物安全柜。

4.4 移液器。

4.5 无菌注射器,10 mL。

4.6 无菌注射针,应符合 YY/T 0581.1 中注射针的要求。

4.7 无菌微孔滤膜,标称孔径 0.45 μm 。

4.8 消毒剂,由制造商规定。

4.9 无菌氯化钠注射液。

4.10 胰酪大豆胨琼脂培养基(TSA)。

5 试验菌株

宜各采用两种革兰氏阴性菌和两种革兰氏阳性菌进行试验,推荐的试验菌株见表1。

表 1 推荐的试验菌株

菌株分类	菌株名称
革兰氏阳性菌	表皮葡萄球菌(<i>Staphylococcus epidermidis</i>) 金黄色葡萄球菌(<i>Staphylococcus aureus</i>)
革兰氏阴性菌	铜绿假单胞菌(<i>Pseudomonas aeruginosa</i>) 肺炎克雷伯菌(<i>Klebsiella pneumoniae</i>)
也可采用其他临床输液、输血感染常见微生物	

6 取样

应从已灭菌成品中随机抽取产品作为试验样品。

7 试验方法

7.1 单次试验

7.1.1 接种

以无菌操作的方式吸取 0.01 mL 菌悬液接种于各试验样品接口(无针连接件)或穿刺端(穿刺式连接件),采取适宜的方式使菌悬液均匀分布,并使其晾干。应满足 8.2 的要求。

7.1.2 消毒

按照制造商规定的消毒程序对各试验样品接口(无针连接件)或穿刺端(穿刺式连接件)进行消毒。对于无针连接件,若制造商规定的消毒程序采用配套消毒帽进行消毒,应选择消毒帽声称最短作用时间进行试验。

7.1.3 注射

用无菌注射器吸取 10 mL 无菌氯化钠注射液,连接试验样品接口(无针连接件),或用带无菌注射针的无菌注射器吸取 10 mL 无菌氯化钠注射液从穿刺端(穿刺式连接件)穿刺。注射 10 mL 无菌氯化钠注射液。

7.1.4 培养计数

收集每个试验样品的下游流出液,分别进行薄膜过滤,将滤膜菌面朝上贴于 TSA 平板上。将 TSA 平板置于 30 °C ~ 35 °C 恒温培养箱中培养 3 d,观察菌落生长情况,点计菌落数。若选用其他菌株,应根据具体菌株特性调整培养条件。

7.2 重复试验

重复试验可按照以下方案进行,也可根据预期试验目的采取其他重复试验方案。

- 对每个试验样品再重复进行 2 次 7.1 规定的单次试验操作。
- 重复进行 7.1.3 规定的注射操作,直至距制造商标示的最大使用次数(如有)或由最长使用天数确定的使用次数(以最长使用天数乘以 8 计算)还有 3 次为止,废弃下游流出液。若制造商

同时标示最大使用次数和最长使用天数,取其较多者。

c) 重复进行 3 次 7.1 规定的单次试验操作。

8 质量控制

8.1 总则

若 8.2 和 8.3 同时满足,则试验有效。否则,试验无效。

若试验组或对照组发现生长的菌落疑似杂菌,可选择适宜的微生物方法进行鉴定。

8.2 阳性对照

取试验样品,每个试验日按照 7.1.1 进行操作,投入 10 mL 无菌氯化钠注射液中,充分混匀,适当稀释后吸取 1 mL 进行薄膜过滤,将滤膜菌面朝上贴于 TSA 平板上。将 TSA 平板置于 30 °C ~ 35 °C 恒温培养箱中培养 3 d,观察菌落生长情况,点计菌落数。回收菌数应不低于 10^3 CFU/试验样品。

8.3 阴性对照

取试验样品,用无菌氯化钠注射液代替菌悬液,与试验组同步操作,观察微生物生长情况。应无接种微生物生长。

9 试验报告

试验报告应至少包含以下方面的信息:

- a) 本文件编号;
 - b) 制造商名称、产品批号、产品型号等;
 - c) 最大使用次数/最长使用天数;
 - d) 消毒程序;
 - e) 试验样品数量;
 - f) 试验菌株;
 - g) 回收菌数;
 - h) 试验结果;
 - i) 阴性对照结果;
 - j) 任何偏离的描述。
-