

一次性使用真空采血管 产品使用说明书

一、适用范围

与一次性使用采血针配合使用，用于人体静脉血的收集、运输、存储。

二、产品性能、主要结构组成

产品性能：产品性能指标主要由外观、公称液体容量、刻度标志和充装线、设计、结构构成。具体性能参数如下：

序号	项目	性能指标
1	外观	以目力检验时应能清晰观察内容物，采血管内应无外来杂质且采血管表面应光洁、透明，无划痕、裂痕、气泡、杂质等制造缺陷，胶塞应光滑、无杂质、缺料等注塑缺陷，盖帽上不应有杂质和注塑缺陷。
2	公称液体容量	a 充装液体的体积加添加剂体积应在标示值的 90%-110%以内。 b 对装有添加剂的采血管，应提供震荡混合的自由空间或其他物理混合的方法。 c 在使用自由空间进行混合时，应留有足够的机械或手工混合的自由空间。
3	刻度标志和充装线	充装液体的体积应在标示值的 90%-110%以内。
4	设计	a 按 YY0314-2007 附录 C 规定的方法进行容器泄露试验时，塞子不应松动。采血管应通过该泄露试验，即未检测出荧光。 b 当塞子预期取下以便于去除采血管中的内装物时，其设计应合理并便于操作，以便能用手指和（或）机械装置握住后取下，而手指或机械装置不能触及到塞子与血样接触的部分，以免造成污染。 c 按 YY0314-2007 附录 C 规定的试验方法对采血管进行泄露试验时，浸没过采血管的水不应检测出荧光。
5	结构	a 采血管应能经受 4 次取下和装上塞子，和按 YY0314-2007 附录 B、附录 C、附录 D 试验时，采血管应无断裂、塌陷、破裂或其他可见损坏。 b 预期经受离心的采血管，按照 YY0314-2007 附录 D 规定试验时，采血管纵轴方向应能承受最小 3000g _n 的离心加速度，且无断裂、塌陷、裂缝或其他可见缺陷。 c 以目力检测时，采血管上不应有能使使用者的皮肤或手套受到意外划伤、刺破或磨伤的锐边、毛刺或粗糙表面。

产品结构组成：主要由盖帽、胶塞、试管及试管内添加剂组成。其中试管为低硼硅玻璃或 PET 塑料材质，胶塞为医用丁基橡胶材质，盖帽为 PE 塑料材质。

三、产品描述以及规格型号划分

一次性真空采血管的试管、添加剂浓度和允许公差范围、以及血液与添加剂比率，均遵照行业标准 YY0314 “一次性使用静脉血样采集容器”的要求和推荐。管子上的胶塞或安全帽使用不同颜色进行了标识和分类、公称采血量：2-10ml，添加剂的选择取决于分析测试的用途和方法，具体规格型号划分见下表：

色标	规格/型号	添加剂	采血量 (mL)	管体规格 (mm)	
红色	无添加剂管	无添加剂	2、5、10	塑料 直径：12-17 高度：70-110	玻璃 直径：12-17 高度：70-110
紫色	EDTA抗凝管	乙二胺四乙酸二钾二水合物	2、5、10		
橙黄色	游离DNA常温保存管	游离DNA保存剂	2-10		
墨绿色	游离RNA常温保存管	游离RNA保存剂	2-10		
黄绿色	RNA常温保存管	RNA保存剂	2-10		
墨绿色&橙黄色	游离DNA&RNA常温保存管	游离DNA&RNA保存剂	2-10		

注：1、色标是产品识别的辅助信息之一，以上色标也可依据客户特殊定制要求设计。

2、公称液体容量是指容纳样品及添加剂的体积，适用于含液体添加剂采血管标识。

四、禁忌症

无

五、注意事项

1、采血操作及处理血样标本时，应穿戴好手套、防护服、防护眼罩以及其他个人防护设备，以避免血样泼溅、泄露及潜在的病原体的暴露接触。所有使用过的采血“锐器”（如采血针、鲁尔适配器和注射针头等）应按规定丢弃到指定的医疗物收集容器中；

2、所有玻璃都有破裂的潜在风险，玻璃采血管使用前应检查是否发生破损，并作相应的预防处理。

3、应遵照产品的法规和程序处理所有生物学危害的标本和采血“锐器”（如采血针、鲁尔适配器和注射针头等），处理不当可能导致生物学风险（例如被意外刺伤时，可能导致病毒性肝炎，HIV 病毒，或其他传染性疾病的感染）；

4、不建议使用注射器采血并将采集后的血液标本转装到真空采血管中，如需使用时，应将注射器针头卸去并开塞操作，以免造成塞子弹出、血液飞溅或溶血；

5、如果血样是通过静脉输注管道采集的，那么在采血之前应确认该管道内的溶液已被彻底清除，避免因管内溶液的污染而导致错误的实验结果。

6、采血量过大或过小都会导致不正确的添加剂与血液之比，从而可能导致错误的分析结果；使用采血量设定适用于软针采血的采血管采血时若非首管采集，采足血量后请立即拔针。

7、产品使用前应仔细识别产品适用的海拔区域（一般标识在包装标签上），混用不同海拔高速的采血管会导致抽血量不足或过量。

8、采血管长时间开盖储存导致水分蒸发，从而得出错误的分析结果，因此请注意及时封盖。

9、该产品经辐照（电子束）灭菌。

10、本品为一次使用无菌用品，一经使用必须回收，并按医疗废弃物相关规定销毁。

六、警告和预防

1、当发现采血管破损、有杂质异物、添加剂剂量以及颜色异常、产品超过有效期，禁止使用。

2、将装有血液的玻璃采血管保存在 0℃或低于 0℃时可能会导致试管破裂。

3、无添加剂管或 EDTA 抗凝管内的血清或血浆必须在采血两小时内分离出来，否则可能会导致错误的检测结果。

4、尽量使用不超过 2500g_n 的相对离心力离心玻璃试管，以防试管破碎。禁止直接用手取离心的破碎试管。

5、高海拔地区（1500 米以上）应使用高原专用管。

6、采血管的采血量受海拔高度、环境温度、大气压力、生产时间、静脉压以及采血技术等因素的影响，条件不同，即使统一规格的采血管其采血量也会有不同。

7、采血管的采血速度同样因抽吸体积而异，在采血管容积相同的条件下，抽吸体积越大采血速度越快。

8、离体后的血细胞仍在进行着新陈代谢，不仅血细胞本身会发生变化，离心后血清/血浆中分析物的浓度也在发生变化（不论是否离心），因此需要及时检查，否则可能导致错误的检测结果。

七、标本采集与处理

在进行静脉穿刺前请完整阅读下文：

1、采血前准备：穿戴好口罩、防护罩、手套以及其他必要的个人防护装备；

2、将消毒酒精、干燥的消毒棉签、压脉带以及待采血的采血管、采血针等用品准备好；

3、再次确认采血管的规格、抽吸量和添加剂，必要时在标签上标识号患者信息；

4、推荐的采血顺序

无添加剂管→EDTA 抗凝管→游离 DNA 常温保存管→游离 RNA 常温保存管→RNA 常温保存管→游离 DNA&RNA 常温保存管

八、预防倒流

大多数真空采血管都含有化学添加剂，为防止倒流引起患者的不良反应，采取以下预防措施是必要的：

- 1、使用采血管采血时，建议选用带防逆流装置的采血针；
- 2、将患者手臂取向下姿势；
- 3、采血时让管盖部分朝上；
- 4、血液开始进入采血管时立即松压脉带。
- 5、静脉穿刺时，保证添加剂不与胶塞和采血针的一端接触。
- 6、采血过程中，保持管内液面低于穿刺点，防止血液逆流。

九、采血操作步骤

以软连接式采血针进行采血时：

1、撕开采血针小包装袋，取出采血针并拔除静脉穿刺针端塑料保护套。若是输液型采血针，应先拧紧鲁尔圆锥接头；本公司生产的采血管适宜配套采血针的软管长度为 16-25mm，管路容量 0.25-0.35ml。

- 2、为患者系好压脉带，并对待穿刺部位进行消毒（禁止在消毒后用手接触该区域）；
- 3、待消毒酒精自然挥干后进行穿刺，见回血后表示穿刺成功；
- 4、将管塞穿刺针垂直刺透采血管胶塞，见到血液流入管中后松开压脉带；
- 5、当首管采集完毕血液停止流入时，将管拔出。需多管采集时，按照所推荐的采血顺序继续采集；
- 6、采血后立即按建议次数（一般为 8-10 次，无添加剂管除外）颠倒 180° 轻轻摇匀，使添加剂和血样充分混匀；
- 7、当最后一支管血液停止流入管内时，立即将采血针从静脉拔出。用已消毒的棉签压住穿刺部位并保持 10 分钟以上，直至血液停止流出；
- 8、将用过的采血针丢弃于医疗废物收集器中，禁止重复使用；
- 9、及时送检。

以笔式采血针进行采血时：

- 1、拧去管塞穿刺针端的保护套；
- 2、将管塞穿刺针拧入持针器并拧紧；
- 3、为患者系好压脉带，并对待穿刺部位进行消毒（禁止在消毒后用手接触该区域）；
- 4、让患者的手臂下垂放置，取下采血针静脉穿刺针护套，待消毒酒精自然挥干后进行穿刺；
- 5、用大拇指顶住试管尾部并将推入持针器中，使采血针刺透胶塞（注意尽量保持针管从胶塞的中心位平等刺入），见血液流入管中时松开压脉带；
- 6、当首管采集完毕血液停止流入时，将管从持针器中拔出。须多管采集时，按照所推荐的采血顺序继续采集；

7、采血后立即按建议次数（一般为 8-10 次，无添加剂管除外）颠倒 180° 轻轻摇匀，使添加剂和血样充分混匀；

8、当最后一支管血液停止流入管内时，立即将采血针从静脉拔出。用已消毒的棉签压住穿刺部位并保持 10 分钟以上，直至血液停止流出；

9、将用过的采血针丢弃于医疗废物收集器中，禁止重复使用；

10、及时送检。

十、离心条件

离心 RCF 与时间		
产品名称	RCF (g _n)	时间 (min)
无添加剂管	1500-2200	10
EDTA 抗凝管	1500-2200	10
游离 DNA 常温保存管	无需离心	
游离 RNA 常温保存管	无需离心	
RNA 常温保存管	无需离心	
游离 DNA&RNA 常温保存管	无需离心	

十一、储存条件和方法

除非包装上另有说明，建议储存温度为 4-30℃，避免直接暴露在阳光下。

注意：超出要求的储存温度限可能会损害采血管的质量（如真空丢失、液体添加剂失水、变色等）

十二、标签所用图标说明

符号					
说明	不得二次使用	经辐照灭菌	储存温度为 4-30°C	生产批号	有效期至
					
警告	怕晒	怕雨	易碎物品		

十三、有效期限

18个月

十四、生产日期和失效日期

详见产品标签标识

十五、注册人/生产企业名称

合肥徠科生物科技有限公司

十六 产品注册许可证/生产许可证

医疗器械注册证编号:皖械注准 20192220164

生产许可证编号:皖食药监械生产许 20190042 号

十七、产品技术要求

产品技术要求编号:皖械注准 20192220164

十八、住所/生产地址

安徽省合肥市高新区明珠产业园 3#楼 4层 F区

联系电话: 0551-65323360

十九、售后服务单位

合肥徠科生物科技有限公司 客服热线: 0551-65323360

二十、修订日期

2020年9月29日