

# YY0314《一次性使用人体静脉血样采集容器》行业标准编制说明

## 一、工作简况

### 1.任务来源

根据国家药品监督管理局药监综械注〔2019〕23号文《国家药监局综合司关于印发2019年医疗器械行业标准制修订项目计划的通知》，由全国医用输液器具标准化技术委员会负责归口修订 YY 0314《一次性使用人体静脉血样采集容器》行业标准。项目编号：N2019057-JN。

### 2. 采用国际标准情况的说明

本次修订 YY 0314-2007，2007年版修改采用（MOD）EN14820：2004《一次性使用人体静脉血样采集容器》，本次修订为修改采用（MOD）ISO 6710:2017《一次性使用人体静脉血样采集容器》。

### 3.工作过程

在接到标准修订任务后，山东省医疗器械检验中心联合碧迪公司对 ISO 6710:2017 进行了认真研读和翻译，并将 ISO 6710:2017 和 YY 0314-2007（EN14820：2004）进行了比较，形成初稿。针对修订内容的变化，秘书处于 2019 年 1 月 15 日，召开采血管工作组第一次视频会议。参加单位：山东省医疗器械检验中心(标准室、物理室、化学室起草人)、碧迪公司、广州阳普、驼人医疗、北京格瑞纳健峰、山东新华安得、康为世纪、湖南三力公司 8 家单位。本次会上，讨论决定采用修改采用 ISO 6710，保留 YY/T 0314-2007 版中附录 NA、NB 内容。2019 年 3 月 15 日召开第二次工作组会议，确定验证方案和验证分工。在前期工作的基础上修订工作组于 7 月 2 日在济南召开了第三次工作组会议，总结验证工作，修改并形成了征求意见稿及相关附件。

本标准于 7 月 12 日起进行 2 个月的征求意见，此次征求意见面向全国各地的生产企业、检验、审评、科研、临床等各有关单位以及国家食品药品监督管理总局四个司局（医疗器械注册司、监管司、审评中心、审核查验中心），共发出征求意见稿的单位数为 xx 个，其中，收到征求意见稿后回函单位 xx 个，回函并有建议或意见的单位 xx 个，没有回函的单位 xx 个。收到 xx 条反馈意见来自……。起草小组对收到的意见进行了充分讨论，修改后形成标准送审稿。

2019 年 xx 月 xx 日在 xx 召开标准审定会。来自全国各地的有关生产企业、检验机构、审评中心、科研、临床等单位的 xx 名代表参加了此次会议。

---

YY/T《xx》行业标准于2019年xx月xx日在分组会上通过了审定。参加投票的委员人数为xx人（含代表），投票程序合法，结果有效。投赞成票率为xx%，超过三分之二，反对票率为xx%，不超过四分之一。投票结论：**XX**。

## 二、标准编制原则和确定标准主要内容的论据

### 1、采标背景介绍

#### (1) 时间

1995年，ISO6710:1995第1版，被等同采用转化为YY0314-1999（YY第1版）；

2002年，修改版ISO/DIS 6710.2:2002投票未能通过；

2004年，欧盟在ISO/DIS 6710.2:2002基础上，修改采用为EN14820:2004；

2007年，EN14820:2004被修改采用为YY0314-2007（YY第2版）

2017年，ISO6710:2017发布，等同转为EN ISO6710:2017，EN14820:2004随之废止。

#### (2) 原因

目前静脉血样采集容器（采血管）常用的已建立的色标体系有两个，其中之一是ISO 6710:1995推荐的色标体系。由于采血管生产技术的改变，以欧洲为主的一些国家强烈要求修订ISO 6710:1995。一方面，一些国家出于病人安全的考虑强烈要求采血管要有色标；另一方面，因未见有因色标不同给病人带来安全影响的报道，制造商在这方面的任何改变会增加生产成本，从而会提高使用者购买价格。多数成员的意见不再推荐色标。因此，修订中的ISO 6710因色标问题一直未达成一致，修订工作一直未完成。但欧洲一些国家，普遍认为缺少色标存在潜在的安全风险，因此出版了EN 14820:2004，给出了推荐色标。

2014年ISO 6710修订再次启动，并且为了避免在色标问题上的激烈争论，将色标内容作为资料性附录给出，在标准发布后如果接受程度逐步达成一致，则可能会将附录的内容移到标准正文中。2017年，ISO 6710顺利发布。为了使EN标准与ISO标准与一致性，EN 14820同年进行了修订，等同采用ISO 6710，标准号为EN ISO 6710-2017，代替EN 14820:2004，并废止了EN 14820:2004。

### 2、标准编制原则

在制修订过程中，一直从病人安全角度的考虑，认为统一色标是发展趋势，因此一直对色标给出推荐。1999年版等同采用ISO 6710:1995，2007年版等同采用EN 14820:2004。因EN 14820:2004已被废止。经起草小组充分讨论后，决定本次修订修改采用ISO 6710:

2017。本次修订版本由于采用国际标准文本用词和翻译原因，标准结构与文本内容与YY 0314-2007存在一定差异。

### 3、标准修订内容的说明

除了因采用国际标准文本用词和翻译原因导致的标准结构编辑性修改外，与YY 0314-2007版相比，主要修改内容说明如下（以下条款号与标准一致）：

### 4、术语和定义

与YY 0314-2007工作组此次修订采用直接翻译法，与ISO 6710：2017标准保持一致。2007版术语和定义有23个，本次修订采标的ISO 6710术语和定义17个，下表对两个版本的差异进行了比较，对于因不同标准化组织起草在文字描述上的不同，仅视为编辑性修改，非技术差异，具体如下：

	YY 0314-2007术语和定义	YY/T0314修订版术语和定义	差异
1	<b>3.1 添加剂 additive</b> 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)。	<b>3.2 添加剂 additive</b> 放置在采血容器（3.4）内以帮助得到所需样品的物质（不包括用于内表面处理的不能清除掉的物质）。	基本一致
2	<b>3.2 血样采集系统 blood collection system</b> 采集血样所需的所有组件。	/	删除
3	<b>3.3 封闭扭矩 closing torq</b> 制造商规定的，用扭力扳手将塞子拧紧以使采血管密封所需的扭力。	/	删除
4	<b>3.4 塞子 closure</b> 密闭容器的组件。	<b>3.3 头盖 closure</b> 密闭采血容器（3.4）的组件，可以由几个部分组成。	基本一致
5	<b>3.5 容器 container</b> 采血管上除去附加物和塞子用于装血样的部分。	<b>3.4 采血容器 container</b> 带有任何采血容器附加物（3.1）、添加剂（3.2）和头盖（3.3）的用于装血样（3.15）的真空或非真空器皿。	，不一致（英文名称相同）
6	<b>3.6 抽吸体积 draw volume</b> 抽吸到真空采血管内的液体样本的体积。	<b>3.6 抽吸体积 draw volume</b> 采集到采血容器（3.4）内的全部血液的体积。	不一致
7	<b>3.7 真空采血管 evacuated receptacle</b> 利用抽空的方法采集血样的采血管，该真空容器是在生产时形成的（即预抽真空采血管）或是由使用者在采样前形成的。	<b>3.7 真空采血容器 evacuated container</b> 利用抽真空的方法采集血液的采血容器（3.4），该真空采血容器是制造商在生产时形成的（即预抽真空采血容器）或是由使用者在采血前或采血过程中形成的。	基本一致
8	<b>3.8 失效日期 expiry date</b> 在此日期后，采血管不宜再被使用。	<b>3.8 失效日期 expiry date</b> 在此日期后，产品不应再被使用。	一致
9	<b>3.9 充装容量 filling capacity</b> 达到规定的添加剂与样品之比所需液体样品的体积。	/	删除

10	3.10 自由空间 <b>free space</b> 为采血管的内装物提供充分混合的额外容量或顶端空间。	3.10自由空间 <b>free space</b> 所抽吸的血样上方的空间。	基本一致
11	3.11 刻度标志 <b>graduation mark</b> 容器上或其标签上能估计采集样本的体积。	/	删除
12	3.12 重量测定分析法 <b>gravimetric analysis</b> 通过称重和校正液体的质量密度测定液体体积的方法。	/	删除
13	3.13 最大充装线 <b>maximum fill line</b> 标于容器上或其标签上的, 用于标明用于体外诊断试验时, 确保得出准确结果所需样品的最大体积。	/	删除
14	3.14 最小充装线 <b>minimum fill line</b> 标于容器上或其标签上的, 用于标明用于体外诊断试验时, 确保得出准确结果所需样品的最小体积。	/	删除
15	3.15 针和持针器组件 <b>needle and holder assembly</b> 用于与真空采血管相连接, 能进行静脉穿刺并采血的器械。	/	删除
16	3.16 公称液体容量 <b>nominal liquid capacity</b> 采血管用于容纳样品及添加剂的体积。	3.11 公称液体容量 <b>nominal liquid capacity</b> 抽吸体积 (3.6) 加上添加剂 (3.2) 的体积, 不包括任何附加物。	
17	3.17 公称充装线 <b>nominal fill line</b> 标于容器上或其标签上的, 用于指示采血管的公称液体容量的标志。	3.9 充装指示 <b>fill indicator</b> 标于管子 (3.16) 上或其标签上, 用于指示准确充装。	
18	3.18 初包装 <b>primary pack</b> 采血管的最小包装。	3.13 初包装 <b>primary pack</b> 采血容器 (3.4) 的最小包装。	一致
19	3.19 采血管 <b>receptacle</b> 带有附加物、添加剂和塞子的用于装样品的真空或非真空器皿。	3.16 管体 <b>tube</b> 采血容器 (3.4) 的一部分, 不带头盖 (3.3), 可内装血样 (3.15)。	不一致
20	3.20 采血管附加物 <b>receptacle accessory</b> 生产者放于采血管内部, 以有助于采集、混合或分离样品的部件。 注: 采血管附加物示例如放入血清或血浆采血管中的小型塑料惰性球 (或分离凝胶块), 用于离心后从血液分离血清或血浆。	3.1 附加物 <b>accessory</b> 制造商放于采血容器 (3.4) 内部, 以有助于采集、混合或分离血样 (3.15) 的部件。 注: 附加物例子有: 血清或血浆容器内的塑料惰性小球或者分离胶, 用于在离心后将血清或血浆与细胞分离。	一致
21	3.21 采血管内部 <b>receptacle interior</b> 采血管或塞子的内表面以及采血管附加物与样品相接触的面。	3.5 采血容器内部 <b>container interior</b> 与血样 (3.15) 相接触的采血容器 (3.4) 的内表面	基本一致, 描述差异
22	3.22 样品 <b>specimen</b> 获得的生物物质 (如静脉血), 用来检测其特性或测量一个或多个特性。	3.15 血样 <b>specimen</b> 采血容器 (3.4) 内收集的静脉血。	一致
23	3.23 目力检验 <b>visual inspection</b> 在平均照度为 300lx~750lx 范围内且无放大条件下, 观察者以正常或矫正视力检验。	3.17 目力检验 <b>visual inspection</b> 在平均照度为 500lx ~ 1000lx 范围内且无放大条件下, 观察者以正常或矫正视力检验。	不一致
24	/	3.12 主色 <b>primary colour</b>	新增

		头盖 (3.3) 组件的主要颜色, 最能代表采血容器 (3.4) 内含的添加剂 (3.2)。注: 头盖的主色是指覆盖大部分表面的颜色。	
25	/	3.14 相对离心力 relative centrifugal force, RCF 样品分离过程中产生的力, 该力由制造商规定以实现充分的分离。	新增

从此表可以看出, 本次修订采用 ISO 6710: 2017, 部分术语和定义与 YY 0314-2007 版存在冲突或不一致, 具体情况如下:

(1) 表中第 5 项——均为容器 (container), 2007 版不包括附加物和塞子, 修订后的容器: 带有任何采血容器附加物 (3.1)、添加剂 (3.2) 和头盖 (3.3) 的用于装血样 (3.15) 的真空或非真空器皿。实际与 2007 版 3.19 采血管 receptacle (带有附加物、添加剂和塞子的用于装样品的真空或非真空器皿) 所指一致。起草小组认为修订后与标准名称一致, 更合适。

(2) 表中第 6 项——2007 版 3.6 抽吸体积 draw volume (抽吸到真空采血管内的液体样本的体积) 仅用于真空采血管; 修订后 3.6 抽吸体积 draw volume (采集到采血容器 (3.4) 内的全部血液的体积), 适用于真空和非真空容器。

(3) 表中第 19 项——2007 版 3.19 采血管 receptacle (带有附加物、添加剂和塞子的用于装样品的真空或非真空器皿); 修订后 3.16 管体 tube (采血容器的一部分, 不带头盖, 可内装血样)。

(4) 表中第 23 项目力检验——2007 版平均照度为 300lx~750lx 范围内; 修订后均照度 500 lx ~ 1000 lx 范围内。目前, GB 15810-2001 一次性使用无菌注射器等标准在外观项下, 均为 300lx~700lx 照度。

(5) 表中第 11 项-3.11 刻度标志、13 项-3.13 最大充装线、14 项-3.14 最大充装线、17 项-3.17 公称充装线 (2007 版), 在本次修订统一为 3.9 充装指示, 从下图 a) 中目前真空采血管产品看, 大多都不是用一条线, 而是用箭头 (或方块) 标示, 应此术语修订后用“充装指示”更为合理。



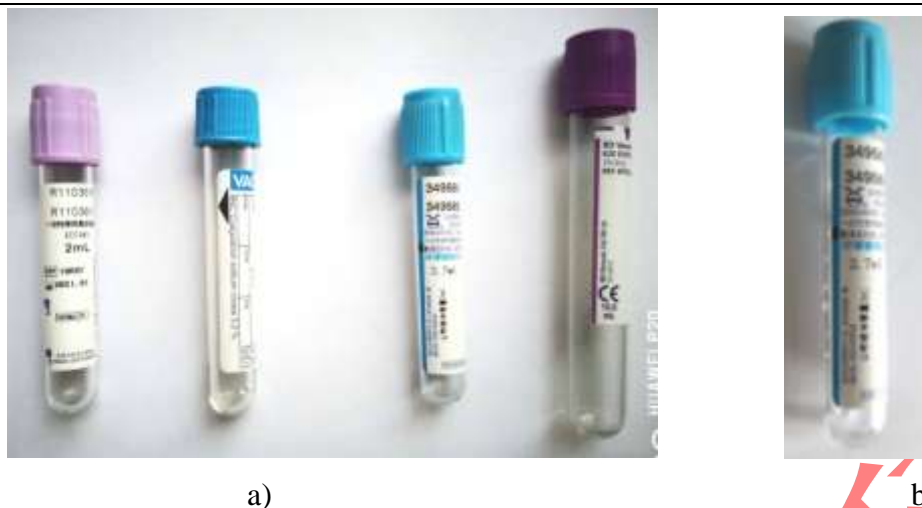


图 1 部分真空采血管充装线示例

## 4 材料

4.1 将 2007 版 4.1 注 3 的内容转为正文，规定了管子制造材料（透明度）的要求：应使用目力检验时可清晰观测内容物的材料制造，除非在紫外线或可见光下会使内容物质量下降。

4.2 内容基本与 2007 版 4.1 内容对应，并将 07 版注的内容转化为正文。

4.3 与 2007 版 4.2 对应，无变化。

删除了 2007 版 4.3 对装有微生物助长添加剂规定。

## 5 抽吸体积

2007 版第五章是规定的公称液体容量要求（采血管用于容纳样品及添加剂的体积），本次修订第五章规定的是抽吸体积要求（采集到采血容器内的全部血液的体积，即不包括任何添加剂体积）。图 1b) 中产品为柠檬酸钠添加剂(9:1)采血管，其公称液体容量为 3mL，添加剂体积 0.3mL，抽吸体积（临床一般称：采血量）为 2.7mL。因添加剂体积是理论值（直接测得值+0.3 mL）？从附录 A 及附录 B 试验方法看，用抽吸体积更直观和准确。

2007 版对公称液体容量要求：测得值+添加剂体积（0.3 mL），应在公称容量的 90%~110%之间。修订后规定的是抽吸体积要求：水的体积允差应在抽吸体积的±10%以内。如果在货架寿命内允差不满足抽吸体积的±10%的要求，制造商应确保能获得正确的结果。

一直以来，各生产企业对 2007 版公称液体容量要求符合 90%~110%之间的规定不合理，普遍反映从临床实验室的实践情况看，对于抽吸体积有严格要求的品规主要为血凝管（PT 管）和血沉管（ESR 管），其次是其他抗凝管（全血管及血浆管），对于血清管（无添加剂管、促凝管、分离胶-促凝管等），抽吸体积对检测结果影响不大，只要样品量足够检测

就可以。但由于在 YY0314 为强制性标准，所有型号的采血管都执行 90%~110%之间的要求，在注册审评及监督抽验中，给企业带来不必要的困扰。

对于修订后增加的“如果在货架寿命内允差不满足抽吸体积的 $\pm 10\%$ 的要求，制造商应确保能获得正确的结果”，给企业在不同型号采血管抽吸体积控制上一定相对自由度。这句话如何理解和证实，可通过下例说明：企业 A 使用符合公称液体容量 90%~110%之间的要求真空采血管与公称液体容量低于 -10%的真空采血管（对照），通过采血后对血液检测结果比较，经数据分析（包括平均值、标准差、最小值、最大值和样本大小、平均偏差和 95%的置信区间），证明了所有分析物的临床等效性。即生产企业在注册审评时，可通过提供此类支持性资料，来证实产品符合 5 抽吸体积的要求。

### 一删除了 2007 版第 6 章 刻度标志和充装线要求。

## 6 设计

6.1 将 2007 版 7.1、7.3 进行了合并简化。并增加了与运输系统、过程、预分析以及分析自动化的兼容性要求。

## 7 结构

2007 版 8.2 中“预期经受离心的采血管，按附录 D 规定试验时...”对应试验方法规范性附录 D 用于离心的采血管的强度试验，由此可以看出，2007 版 8.2 条仅适用于只对采血后要经受离心处理的采血管，临床使用，一般血清管和血浆管需进行离心，而全血管不需进行离心。修订后 7.1 “按附录 D 规定的方法进行试验，装有试样的采血容器”对应的附录 D 采血容器的强度试验，则是对所有采血管适用。起草小组在讨论中一致认为，强度试验不仅仅反应预期要经受离心的采血管强度要求，也反应产品在生产、运输、贮存过程中对采血管自身强度的要求。通常，PET 塑料管和玻璃管按 3000gRCF 进行试验，少数特殊用途玻璃管制造商针对预期用途规定的离心值进行试验。本次修订验证需确认：1) 是否所有规格型号采血管都能经受强度试验；

2) 2007 版试验采用水，本次修订供试液为（与正常人体血液相同比重），分别测定全血、水、400g/L 葡萄糖，比重，并确定对离心后强度试验结果有无影响。

验证工作选取有代表性样品全部进行强度试验。验证结果如下：

生产单位	塑料管		玻璃管	
	充水离心	充 400g/L 葡萄糖离心	充水离心	充 400g/L 葡萄糖离心

BD	合格	合格	合格	合格
驼人	合格	合格	合格	合格
新华安得	合格	合格	合格	合格
格瑞纳健峰	合格	合格	合格	合格
三力	合格	合格	/	/
阳普	合格	合格	合格	合格

从验证结果得出：1) 目前所有规格、材质采血管均符合强度试验要求。

2) 根据目前验证情况看，所用供试液比重对强度试验结果无影响。

由资料文献可知，血的比重为 1.05-1.06，水的比重为 1，葡萄糖溶液比重（相对密度）=溶液的密度/水的密度=1.1249 kg/m<sup>3</sup>/1 kg/m<sup>3</sup>=1.1249≈1.12。考虑到从理论上讲使用密度较小的液体（水），实际要比血液对结果影响小。因此要求供试液为（与正常人体血液相同比重）溶液，代替 2007 版水。为方便标准的使用，推荐了可使用的氯化钠或葡萄糖溶液（150g/L~160 g/L）配制浓度。

## 8 无菌和特定微生物状态

2007 版中 9.2 条：如果容器在采集血样时，容器内部与病人血流之间有直接接触的可能，产品则必须是无菌的。很多企业认为无此风险，因此很多真空采血管产品为非无菌。国药局 2011 年 05 月发布的《一次性使用真空采血管产品注册技术审查指导原则》中多出提到，真空采血管在使用中有发生逆流的可能。因此 2013 年发布了 YY 0314-2007 第 1 号修改单，9.2 条增加条注：在当前技术水平下，真空采血管在使用中容器内部与病人血流之间有直接接触的可能。即要求真空采血管应无菌。

本次修订 8.1 进行了明确规定：对于真空采血容器，如果未使用过，内部应无菌。

根据市场调研，目前真空采血管管体材质多为玻璃或 PET，采用辐照灭菌，放置一段时间后，管身会发黄。目前非无菌采血管市场占有率更高一些，且很多生产企业无菌、非无菌产品为一个注册证。因此本标准修订发布实施后，将会淘汰非无菌真空采血管。

## 9 添加剂

在第二章介绍了 YY 0314 制修订过程中采标情况，EN14820:2004 删除了 ISO6710:1995 中的“附录 E:添加剂浓度及液体添加剂的体积”，只在标准正文的 10.2 中直接进行规定。YY0314-2007 转化时，采用 EN14820:2004 要求，10.1 规定添加剂的量应在制造商规定范围内；10.2 规定了液体添加剂允差 90%-110%要求，同时增加了资料性附录 NC 给



出添加剂浓度。从以上 3 点看，添加剂的量可由制造商规定，无统一指标要求。

ISO6710: 2017（与 1995 版对添加剂要求是一致的，未作修改）统一在 9.1 做出要求：添加剂的标称值应在附录 E 规定的范围内。且附录 E 为规范性附录，表 2 列出了附录 E 给出了个添加剂浓度和液体添加剂体积与 2007 版差异；对于液体添加剂（柠檬酸钠和 CPDA）液体的体积允差要求，与 2007 版 10.2 也是一致的，允差均应为 ±10 %。

**表 2 修订后添加剂浓度和液体添加剂体积与 2007 版差异对照表**

添加剂	修订后浓度	07 版附录 NC 浓度
EDTA	1.2 mg~2.0 mg	1.4 mg~2.2 mg
枸橼酸钠	0.100~0.136 mol/L	0.105~ 0.109 mol/L, 或 0.129 mol/L
氟化物/草酸盐 氟化物/EDTA 氟化物/肝素	(1~4/1~3)mg/mL (1~4/1.2~2.4)mg/mL (1~4 mg /10~30 IU) mL	(2~4/1~3)mg/mL (2~4/1.2~2.0)mg (2~4 mg /10~30 IU) mL
肝素锂 肝素钠	10 IU/mL ~30 IU/mL	10~30USP/mL 12~30IU/mL
枸橼酸磷酸葡萄糖腺嘌呤 (CPDA)	纯净水	注射用水

根据目前收集到的产品情况看，部分满足临床使用的真空采血管，添加剂浓度范围并不符合附录 E 的范围要求（如 EDTA 管（K2E），目前很多产品超出 1.4 mg~2.2 mg 范围，有 2.8 mg、3.0 mg）。对此有两种方案：2007 版对此要求更为合理，建议：

1) 保留 2007 版描述方式，即添加剂的量应由制造商规定范围。附录 E 由规范性附录改为推荐性。这样从采标上看，实际与 ISO 存在技术性差异。

2) 对添加剂要求改为推荐性，即由“应”改为“宜”，同时规范性附录 E 改为推荐性；结构上与 ISO 一致

在 2019 年 7 月 2 号的第 3 次工作组会议上，部分起草人认为，ISO6710 在 2002 年修订时（因色标问题未发布），规定的“应在生产厂规定的范围之内”，在 ISO6710-2017 则修改为：添加剂的标称值应在附录 E 规定的范围内，使用的是“应，shall”，而不是“宜，should”且附录 E 为规范性附录。是否意味着添加剂的量，即在临床检验抽取血液中的实际含量对检验结果是非常重要的（与 ISO 确认中）。另一方面，考虑到 YY 0314-2007 已实施十几年，以 EDTA 管（K2E）为例，目前未有添加剂浓度不满足临床使用的相关反馈。结合两方面情况，并经讨论，本次征求意见稿 9 添加剂 9.1 规定：9.1 添加剂的标称值宜在附录 E 规定的范围内。且附录 E 修改为为资料性附录。

## 10 采血容器的识别

本次修订以资料性附录 F 形式给出了识别添加剂和附加物的推荐色标, 与 2007 版比较差异如表 3:

表 3

添加剂, 附加物	修订版		2007版			差异
	字母代码 <sup>c</sup>	推荐的头盖主色		字母代码	推荐色标	
EDTA <sup>a</sup> 二钾盐 EDTA <sup>a</sup> 三钾盐	K2E K3E	淡紫色 <sup>d</sup> 淡紫色 <sup>d</sup>	EDTA <sup>a</sup> 二钾盐 三钾盐 二钠盐	K2E K3E N2E	淡紫色 淡紫色 淡紫色	一致
枸橼酸钠 9:1 <sup>b</sup>	9NC	浅蓝色	柠檬酸钠 9 : 1	9NC	浅蓝色	一致
枸橼酸钠 4:1 <sup>b</sup>	4NC	黑色	柠檬酸钠 4 : 1	4NC	黑色	一致
氟化物/草酸盐 氟化物/EDTA 氟化物/肝素 氟化物/枸橼酸	FX FE FH FC	灰色 灰色 灰色 粉红色	氟化物/草酸盐 氟化物/EDTA 氟化物/肝素	FX FE FH	灰色 灰色 灰色	一致 新增
肝素锂 肝素锂, 带凝胶 肝素钠	LH LH NH	绿色 <sup>d</sup> 浅绿色 棕色 <sup>d</sup> 或绿色 <sup>f</sup>	肝素锂 肝素钠	LH NH	绿色 绿色	不一致
枸橼酸磷酸葡萄糖腺嘌呤 枸橼酸葡萄糖	CPDA ACD	黄色 黄色				新增
促凝剂 促凝剂, 带凝胶	CAT CAT	红色 <sup>de</sup> 深黄色 <sup>e</sup>				新增
无	Z	白色或红色 <sup>f</sup>	无 <sup>c</sup>	Z	红色	不一致

根据目前收集到的产品情况看, 大部分产品符合推荐色标, 但也存在与推荐色标不一致情况, 主要有

(1) 肝素钠推荐的棕色, 目前多数产品均为绿色。因色标一直为推荐性要求, 因此修改为棕色或绿色。

(2) 无添加剂采血管, 推荐主色为白色, 目前多数产品均为红色。

考虑到国内市场情况及临床使用习惯, 标准中依旧保留原推荐色标, 并增加了 ISO 推荐色标。并以注的形式给出说明, 从促进贸易和交流的角度, 鼓励与国际推荐色标一致。

## 附录 B

1、ISO6710-2017 的中附录 B 真空采血管的抽吸体积试验, 试验装置储水器如图 2(a) 所示, 根据图示制作试验装置如图 2(b)所示, 现标准使用装置如图 2(c)所示。对图 2 中(b)和(c)装置在其他条件相同的情况下, 选取有代表性样品, 进行抽吸体积试验检验。结果如

表 4 所示，结果无显著性差异，且 ISO6710-2017 的中附录 B 中图 B.1 装置无具体的尺寸说明，因此本标准删除附录 B 中的图 B.1。

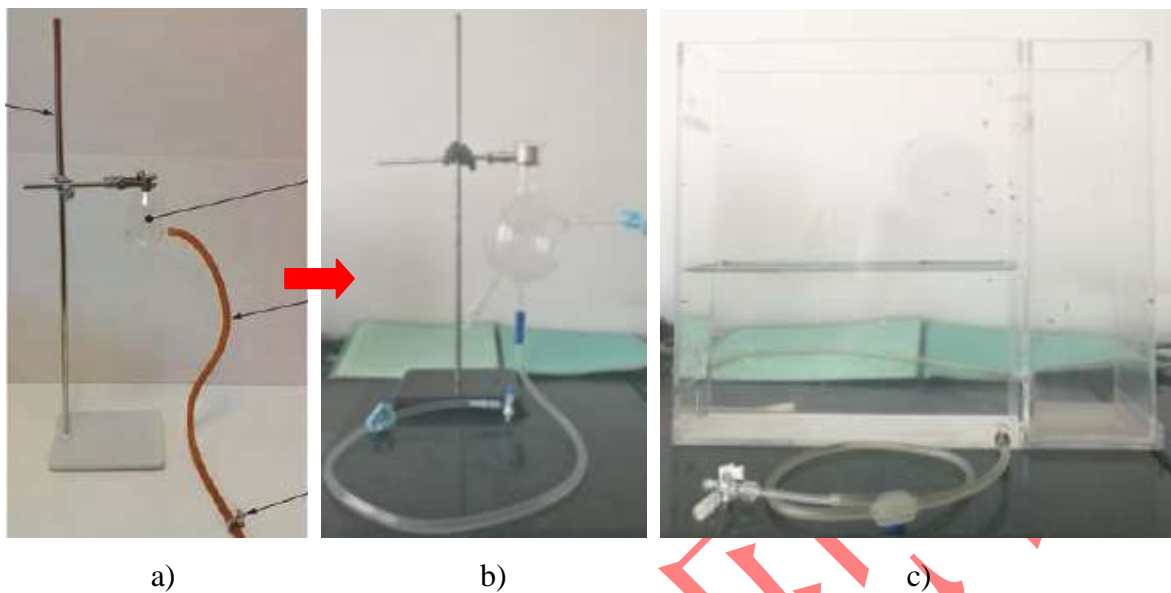


图 2 真空采血容器的抽吸体积试验装置

表 4

生产单位	装置	样品 1	样品 2	样品 3	样品 4	样品 5	平均值
BD	b)	1.8573	1.8463	1.8523	1.8630	1.8496	1.8537
	c)	1.8570	1.8419	1.8429	1.8418	1.8490	1.8465
驼人	b)	2.3473	2.3091	2.3689	2.3323	2.3143	2.3344
	c)	2.2310	2.2543	2.2241	2.2107	2.2753	2.2391
新华安得	b)	3.0578	3.1137	3.0972	3.0399	3.0637	3.0745
	c)	3.1023	3.0306	3.0650	3.0863	3.0588	3.0686
格瑞纳健峰	b)	2.8495	2.8016	2.8446	2.7941	2.8379	2.8255
	c)	2.8044	2.8368	2.8476	2.8190	2.8323	2.8280
三力	b)	2.1916	2.1978	2.2075	2.2074	2.1880	2.1985
	c)	2.2203	2.2069	2.1995	2.1505	2.2137	2.1982
阳普	b)	1.6603	1.7021	1.7274	1.6977	1.6956	1.6966
	c)	1.7126	1.7309	1.7688	1.7177	1.7098	1.7280

2、ISO6710-2017 的附录 B 中 B3.8 “让采血容器至少充装 1min，或按照制造商的规定充装”，现生产单位多采用的规定为“充装至充装指示线”和“至少充装 1min”两种方法，现在其他条件相同的条件下，选取有代表性样品，使用生产企业提供的采血针(未提供且无规定的，采用硬针非首管采集)，进行抽吸体积试验检验。结果如表 5 所示，部分产品存在

充装至充装指示线后，还存在残余真空度的现象。需结合临床专家，确认残余真空度，在临床使用时是否对采集的样品或测试结果产生影响。

根据部分临床单位反映，真空采血管使用时，一般“充装至血液停止流出后，从持针器上取下管子”，不会产生到达充装刻度，但仍残留真空度的情况。因此附录 B.3.3 修改为：至少充装 1min，或水不再流入为止。

表 5

生产单位	充装要求	样品 1	样品 2	样品 3	样品 4	样品 5	平均值
BD	至少 1min	/	/	/	/	/	/
	至充装指示线	/	/	/	/	/	/
驼人	至少 1min	1.8564	1.8421	1.9011	1.8526	1.8592	1.8623
	至充装指示线	1.8125	1.8660	1.8774	1.8278	1.8307	1.8429
新华安得	至少 1min	5.0882	4.7574	4.8949	5.0497	5.0371	4.9655
	至充装指示线	4.9155	4.9618	4.9739	4.8902	5.0222	4.9527
格瑞纳健峰	至少 1min	1.9069	1.8939	1.8774	1.8804	1.9036	1.8924
	至充装指示线	1.9133	1.9053	1.9148	1.8959	1.9196	1.9098
三力	至少 1min	2.1495	2.1359	1.9856	2.1229	2.1107	2.1009
	至充装指示线	1.8904	1.9668	1.9195	1.8854	1.9798	1.9284
阳普	至少 1min	2.9077	2.8578	2.9343	2.9113	2.9081	2.9038
	至充装指示线	2.9518	2.8627	2.8474	2.9004	2.9223	2.8969

3、ISO6710-2017 的附录 C 中 C2.2 “长波紫外(UV)光源”，对长波紫外线一般定义为 320nm~400nm 的紫外线，与 2007 版标准附录 C 中 C1.4 “紫外(UV)光源，发射 365nm 的单一波长”存在差异。现通过相关验证，发现 365nm 波长光线相比 395nm 波长光线易观察到试验结果，因此以注的形式推荐使用 365nm 波长，增加了标准方法的可操作性。

### 三、主要实验（或验证）的分析、综述报告、技术经济论证、预期的经济效果

详见验证报告。

### 四、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况

本标准采用重新起草法修改采用 ISO 6710:2017《一次性使用人体静脉血样采集容器》。

---

本标准与 ISO 6710:2017 相比存在技术性差异，标准中附录 NC 中给出了相应技术性差异及其原因的一览表。

## 五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

本标准与有关的现行法律、法规和强制性国家标准无冲突和交叉。

## 六、重大分歧意见的处理经过和依据。

无重大分歧。

## 七、行业标准作为强制性行业标准或推荐性行业标准的建议。

在标准修订过程中，恰逢随着我国新标准化法的发布实施，为适应推动产业发展、鼓励产品创新等国家政策的推进，本标准不宜进行强制要求。经技委会全体委员讨论，一致同意将本标准性质由强制性改为推荐性标准，并按技委会相应程序进行了投票，均为赞成。

建议本标准作为推荐性标准发布。本标准是对 YY 0314-2007 进行的修订，建议标准号为 YY/T 0314-xxxx，自发布之日后 12 个月开始实施。

## 八、贯彻行业标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法等内容）

标准发布后，在济南中心网页上开辟该标准宣贯专栏，向监管部门、技术审评部门、检验机构、生产企业、使用单位等公布标准宣贯资料。同时，在中心《标准化简报》上公布标准宣贯资料。并视各相关方反馈意见，适时召开标准宣贯会，解答标准中相关技术难点和疑点。

## 九、废止现行有关标准的建议。

YY/T 0314-xxxx 代替 YY 0314-2007。

## 十、其他应予说明的事项。

无。

标准修订工作组

2019 年 6 月 20 日