ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 6710— 2009

КОНТЕЙНЕРЫ ДЛЯ СБОРА ОБРАЗЦОВ ВЕНОЗНОЙ КРОВИ ОДНОРАЗОВЫЕ

Технические требования и методы испытаний

ISO 6710:1995
Single-use containers for venous blood specimen collection
(IDT)

Издание официальное

БЗ 3—2009/89

Москва
Стандартинформ
2009

gost.e-ecolog.ru

Содержание

1 Область применения 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Термины и определения 1
4 Материалы 2
5 Вместимость 2
6 Устройство 3
7 Конструкция 3
8 Стерильность 3
9 Добавки 3
10 Маркировка и этикетки 3
11 Идентификация контейнера 4
Приложение А (обязательное) Испытания на номинальную вместимость и минимальное свободное пространство для невакуумных контейнеров 6
Приложение В (обязательное) Испытания втягиваемого (засасываемого) объема и минимального свободного пространства для вакуумных контейнеров 7
Приложение С (обязательное) Испытания контейнера на протекание 8
Приложение D (обязательное) Испытания контейнера на прочность 9
Приложение Е (обязательное) Концентрация добавок и объем жидкой добавки 10
Приложение F (справочное) Сведения о соответствии национальных стандартов Российской Федерации международным стандартам 11
Библиография 11

Предисловие

Цели и принципы стандартизации в Российской Федерации установлены Федеральным законом от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании», а правила применения национальных стандартов Российской Федерации — ГОСТ Р 1.0—2004 «Стандартизация в Российской Федерации. Основные положения»

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Лабораторией проблем клинико-лабораторной диагностики Научно-исследовательского центра Государственного образовательного учреждения высшего профессионального образования «Московская медицинская академия им. И. М. Сеченова Минздравсоцразвития РФ» на основе собственного аутентичного перевода стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 466 «Медицинские технологии»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 3 июля 2009 г. № 232-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 6710:1995 «Контейнеры одноразовые для сбора образцов венозной крови» (ISO 6710:1995 «Single-use containers for venous blood specimen collection»).

Наименование настоящего стандарта изменено относительно наименования указанного международного стандарта для приведения в соответствие с ГОСТ Р 1.5 (пункт 3.5).

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных (региональных) стандартов соответствующие им национальные стандарты Российской Федерации, сведения о которых приведены в дополнительном приложении F

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок — в ежемесячно издаваемых информационных указателях «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет

© Стандартинформ, 2009

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Поправка к ГОСТ Р ИСО 6710—2009 Контейнеры для сбора образцов венозной крови одноразовые. Технические требования и методы испытаний

В каком месте	Напечатано	Должно быть
С.1. Сноска *	С 19 февраля 2004 г.	С 01 февраля 2004 г.

(ИУС № 12 2009 г.)

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

КОНТЕЙНЕРЫ ДЛЯ СБОРА ОБРАЗЦОВ ВЕНОЗНОЙ КРОВИ ОДНОРАЗОВЫЕ

Технические требования и методы испытаний

Single-use containers for venous blood specimen collection.
Technical requirements and test methods

Дата введения — 2010—03—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования и методы испытаний вакуумных и невакуумных одноразовых контейнеров для сбора образцов венозной крови. Он не устанавливает требований к иглам для взятия крови и к держателям игл.

Примечание — Настоящий стандарт заменяет требования к невакуумным контейнерам, ранее установленные ИСО 4822 «Одноразовые контейнеры для сбора образцов крови емкостью до 25 мл», который отменен.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующие международные стандарты:

ИСО 594-1: 1986 Конические приспособления с 6 % (Luer) сужением для шприцев, игл и некоторого другого оборудования. Часть 1. Общие требования

ИСО 3696:1987 Вода для лабораторного анализа. Технические требования и методы испытаний

ИСО 7000: 1989* Графические символы для нанесения на оборудование. Указатель и краткое изложение

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **контейнер** (container): Сосуд для образца крови, закупоренный пробкой.

3.2 **вакуумный контейнер** (evacuated container): Контейнер, предназначенный для взятия крови с помощью вакуума, созданного изготовителем (то есть превакуумный контейнер) или пользователем перед взятием крови.

3.3 **пробирка** (tube): Часть контейнера без пробки, которая содержит образец.

3.4 **пробка** (closure): Часть, с помощью которой закупоривается контейнер.

3.5 **первичная упаковка** (primary pack): Непосредственная упаковка контейнеров.

3.6 **внутренность контейнера** (container interior): Внутренняя поверхность контейнера.

3.7 **добавка** (additive): Любое вещество (не связанное с внутренней поверхностью контейнера), помещенное в контейнер для обеспечения выполнения предполагаемого анализа.

3.8 **номинальная вместимость** (nominal capacity): Объем цельной крови, которым предполагается наполнить контейнер.

3.9 **свободное пространство** (free space): Избыточная вместимость или головное пространство, которое создается для обеспечения адекватного перемешивания содержимого контейнера, как это определено испытаниями минимального свободного пространства, приведенными в приложениях А и В.

* С 19 февраля 2004 г. действует ИСО 7000:2004.

Издание официальное

3.10 **линия наполнения** (fill line): Линия, отмеченная на пробирке и на ее этикетке, для обозначения номинальной вместимости контейнера.

3.11 **объем засасывания** (draw volume): Номинальная вместимость вакуумного контейнера.

3.12 **срок годности** (expire date): Дата, после которой изготовитель не может гарантировать соответствие контейнера требованиям настоящего стандарта.

3.13 **закупоривание закручиванием** (closing torque): Крутящее усилие, указываемое изготовителем, которое требуется, чтобы плотно закрыть пробку с помощью гаечного ключа для герметичного закупоривания контейнера.

3.14 **визуальный осмотр** (visual inspection): Осмотр наблюдателем с нормальным или скорректированным до нормального уровня зрением при равномерном освещении от 300 до 750 люкс.

4 Материалы

4.1 Пробирка должна быть изготовлена из материала, который позволяет ясно рассмотреть содержимое контейнера при визуальном осмотре.

Рекомендуется, чтобы внутренняя поверхность стеклянных пробирок, предназначенных для образцов, подлежащих исследованиям свертывания крови, не вызывала контактной активации (см. [1]).

4.2 Если контейнер специально предназначен для исследования определенного вещества, максимальный уровень загрязнения внутренности контейнера этим веществом и используемый аналитический метод должны быть обозначены изготовителем в прилагаемой информации, на этикетке или на упаковке (см. также 10.4).

В случае использования образца для исследования определенных металлов и других точно установленных веществ формула состава материала пробки должна быть такой, чтобы не возникало интерференции, влияющей на результаты.

Примечание — Для высокочувствительных методов (например, с применением флюорометрии) или для редко используемых тестов может отсутствовать согласованный предел интерференции. В таких случаях потребителю рекомендуется консультироваться с изготовителем.

4.3 Контейнеры с добавками, сохраняющими микроорганизмы, например, тринатрий цитрат или раствор цитрат-фосфат-аденин-декстрозы, должны подвергаться проверке для исключения микробного обсеменения добавки и внутренней поверхности контейнера.

Примечание — За подтверждение процесса отвечает изготовитель. Настоящий стандарт не устанавливает процедуру подтверждения, однако соответствующий стандарт находится в стадии разработки.

4.4 Контейнер должен быть свободен от посторонних предметов при визуальном осмотре.

5 Вместимость

5.1 При испытании в соответствии с методами, указанными в приложениях А и В, объем добавленной или засасываемой из бюретки воды должен быть в пределах ± 10 % номинальной вместимости.

5.2 Для проведения испытаний в соответствии с методами, приведенными в приложениях А и В, в контейнерах с добавками должно быть предусмотрено свободное пространство, достаточное для обеспечения адекватного смешивания механическим и ручным способами. Значения минимального свободного пространства, позволяющего осуществлять адекватное смешивание, должны соответствовать указанным в таблице 1. Должно быть сделано допущение, что доступное свободное пространство для смешивания содержимого контейнера ограничено нижней поверхностью пробки и мениском жидкости.

Таблица 1 — Значения минимального свободного пространства, позволяющего осуществлять адекватное смешивание

Номинальная вместимость контейнера, мл	Значение минимального свободного пространства
> 0,5 и < 5,0	+ 25 % номинальной вместимости
> 0,5	+ 15 % номинальной вместимости

6 Устройство

6.1 Плотность закупоривания контейнера пробкой не должна нарушаться при смешивании в процессе испытания на протекание в соответствии с методами, указанными в приложении С.

6.2 Когда пробку вынимают, чтобы получить доступ к содержимому контейнера, должна быть предусмотрена возможность ее удаления пальцами или механическим способом так, чтобы часть пробки, загрязненная содержимым контейнера, не соприкасалась с пальцами.

Примечание — Некоторые приборы, например счетчики клеток крови, сконструированы так, что имеют способность засасывать содержимое контейнера с образцом крови без удаления пробки.

6.3 При испытании контейнера на протекание в соответствии с методом, указанным в приложении С, не должно наблюдаться флюоресценции воды, в которую погружен контейнер.

7 Конструкция

7.1 При испытании в соответствии с методом, указанным в приложении D, контейнер с образцом при центрифугировании должен выдерживать ускорение до 3000 g по продольной оси.

Примечание — g_n = 9,806 65 м/с^2.

7.2 При визуальном осмотре контейнера не должно быть обнаружено заостренных краев или грубой поверхности, способных случайно порезать, уколоть или содрать кожу пользователя.

8 Стерильность

8.1 Если изготовитель гарантирует, что изделие стерильно, внутренность контейнера и любое его содержимое должно быть подвергнуто процессу проверки, предназначенному для подтверждения того, что внутренность неоткрывавшегося и неиспользовавшегося контейнера и любое его содержимое стерильны.

Примечание — За подтверждение эффективности процесса ответственен изготовитель. Настоящий стандарт не устанавливает процедуру процесса проверки, однако стандарт по методам контроля и процессам подтверждения стерилизации разрабатывается. При отсутствии национальной регламентации следует обратиться к действующей Европейской Фармакопее, действующей Фармакопее США или действующей Британской Фармакопее.

8.2 Стерильность обязательна, когда при взятии крови возникает прямой контакт между внутренностью контейнера и кровотоком пациента.

9 Добавки

9.1 Установленное номинальное количество добавки должно быть в пределах, указанных в приложении Е.

Примечание — За одним исключением (см. 9.2) методы исследования не указаны.

При наличии в добавке натрия, калия или лития рекомендуется использовать пламенную фотометрию. Важно, чтобы точность исследования соответствовала пределам ошибки, указанным в приложении Е. Если метод исследования неспецифичен, например, пламенная фотометрия для натриевых и калиевых солей этилендиаминтетрауксусной кислоты, рекомендуется выполнить тест идентификации.

9.2 Объем жидкой добавки в контейнере должен быть определен гравиметрически с поправкой на относительную плотность жидкости.

10 Маркировка и этикетки

10.1 Этикетка не должна полностью охватывать пробирку.

10.2 Маркировка и этикетка должны сохраняться прикрепленными на контейнере после пребывания на воздухе при температуре (4 ± 1) °С не менее 48 ч.

Примечание — Этот подраздел устанавливает требования к изделию в нормальных условиях. Однако, когда изделие хранят или используют в чрезвычайных условиях (крайние температура или влажность, или ненормальная транспортировка, или длительное хранение), требования могут оказаться неадекватными. Изготовитель

отвечает за гарантию пригодности изделия для хранения или использования в чрезвычайных или отличающихся от нормальных условиях.

10.3 Маркировка на внешней стороне каждой первичной упаковки должна содержать следующую информацию:

a) наименование и адрес изготовителя и поставщика;

b) номер партии;

c) срок годности;

d) описание содержимого, которое должно включать в себя:

- номинальную вместимость;
- покрытие (например, неконтактная активация) или добавки во всех пробирках;
- наименования добавок или их формулы и/или буквенный код, приведенный в таблице 2;
- надпись «стерильно», если изготовитель гарантирует, что внутренность не открывавшегося контейнера и его содержимое стерильны;
- надпись «одноразовый» или графический символ в соответствии с ИСО 7000;
- требования к хранению.

10.4 Если контейнер предназначен специально для исследования определенного вещества, максимальный уровень загрязнения этим веществом должен быть указан на этикетке или на первичной упаковке.

10.5 Контейнеры должны быть снабжены следующей информацией, нанесенной прямо на пробирку или на этикетку:

a) наименование или торговая марка изготовителя или поставщика;

b) номер партии;

c) буквенный код (см. таблицу 2) и/или описание содержимого;

d) срок годности;

e) номинальная вместимость;

f) линия наполнения, при необходимости, например, для невакуумных контейнеров;

g) надпись «стерильно», если изготовитель гарантирует, что внутренность неоткрывавшегося и неиспользовавшегося контейнера и его содержимое стерильны.

Если при производстве контейнера использовался глицерин, это должно быть указано на этикетке или на упаковке.

11 Идентификация контейнера

Контейнеры должны быть идентифицированы с помощью буквенного кода и/или описания добавок, приведенных в таблице 2. При использовании иных добавок, чем указанные в таблице 2, контейнеры должны быть идентифицированы путем описания добавки.

Примечание 1 — В настоящее время международное соглашение относительно цветной кодировки отсутствует.

Примечание 2 — При использовании цветной кодировки рекомендуются коды, указанные в таблице 2.

Примечание 3 — При использовании цветной кодировки рекомендуется, чтобы цвет пробки соответствовал цвету пробирки или этикетки.

Таблица 2 — Буквенные коды и рекомендуемые цветовые коды для идентификации добавок

Добавки	Буквенные коды	Рекомендуемые цветовые коды
ЭДТА[a] двукалиевая соль	K2E	Бледно-лиловый цвет
трикалиевая соль	K3E	Бледно-лиловый цвет
двунатриевая соль	N2E	Бледно-лиловый цвет
Тринатрий цитрат 9 : 1[b]	9NC	Бледно-голубой цвет
Тринатрий цитрат 4 : 1[b]	4NC	Черный цвет
Фторид/оксалат	FX	Серый цвет
Фторид/ЭДТА	FE	Серый цвет
Фторид/гепарин	FH	Зеленый цвет

Окончание таблицы 2

Добавки	Буквенные коды	Рекомендуемые цветовые коды
Литий гепарин Натрий гепарин	LH NH	Зеленый цвет Зеленый цвет
Цитрат фосфат декстроза аденин	CPDA	Желтый цвет
Ничего[c)]	Z	Красный цвет

[a)] ЭДТА — это применяемая на практике аббревиатура названия этилендиаминтетрауксусной кислоты вместо правильного систематического наименования, то есть (этилендинитрило) уксусная кислота.

[b)] Отмечено отношение между желательными объемами крови и жидкого антикоагулянта (например, 9 объемов крови к одному объему раствора цитрата).

[c)] Рекомендуется, чтобы контейнеры с ускорителем свертывания крови могли обозначаться буквенным кодом Z и иметь красный цветовой код с описанием добавки.

Приложение А
(обязательное)

Испытания на номинальную вместимость и минимальное свободное пространство для невакуумных контейнеров

А.1 Реагенты и оборудование

А.1.1 Вода, в соответствии с ИСО 3696, температурой 20 °С — 25 °С.

А.1.2 Бюретка вместимостью 50 мл, градуированная на деления по 0,1 мл (точность до ± 0,1 мл), с наконечником внизу или сбоку.

А.2 Условия испытания

А.2.1 Испытания должны проводиться при атмосферном давлении 101 кРа и температуре окружающей среды 20 °С; при проведении испытаний в других условиях должны быть внесены поправки.

А.2.2 Испытаниям должны подвергаться неиспользовавшиеся контейнеры.

А.3 Процедура испытания

А.3.1 Закрыть наконечник бюретки и наполнить ее водой.

А.3.2 Поместить открытый контейнер под выпускной кран бюретки и осторожно пустить воду в контейнер до достижения мениском воды уровня линии наполнения, затем закрыть кран.

А.3.3 Отметить объем воды, выпущенный из бюретки.

А.3.4 Продолжать наливать воду из бюретки до тех пор, пока уровень воды достигнет горлышка пробирки, и отметить объем выпущенной воды с точностью до ± 0,1 мл.

А.4 Критерии испытаний

А.4.1 Контейнер должен пройти испытания на номинальную вместимость, если объем воды, выпущенной из бюретки, соответствует номинальной вместимости ± 10 %.

А.4.2 Контейнер должен пройти испытания на минимальное свободное пространство, если, при допущении, что свободное пространство, доступное для смешивания содержимого контейнера, ограничено нижней поверхностью пробки и мениском жидкости, такое пространство окажется не меньше, чем обозначено в таблице 1 для контейнеров испытуемого типа.

Примечание — Пробки различаются по форме и, в особенности, их сторона, которая соприкасается с кровью, может выступать из горлышка пробирки, разделяться или иметь выраженный вогнутый или выпуклый профиль. Эти особенности формы могут сказываться на доступном свободном пространстве, что должно учитываться при интерпретации результатов испытания. При необходимости влияние геометрии пробки может быть определено измерением, например, длины закупоривающей части пробки или избыточного объема из-за вогнутой формы пробки.

Приложение В
(обязательное)

Испытания втягиваемого (засасываемого) объема и минимального свободного пространства для вакуумных контейнеров

В.1 Реагенты и оборудование

В.1.1 Вода, в соответствии с ИСО 3696, температурой 20 °С — 25 °С.

В.1.2 Бюретка вместимостью 50 мл, градуированная на деления по 0,1 мл (точность до ±0,1 мл), с наконечником внизу или сбоку.

В.1.3 Чистая трубка из силиконовой резины (короткая).

В.1.4 Иглы для взятия крови в соответствии с рекомендациями изготовителя контейнера.

В.1.5 Держатель в соответствии с рекомендациями изготовителя контейнера.

В.2 Испытания на втягиваемый (засасываемый) объем

В.2.1 Условия испытаний

В.2.1.1 Испытания должны проводиться при атмосферном давлении 101 кРа и температуре окружающей среды 20 °С; при проведении испытаний в других условиях должны быть внесены поправки.

В.2.1.2 Испытаниям должны подвергаться неиспользовавшиеся контейнеры.

В.2.2 Процедура испытания

В.2.2.1 Собрать изделие, если оно поставляется в несобранном виде, вставить иглу в держатель в соответствии с инструкциями изготовителя контейнера.

В.2.2.2 Наполнить бюретку водой, открыть кран бюретки и пустить воду через зажим для наполнения силиконовой резиновой трубки; бюретку оставить пустой.

В.2.2.3 Ввести внешнюю иглу комплекса «игла для взятия крови/держатель иглы» через стенку силиконовой трубки до тех пор, пока игла войдет в просвет трубки.

В.2.2.4 Соединить контейнер с комплексом «игла/держатель» в соответствии с инструкциями изготовителя контейнера.

В.2.2.5 Наполнять контейнер в течение, по крайней мере, одной минуты или так, как указано изготовителем.

В.2.2.6 Выровнять мениск и отсчитать втянутый объем жидкости с точностью до ± 0,1 мл по высоте мениска в бюретке.

В.2.3 Критерии испытания

Контейнер может пройти испытания, если объем втянутой воды составит номинальную вместимость ± 10 %.

В.3 Испытания на минимальное свободное пространство

В.3.1 Условия испытания

В.3.1.1 Испытания должны проводиться при атмосферном давлении 101 кРа и температуре окружающей среды 20 °С; при проведении испытаний в других условиях должны быть внесены поправки.

В.3.1.2 Испытаниям должны подвергаться неиспользовавшиеся контейнеры.

В.3.2 Процедура испытания

В.3.2.1 Отделить силиконовую трубку от выпускного крана бюретки при закрытом кране и наполнить бюретку водой, если необходимо.

В.3.2.2 Поместить открытую пробирку под выпускной кран бюретки.

В.3.2.3 Наливать воду до тех пор, пока уровень воды достигнет горлышка пробирки.

В.3.2.4 Отметить объем выпущенной воды с точностью до ± 0,1 мл.

Определить минимальное свободное пространство путем вычитания объема втянутой воды при испытании на втянутый объем (см. В.2) из общего объема воды, выпущенной из бюретки.

В.3.3 Критерии испытаний

Контейнер считают выдержавшим испытания, если, при допущении, что свободное пространство, доступное для смешивания содержимого контейнера, ограничено нижней поверхностью пробки и мениском жидкости, такое пространство окажется не меньше, чем обозначено в таблице 1 для контейнеров испытуемого типа.

Примечание — Пробки различаются по форме и, в особенности, их сторона, которая соприкасается с кровью, может выступать из горлышка пробирки, разделяться или иметь выраженный вогнутый или выпуклый профиль. Эти особенности формы могут сказываться на доступном свободном пространстве, что должно учитываться при интерпретации результатов испытания. При необходимости влияние геометрии пробки может быть определено измерением, например, длины закупоривающей части пробки или избыточного объема из-за вогнутой формы пробки.

Приложение С
(обязательное)

Испытания контейнера на протекание

С.1 Реагенты

С.1.1 Раствор, приготовленный путем растворения 2,5 г флюоресцеина натрия [уранин, номер по CAS 518-47-8][a] в 100 мл раствора хлористого натрия 0,15 моль/л [NaCl; номер CAS 7647-14-5], содержащего 60 г/л декстрана 70 [номер CAS 9004-54-0], или эквивалентный.

С.1.2 Деионизированная вода, не обладающая флюоресценцией при наблюдении в ультрафиолетовом свете (С.2.2) в затемненной комнате наблюдателем, обладающим нормальным или скорректированным до нормального зрением без специальных приборов.

С.2 Оборудование

С.2.1 Резервуар (для реагента флюоресцеин натрия), соединенный с пластиковой трубкой достаточной длины (1 м). При испытании вакуумного контейнера трубка должна быть соединена с иглой для взятия крови, как рекомендовано изготовителем. При испытании других контейнеров трубка должна быть соединена с полым наконечником из жесткого материала, который заканчивается коническим сужением, скрепленным с 6 % люеровским наконечником, соответствующим ИСО 594-1.

С.2.2 Источник длинноволнового ультрафиолетового света.

С.2.3 Смеситель роллерного типа или другой смеситель, рекомендованный изготовителем контейнера.

С.2.4 Гаечный ключ (при необходимости).

С.3 Процедуры испытаний для невакуумных контейнеров

С.3.1 Наполнить резервуар реагентом (С.1.1).

С.3.2 Вынуть пробку из пробирки и наполнить ее до номинальной вместимости из резервуара, не допуская загрязнения наружной поверхности и края пробирки реагентом. Вставить пробку, как указано изготовителем. Затянуть закручивающуюся крышку с усилием, указанным изготовителем. Вставляемую крышку плотно вставить на место в горлышко пробирки. Накрывающую крышку вставить на место поверх краев пробирки.

С.3.3 С нормальным или скорректированным до нормального зрением без увеличительных приборов исследовать контейнер в затемненной комнате, чтобы убедиться, что его поверхность не загрязнена реагентом. При необходимости смыть загрязнения водой и исследовать в ультрафиолетовом свете, как указано выше.

С.3.4 Прокрутить контейнер на смесителе роллерного типа в течение 2 мин или смешать его содержимое, как указано изготовителем контейнера. Полностью погрузить контейнер в сосуд, содержащий не более чем 100 мл воды, чтобы вода полностью покрыла пробку. Оставить контейнер в воде при температуре от 15 °С до 20 °С в течение 60 мин. Вынуть контейнер из воды и исследовать воду под ультрафиолетовым светом, как описано в С.3.3.

С.4 Процедура испытания для вакуумных контейнеров

С.4.1 Наполнить резервуар реагентом (С.1.1).

С.4.2 Наполнить контейнер до его номинальной вместимости из резервуара, соединенного с иглой для взятия крови, избегая загрязнения наружной поверхности контейнера реагентом. После наполнения контейнера отделить его от иглы и, отмыв наружную часть пробирки и пробки от возможного загрязнения реагентом, исследовать в ультрафиолетовом свете, как описано в С.3.3.

С.4.3 Выполнить процедуры, описанные в С.3.4.

С.5 Процедура для контейнеров, предназначенных для заполнения или путем перфорации пробки или после удаления пробки

С.5.1 Наполнить резервуар реагентом (С.1.1).

С.5.2 Наполнить, как указано ниже.

a) Наполнение путем перфорации пробки

Осторожно вставить ригидный наконечник трубки через ту часть пробки, которая предназначена для перфорации и наполнить контейнер до его номинальной вместимости из резервуара, избегая загрязнения реагентом наружной части контейнера. После наполнения контейнера отсоединить его от жесткого наконечника и, отмыв пробирку и пробку от возможного загрязнения реагентом, исследовать контейнер в ультрафиолетовом свете, как указано в С.3.3.

b) Наполнение после удаления пробки.

Использовать метод, описанный в С.3.2 и С.3.3.

С.5.3 Следовать процедурам, описанным в С.3.4.

С.6 Критерии испытания

Контейнер считают выдержавшим испытание, если не будет обнаружено флюоресценции в воде.

---

[a] Номер по CAS означает номер по Chemical Abstracts Service Registry.

Приложение D
(обязательное)

Испытания контейнера на прочность

D.1 Реагенты и оборудование

D.1.1 Тестовая жидкость, обладающая той же относительной плотностью, что и нормальная человеческая кровь.

D.1.2 Контейнер с пробой крови.

D.1.3 Центрифуга, способная подвергнуть основу контейнера центробежному ускорению до 3000 g в течение 10 мин.

D.2 Процедура испытания

D.2.1 Наполнить контейнер тестовой жидкостью, используя метод, указанный изготовителем, вынимая пробку и возвращая ее на место, если необходимо.

D.2.2 Нужно убедиться, что контейнер правильно помещен и сбалансирован в центрифуге.

D.2.3 Центрифугировать наполненный контейнер, подвергая его основу центробежному ускорению 3000 g в течение 10 мин, затем осторожно поместить его в стойку и осмотреть.

D.3 Критерии испытания

Контейнер считается прошедшим испытание, если контейнер не разобьется, не протечет или не треснет.

Приложение Е
(обязательное)

Концентрации добавок и объем жидкой добавки

Е.1 Соли этилендиаминтетрауксусной кислоты

[(ЭДТА) {(CH2N(CH_2COOH_2)$_2$]$_2$; номер CAS 60-00-4}]

Концентрации двукалиевой соли [номер CAS 25102-12-9], трехкалиевой соли [номер CAS 17572-97-3] и двунатриевой соли [номер CAS 6381-92-6] должны быть в пределах от 1,2 до 2 мг безводной ЭДТА на 1 мл крови [ЭДТА рассчитана как безводная соль изолированной кислоты (0,004 11 моль/л до 0,006 843 моль/л)]. Должно быть сделано соответствующее допущение, чтобы компенсировать для действительно использованной соли ее кристаллизационную воду.

Е.2 Тринатрий цитрат [$Na_2C_6H_5O_7$ $2H_2O$; номер CAS 6132-04-34]

Е.2.1 Концентрации тринатрийцитрата должны быть пределах от 0,1 до 0,136 моль/л раствора. Разрешенный допуск к специфическому объему добавки должен быть ± 10 %.

Е.2.2 Для исследований свертывания крови: 9 объемов крови должны быть добавлены к 1 объему раствора тринатрий цитрата [1].

Е.2.3 Скорость оседания эритроцитов по методу Вестергрена: 4 объема крови должны быть добавлены к 1 объему раствора тринатрий цитрата [2].

Е.3 Фторид/оксалат

Концентрации должны быть в пределах от 1 до 3 мг оксалата калия моногидрата [номер CAS 6487-48-5] (от 0,0039334 моль/л до 0,001 1 моль/л) и от 2 до 4 мг фторида натрия [номер CAS 7681-49-4] (от 0,0476 моль/л до 0,0952 моль/л) на мл крови.

Е.4 Фторид/ЭДТА

Концентрации должны быть в пределах от 1,2 до 2 мг ЭДТА и от 2 до 4 мг фторида на мл крови.

Е.5 Фторид/гепарин

Концентрации должны быть в пределах от 12 до 30 международных единиц гепарина и от 2 до 4 мг фторида на мл крови.

Е.6 Натрий/гепарин [номер CAS 9041-08-1] **литий/гепарин** [номер CAS 9045-22-1]

Концентрации должны быть в пределах от 12 до 30 международных единиц на мл крови.

Е.7 Цитрат фосфат декстроза аденин (CPDA)

Е.7.1 Формула должна быть следующей [3]:

Лимонная кислота (безводная) [номер CAS 77-92-9]. . 2,99 г
Тринатрий цитрат (дигидрат) [номер CAS 77-92-9]. . . 26,3 г
Одноосновный фосфат натрия [$NaH_2PO_4H_2O$;
номер CAS 10049-21-5]. . . . . 2,22 г
Декстроза (моногидрат) [номер CAS 5996-10-1] . . . . 31,9 г
Аденин [$C_5H_5N_5$; номер CAS 73-24-5]. . . . . 0,275 г
Вода для инъекций, достаточное количество до . . 1000 мл.

Е.7.2 Шесть объемов крови должны быть добавлены к одному объему раствора CPDA.

Е.7.3 Разрешенный допуск к указанному объему добавки должен быть в пределах ± 10 %.

П р и м е ч а н и е — Добавки могут быть представлены в различных физических формах, например, в виде раствора, сухого остатка из раствора, выпаренного нагреванием, лиофилизированы или в форме порошка. Пределы концентраций допускаются для различных скоростей растворимости и диффузии этих разных форм, особенно для ЭДТА.

Приложение F
(справочное)

Сведения о соответствии национальных стандартов Российской Федерации ссылочным международным стандартам

Таблица F.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
ИСО 594-1:1986	*
ИСО 3696:1987	ГОСТ Р 52501—2005 (ИСО 3696:1987) Вода для лабораторного анализа. Технические условия, MOD
ИСО 7000:1989	ГОСТ Р 51362—99 Машины для химической чистки одежды. Символы графические органов управления и других устройств
* Соответствующий национальный стандарт отсутствует. До его утверждения рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта. Перевод данного международного стандарта находится в Федеральном информационном центре технических регламентов и стандартов.	

Библиография

[1] Рекомендованная методология для применения Международных референтных препаратов тромбопластина. 1983, Всемирная организация здравоохранения, Женева, Швейцария (Recommended methodology for using International Reference Preparations for Thromboplastin, 1983, World Health Organization, Geneva, Switzerland)

[2] Международный комитет по стандартизации в гематологии. 1977, Рекомендации по измерению скорости оседания эритроцитов в человеческой крови (International Committee for Standartization in Haematology, 1977, Recommendation for measurement of erythrocyte sedimentation rate of human blood), American Journal of Clinical Pathology, 68 [4], 1977, pp. 505—507

[3] Антикоагулянт цитрат фосфат декстроза аденин в растворе. Фармакопея Соединенных Штатов Америки. Национальные формуляры. 1990, стр. 101—102 (Anticoagulant Citrate Phosphate Dextrose Adenine Solution, pp. 101—102. The United States Pharmacopoeia. The National Formulary, USP XXII, NF XVII, 1990, United States Pharmacopoeial Convention, Inc., Rockville, MD, USA)

УДК 615.38.014.8:006.354 ОКС 11.040.20 Р29 ОКП 94 4470

Ключевые слова: контейнеры одноразовые для сбора венозной крови, испытания контейнеров, добавки, маркировка

Редактор *О.А. Стояновская*
Технический редактор *Н.С. Гришанова*
Корректор *Р.А. Ментова*
Компьютерная верстка *В.И. Грищенко*

Сдано в набор 31.07.2009. Подписано в печать 09.09.2009. Формат 60x84 1/8. Бумага офсетная. Гарнитура Ариал. Печать офсетная. Усл. печ. л. 1,86. Уч.-изд. л. 1,30. Тираж 89 экз. Зак. 572.

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru
Набрано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» на ПЭВМ
Отпечатано в филиале ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» — тип. «Московский печатник», 105062 Москва, Лялин пер., 6

gost.e-ecolog.ru