

中华人民共和国卫生行业标准

WS/T 224—2018
代替 WS/T 224—2002

真空采血管的性能验证

Performance verification of vacuum tubes for venous blood specimen

行业标准信息服务平台

2018 - 04 - 27 发布

2018 - 11 - 01 实施

中华人民共和国国家卫生健康委员会 发布

前 言

本标准按照GB/T 1.1-2009给出的规则起草。

本标准代替WS/T 224-2002《真空采血管及其添加剂》。

与WS/T 224-2002相比，除编辑性修改外主要变化如下：

- 标准名称修改为《真空采血管的性能验证》；
- 增加了真空采血管的临床评价指标（见4.4~4.6和4.8）；
- 删除了原标准中部分由生产厂商测试的内容（2002年版4~7和9-13）；
- 修改了管体强度标准，将相对离心力提高到3000g（见4.3，2002年版8.1）。

本标准起草单位：广东省人民医院、中山大学孙逸仙纪念医院、广州医科大学附属第一医院、同济大学附属同济医院。

本标准主要起草人：邹伟民、李红玉、林勇平、万海英、邓冠华。

行业标准信息服务平台

真空采血管的性能验证

1 范围

本标准规定了真空采血管性能要求及验证方法。

本标准适用于临床实验室在正式使用新采血管前对其进行性能验证。对正在使用的采血管的检测结果有疑问、查找原因可能与采血管相关时，也可采用本标准对采血管进行性能验证。

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

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

添加剂 additive

在一个标本采集管中，添加的任何促进一个预定功能（如防止凝血或糖酵解）的试剂。

注：尽管容器盖不被认为是一种添加剂，但它可能含有或涂覆添加剂，若它们进入标本中接触，应被认为是添加剂。

3.2

促凝剂 clot activator

用于激发凝血机制的试剂。

3.3

抗凝剂 anticoagulant

用于防止血液或血液制品凝固的试剂。

3.4

偏倚 bias

检测结果的预期值与可接受值之间的差异。

3.5

管盖 tube closure