



CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ KHOA HỌC LABONE
228/13/3 NGUYỄN THỊ LẮNG, TÂN PHÚ TRUNG, CỬ CHI, TP. HCM
ĐT: (028) 62602798 – Fax: (028) 62972779
Email: info@huylab.com - Website: www.huylab.com



TIÊU CHUẨN CƠ SỞ TCCS 14:2023/LABONE

Tên sản phẩm: Ống lấy máu

Người soạn thảo: Hoàng Quốc Lộc

Người phê duyệt: Huỳnh Thanh Lưu

TP. HCM, Ngày 20 tháng 02 năm 2023



CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc
000

QUYẾT ĐỊNH

V/v: Công bố tiêu chuẩn cơ sở áp dụng

CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ KHOA HỌC LABONE

- Căn cứ Luật Tiêu Chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật ngày 29/06/2006;
- Căn cứ Nghị định số 127/2007/NĐ-CP ngày 01/08/2007 của Chính Phủ quy định chi tiết về việc thi hành Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn Kỹ thuật ngày 29/06/2006;
- Căn cứ Thông tư số 21/2007/TT-BKHCN ngày 28/09/2007 Của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ về việc Hướng dẫn xây dựng và áp dụng tiêu chuẩn.
- Căn cứ vào nhu cầu sản xuất và kinh doanh của Công ty TNHH THIẾT BỊ KHOA HỌC LABONE.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1: Ban hành Tiêu chuẩn cơ sở: **TCCS 14:2023/LABONE** áp dụng cho sản phẩm **ống lấy máu** do Công ty TNHH Thiết bị Khoa học LABone sản xuất.

Điều 2: Các bộ phận liên quan chịu trách nhiệm thi hành quyết định này.

Điều 3: Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký.

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 20 tháng 02 năm 2023

Giám đốc



Huỳnh Thanh Lưu

TIÊU CHUẨN CƠ SỞ

Ống lấy máu

1. Phạm vi áp dụng

Tiêu chuẩn này áp dụng cho sản phẩm **Ống lấy máu** sử dụng trong lĩnh vực y tế do CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ KHOA HỌC LABONE sản xuất, công bố và ban hành.

2. Tài liệu viện dẫn

Các tài liệu viện dẫn sau là rất cần thiết cho việc xây dựng và áp dụng tiêu chuẩn cơ sở này. Đối với tài liệu viện dẫn ghi năm ban hành thì áp dụng bản được nêu. Đối với các tài liệu viện dẫn không ghi năm ban hành thì áp dụng phiên bản mới nhất, bao gồm cả các sửa đổi nếu có.

- TCVN 7612:2007 Ống chứa máu tĩnh mạch dùng một lần.
- ISO 6710:2017 Single-use containers for human venous blood specimen collection (ống chứa máu tĩnh mạch dùng một lần).
- ISO 11607-1:2019 packing for terminally sterilized medical devices.
- ISO 11137-1:2013 Sterilization of health care products - Radiation.
- ISO 15223-1:2016 Medical devices – Symbols to be used with medical devices labels, labelling and information to be supplied.
- ISO 18113-1:2009 In vitro diagnostic medical devices.
- ISO 9001:2015/ TCVN ISO 9001:2015 – Hệ thống quản lý chất lượng – các yêu cầu.
- ISO 13485:2016 / TCVN ISO 13485:2017 Trang thiết bị y tế - hệ thống quản lý chất lượng – Yêu cầu đối với các mục đích chế định.
- EN 556-2:2015 Sterilization of medical devices – Requirements for medical devices to be designated sterile.
- Dược điển Việt Nam – phụ lục 13.7.
- Dược điển hoa kỳ - chương 71.
- Nghị định số 43/2017/NĐ-CP ngày 14/04/2017 của chính phủ quy định về nhãn hàng hóa.

3. Thuật ngữ và định nghĩa

Trong tiêu chuẩn này áp dụng các thuật ngữ và định nghĩa sau:

3.1 Ống

Ống để chứa mẫu máu, có nắp đậy thích hợp.

3.2 Thân ống

Phần thân ống để chứa máu, không có nắp đậy.

3.3 Nắp đậy

Phần đậy kín ống.

3.4 Mặt trong ống

Bề mặt trong của ống.

3.5 Thành phần hóa chất

Chất bất kỳ được cho vào ống để thực hiện việc phân tích.

3.6 Dung tích

Thể tích của toàn bộ máu được đưa vào ống.

3.7 Vạch mức

Vạch đánh dấu trên nhãn để chỉ dung tích của ống.

3.8 Thể tích rút ra

Dung tích của ống.

3.9 Vật liệu bao gói

Vật liệu sử dụng cho bao gói sơ cấp, bao gói thứ cấp, bao gói cuối cùng.

3.10 Hạn sử dụng

Ngày mà nhà sản xuất xác nhận rằng ống không còn phù hợp với các yêu cầu của tiêu chuẩn này.

3.11 Lực ép nắp

Lực ép do nhà sản xuất quy định, cần thiết để ép chặt nắp bằng máy ép nắp.

3.12 Kiểm tra bằng mắt thường

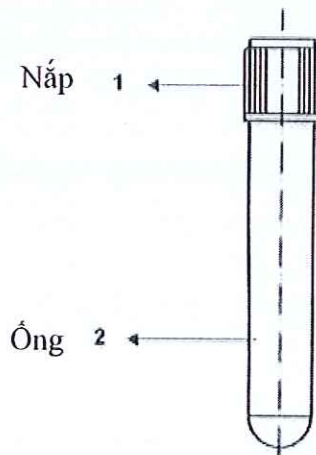
4. Yêu cầu chung

Những hoạt động sản xuất ống chứa máu tĩnh mạch dùng một lần phải phù hợp hệ thống quản lý chất lượng theo tiêu chuẩn ISO 9001:2015 và 13485:2016.

Những quy định trong tiêu chuẩn này phải phù hợp với các yêu cầu của tiêu chuẩn TCVN 7612:2007 và ISO 6710:2007.

5. Yêu cầu kỹ thuật

- Ống lấy máu có thành phần cấu tạo gồm: thân ống, nắp, hóa chất hỗ trợ đông/ chống đông máu được thêm vào bên trong máu.



Hình 1: Ống lấy máu

5.1 Vật liệu chung

Vật liệu chung để sản xuất các bộ phận của ống lấy máu xét nghiệm như bảng 1

Bảng 1: Vật liệu sản xuất các bộ phận của ống lấy máu

Thành phần	Ống lấy máu
Nắp	Nắp ống được làm từ nhựa Polypropylene
Ống	Ống hình đáy tròn được làm từ nhựa PP (Polpropylene)
Nhãn	Nhãn ống có vạch chỉ thể tích
Hóa chất	Chất chống đông máu: K2EDTA; K3EDTA; Lithium Heparin; Sodium Heparin; Sodium citrate; Serum (hạt polystyren); Sodium Flouride (NaF) và Oxalate.

5.2 Thân ống

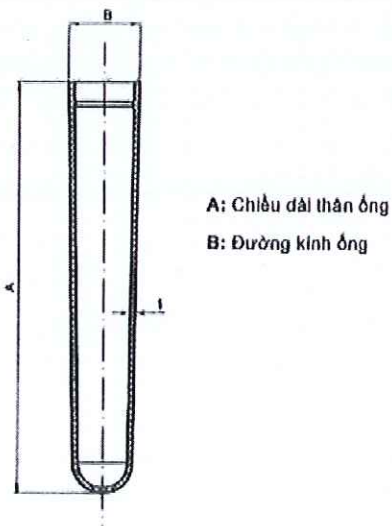
5.2.1 Vật liệu thân ống

Thân ống lấy máu các loại được làm bằng vật liệu có thể nhìn rõ chất chứa bên trong ống khi kiểm tra bằng mắt thường như bảng 1.

5.2.2 Kích thước thân ống

Bảng 2: Kích thước ống

Đường kính	Chiều dài
13 mm (± 2 mm)	75 mm (± 2 mm)



Hình 2: Kích thước thân ống

5.2.3. Dung tích ống

Khi thử theo phương pháp quy định trong phụ lục A, thể tích nước thêm vào hoặc rút ra phải trong khoảng +15% dung tích như bảng 3.

Bảng 3: Dung tích của ống

Kích thước ống	Dung tích
13 x 75 mm	+ 25% (mL)

5.2.4 Cấu trúc thân ống

Ống lấy máu khi ly tâm chịu được gia tốc 3000 g theo trục dọc khi thử theo phương pháp quy định trong phụ lục B.

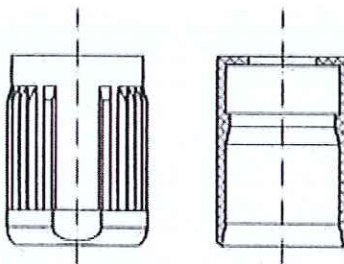
Khi kiểm tra bằng mắt thường, ống không có cạnh sắc nhọn hoặc bề mặt thô ráp có thể gây nguy hiểm – hoặc là tổn thương người sử dụng.

5.3 Nắp ống

5.3.1 Thiết kế

Nắp không bị lỏng trong qua trình trộn khi kiểm tra rò rỉ theo phương pháp quy định trong phụ lục C.

Nắp được thiết kế có thể dễ dàng tháo rời được bằng tay hoặc dụng cụ chuyên dụng khi cần mở nắp để lấy mẫu bên trong ống. Giảm rủi ro văng mẫu bệnh phẩm dẫn đến phơi nhiễm cho người thao tác khi mở nắp ống.



Hình 3: Nắp ống

5.3.2 Màu sắc ống

Màu sắc của nắp quy định thành phần hóa chất được thêm vào bên trong ống, giúp người sử dụng dễ dàng nhận biết. Hiện nay vẫn chưa có thỏa thuận quốc tế về mã màu. Tùy thuộc vào quy định của cơ quan y tế sở tại và nhu cầu của người sử dụng, màu nắp của từng loại ống có thể thay đổi. Màu sắc nắp khuyến nghị được thể hiện trong bảng 4.

Bảng 4: Màu sắc nắp khuyến nghị

	Loại ống	Màu sắc
Ống EDTA	K2EDTA	Xanh dương
	K3EDTA	Xanh dương
Ống Heparin	Lithium Heparin	Đen
	Sodium Heparin	Đen
Ống Citrate	Tri-Sodium Citrate 3,2% (tỉ lệ 9:1)	Xanh lá
	Tri-Sodium Citrate 3,8% (tỉ lệ 9:1)	Xanh lá
Ống Serum	Polystyrene	Đỏ

Ống Chimigly	Sodium Floride/ Oxalate	Xám
--------------	-------------------------	-----

- Ống EDTA được phủ bởi K2 EDTA hoặc K3 EDTA. Khi hòa tan vào máu, EDTA liên kết với các ion canxi và ngăn chặn quá trình đông máu. Ống EDTA được sử dụng trong xét nghiệm miễn dịch thường quy, nhóm máu, Rh, sàng lọc kháng thể và xét nghiệm đánh dấu virus trong sàng lọc lâm sàng.
- Ống Heparin được phủ bởi lớp Lithium Heparin hoặc Sodium Heparin. Heparin kích hoạt antithrombin ngăn chặn quá trình đông máu xảy ra giúp di trì máu toàn phần hoặc tạo huyết tương thay vì huyết thanh và máu đông.
- Ống Citrate chứa dung dịch Tri-Sodium Citrate 0,109 M (3,2%) hoặc 0,129 M (3,8%). Sự lựa chọn nồng độ thích hợp phụ thuộc vào hoạt động của phòng xét nghiệm. Tỷ lệ phối trộn giữa máu và Sodium Citrate là 9:1.
- Ống Serum chứa hạt nhựa giúp tăng tốc độ đông máu hoặc không thêm hóa chất đối với ống lấy mẫu. Ống Serum được sử dụng trong xét nghiệm miễn dịch thường quy, nhóm máu, Rh, sàng lọc kháng thể và xét nghiệm đánh dấu virus trong sàng lọc lâm sàng.
- Ống Chimigly chứa chất ức chế quá trình phân giải đường trong máu là Sodium Fluoride và một thành phần chống đông như Potassium Oxalate. Ống được dùng trong xét nghiệm phân tích glucose và lactase.

5.4.1 Chất hỗ trợ đông máu

Chất hỗ trợ đông máu được sử dụng trong ống lấy huyết thanh ở dạng hạt nhựa giúp hỗ trợ quá trình đông máu. Khối lượng từ 0,2g đến 0,6g/ ống.

5.4.2 EDTA (Axit ethylenediaminetetraacetic)

EDTA được sử dụng trong ống lấy máu xét nghiệm ở dạng muối K2 EDTA, K3 EDTA. Nồng độ EDTA trong khoảng từ 1,2 mg đến 2 mg trong 1mL máu (tương đương 0,00411 mol/L đến 0,006843 mol/L).

5.4.3 Heparin

Heparin được sử dụng trong ống lấy máu xét nghiệm ở dạng muối Lithium Heparin, Sodium Heparin. Nồng độ từ 10IU đến 30 IU/ mL máu.

5.4.4 Tri – Sodium Citrate

Nồng độ dung dịch Tri-Sodium Citrate được sử dụng trong ống từ 0,100 mol/L đến 0,136 mol/L.

5.4.5 Fluoride/ Oxalate

Nồng độ từ 1 mg đến 3 mg Potassium Oxalate monohydrate (từ 0,003934 mol/L đến 0,0011 mol/L) trên 1 mL máu.

6. Kiểm tra rò rỉ

Phương pháp kiểm tra độ rò rỉ của ống được mô tả trong phụ lục C.

7. Điều kiện sử dụng

- Không sử dụng khi phát hiện vật lạ bên trong.
- Không tái sử dụng.
- Không sử dụng khi hết hạn sử dụng.

8. Ghi nhãn, bao gói, bảo quản

8.1 Ghi nhãn

Trên nhãn thể hiện các thông tin sau (theo quy định của nghị định số 43/2017/NĐ-CP ngày 14/04/2017 của chính phủ quy định về nhãn hàng hóa và các quy định của pháp luật hiện hành về ghi nhãn hàng hóa):

- Tên sản phẩm.
- Tên, địa chỉ, thông tin liên hệ của nhà sản xuất.
- Số lưu hành.
- Thông số kỹ thuật cơ bản của sản phẩm.
- Xuất xứ hàng hóa.
- Số lô.
- Hạn sử dụng.
- Thông tin cảnh báo, bảo quản.

8.2 Quy cách đóng gói

100 ống lấy máu được đóng gói trong một khay xốp, 24 khay/ thùng hoặc đóng gói theo yêu cầu của khách hàng.

8.3 Bảo quản

Sản phẩm được bảo quản ở nhiệt độ 4⁰C – 25⁰C (40⁰F – 77⁰F), tránh tiếp xúc với ánh sáng.

8.4 Hạn sử dụng

Hạn sử dụng 18 tháng kể từ ngày sản xuất.

PHỤ LỤC A

I. THỬ DUNG TÍCH ĐỐI VỚI ỨNG LẤY MÁU

1. Thuốc thử và thiết bị

1.1. Nước

Nước khử ion

1.2. Cân phân tích điện tử

Cân phân tích điện tử có khối lượng cân nhỏ nhất là 0.001g

1.3. Thiết bị

Thiết bị giữ ống khi cân.

1.4. Dụng cụ phân phối dung dịch

Thiết bị cho phép phân phối dung dịch vào ống cần kiểm tra như bơm tiêm, pipette.

2. Điều kiện thử

2.1. Phải thực hiện các phép thử trong điều kiện môi trường là 101 kPa và 20°C; nếu sử dụng các điều kiện khác thì phải hiệu chỉnh.

2.1.1. Ống để thử phải là ống chưa sử dụng.

3. Cách tiến hành

3.1. Hút đầy dụng cụ phân phối dung dịch bằng nước khử ion.

3.2. Đặt ống lên cân phân tích và bấm TARE (chỉnh về 0).

3.3. Cố định ống, tháo rời nắp và bơm nước vào ống cho đến khi mực nước trùng với vạch chia thể tích trên thân ống.

3.4. Đặt ống trở lại cân phân tích điện tử đã được chỉnh về không 0 và đọc kết quả.

3.5 Tính thể tích nước đã bơm vào ống 1000 g = 1000 mL.

4. Tiêu chí thử

4.1 Ống được chấp nhận khi thử thể tích nếu thể tích của nước được rót trong khoảng nếu thể tích của nước được rót trong khoảng $\pm 10\%$ thể tích.

PHỤ LỤC B – THỬ ĐỘ BỀN CỦA ỨNG

1. Thuốc thử và thiết bị

1.1 Chất lỏng thử có cùng tỉ trọng với máu người bình thường.

1.2 Ống mẫu máu.

1.3 Máy ly tâm có khả năng đặt ống để ly tâm với gia tốc 3000 g trong 10 phút.

2. Quy trình thử

2.1 Đưa chất lỏng thử vào ống bằng pipette, thay thế nắp khác nếu cần.

2.2 Cần thận đọc chính xác và cân bằng các ống trong máy ly tâm.

2.3 Tiến hành ly tâm với gia tốc 3000 g trong 10 phút, sau đó cẩn thận đặt ống lên giá và quan sát bằng mắt thường.

3. Tiêu chí thử

Vật liệu được chấp nhận nếu ống không bị vỡ, rò rỉ hoặc rạn nứt.

PHỤ LỤC C – THỬ RÒ RỈ ÓNG

1. Thuốc thử

1.1 Dung dịch đã chuẩn bị bằng cách hòa tan 2,5 g natri fluorescein trong 100mL natri clorua.

1.2 Nước khử ion thể hiện không có dấu hiệu của sự phát huỳnh quang dưới ánh sáng cực tím trong phòng tối khi người quan sát nhìn bình thường.

2. Thiết bị, dụng cụ

2.1 Bình chứa (đối với chất natri fluorescein) gắn vào đoạn thuận tiện của ống.

2.2 Nguồn ánh sáng cực tím (UV) sóng dài.

2.3 Máy trộn dạng trục.

3. Cách tiến hành

3.1 Rót thuốc thử vào bình chứa.

3.2 Tháo nắp khỏi ống rồi rót từ bình chứa đến dung tích, làm cẩn thận để thuốc thử không dính vào bên ngoài ống và mép ống. Đậy nắp chính xác theo quy định của nhà sản xuất.

3.3 Bằng mắt thường hoặc có kính điều chỉnh khúc xạ, kiểm tra ống trong phòng tối để khẳng định rằng thuốc thử không dính vào bề mặt.

3.4 Quay ống trong máy trộn dạng trục trong 2 phút. Úp chìm ống trong bình chứa không nhiều hơn 100ml nước, đậy kín hoàn toàn. Để yên trong 60 phút tại 15 – 20⁰C. Lấy ống khỏi nước dưới ánh sáng UV như mô tả ở 3.3.

Mã hàng hóa	Tên	Thể tích (mL)	Màu nắp
2010200	Ống lấy máu K2 EDTA	2,0	Xanh
2010300	Ống lấy máu K2 EDTA	3,0	Xanh
2010400	Ống lấy máu K2 EDTA	4,0	Xanh
2020200	Ống lấy máu K3 EDTA	2,0	Xanh
2020300	Ống lấy máu K3 EDTA	3,0	Xanh
2020400	Ống lấy máu K3 EDTA	4,0	Xanh
2030200	Ống lấy máu Lithium Heparin	2,0	Đen
2030400	Ống lấy máu Lithium Heparin	4,0	Đen
2040200	Ống lấy máu Sodium Heparin	2,0	Đen
2040400	Ống lấy máu Sodium Heparin	4,0	Đen
2060180	Ống lấy máu Na Citrate 3,2 %	1,8	Xanh lá
2070180	Ống lấy máu Na Citrate 3,8 %	1,8	Xanh lá
2170200	Ống lấy máu Chimigly	2,0	Xám

