



中华人民共和国国家标准

GB/T 48010—2026

一次性使用人体非血液样本采集容器

Single-use containers for the collection of specimens from humans other
than blood

(ISO 6717:2021, In vitro diagnostic medical devices—Single-use containers for
the collection of specimens from humans other than blood, MOD)

2026-07-02 发布

2027-08-01 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

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。

本文件修改采用 ISO 6717:2021《体外诊断医疗器械 一次性使用人体非血液样本采集容器》。

本文件与 ISO 6717:2021 相比做了下述结构调整：

——删除了 ISO 6717:2021 的 3.15, 后续条目号前移；

——增加了附录 E 和附录 F。

本文件与 ISO 6717:2021 的技术差异及其原因如下：

——更改了术语“充装容量”的定义(见 3.11), 与正文和附录内容保持一致；

——删除了“失效日期”的术语和定义(见 ISO 6717:2021 的 3.15), 删除后不会产生歧义；

——用规范性引用的 YY/T 0466.1 替换了 ISO 15223-1(见 11.3、11.6), 以便于使用；

——增加了对实验室用水的要求, 并增加了规范性引用的 GB/T 6682(见 A.1.1、B.1.1、C.1.2、D.1.1), 以便于实际操作；

——更改了试验条件(见 A.2、D.2), 以便于实际操作；

——更改了试验标准(见 A.4), 以便于实际操作。

本文件做了下列编辑性改动：

——为与现有标准协调, 将标准名称更改为《一次性使用人体非血液样本采集容器》；

——删除了“范围”一章中的注；

——用资料性引用的 YY/T 0314—2021 替换了 ISO 6710:2017；

——删除了术语和定义中 ISO、IEC 术语数据库网址, 删除了 3.10 的注 1；

——增加了标志和标签中 11.3c) 和 11.6d) 的注；

——增加了附录 B 中 B.2.1 的注, 删除了图 B.1；

——增加了对附录 C 中 C.1.4 的试验条件的描述；

——增加了附录 E(资料性)“推荐的环境大气校准方法”；

——增加了附录 F(资料性)“高海拔地区使用的预真空采集容器抽吸体积试验方法”。

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、成都瑞琦医疗科技有限责任公司、河南省药品审评查验中心(河南省疫苗检查中心)、山东朱氏药业集团有限公司、浏阳市三力医用科技发展有限公司、威海威高采血耗材有限公司。

本文件主要起草人：卢文博、张力、张庆、高勇、陈甜、朱坤福、陈平轩、李磊、刘肖帅、张婷、张晓漫。

一次性使用人体非血液样本采集容器

1 范围

本文件规定了用于体外诊断检查的、预期用于收集和储存人体非血液样本的专用一次性真空和非真空采集容器的要求,描述了相应的试验方法。本文件未规定与采集容器一起使用的辅助装置的要求。

本文件适用于一次性使用人体非血液样本采集容器,样本包括但不限于脑脊液(CSF)、粪便、受感染的体液、唾液、精液、痰、尿液及组织样本。

本文件不适用的样本和器械类型包括用于低温保存的专用容器、用于核酸检测的样本以及拭子。

本文件不适用于法医调查用样本容器。

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。

GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法(GB/T 6682—2008,ISO 3696:1987,MOD)

YY/T 0466.1 医疗器械 用于制造商提供信息的符号 第1部分:通用要求

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

采集容器 container

带有任何附加物(3.5)、添加剂(3.9)和头盖(3.4)的用于装样本(3.16)的真空或非真空器具。

[来源:YY/T 0314—2021,3.4,有修改]

3.2

真空采集容器 evacuated container

利用抽真空的方法采集样本(3.16)的采集容器(3.1)。

注:由制造商在生产时形成的(即预抽真空的采集容器),或是由使用者在采集样本(3.16)前或采集样本(3.16)过程中形成的。

[来源:YY/T 0314—2021,3.7,有修改]

3.3

采样管 receptacle

用于装样本(3.16)的,没有头盖(3.4)的,采集容器(3.1)的一部分。

3.4

头盖 closure

由几个部分组成的密闭采集容器(3.1)的组件。

[来源:YY/T 0314—2021,3.3]