



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 19:2023/LABONE**

Tên sản phẩm: Ống lấy máu nhi

Người soạn thảo: Doãn Đức Đại

Người phê duyệt: Huỳnh Thanh Lưu

TP. HCM, Ngày 10 tháng 08 năm 2023



CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

0o0

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 19:2023/LABONE** áp dụng cho sản phẩm **ống lấy máu nhi** 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 10 tháng 08 năm 2023

Giám đốc



TIÊU CHUẨN CƠ SỞ

Ống lấy máu nhi

1. Phạm vi áp dụng

Tiêu chuẩn này áp dụng cho sản phẩm **Ống lấy máu nhi** 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 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.
- 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

11
KA
O
SC
V
012
312
131

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

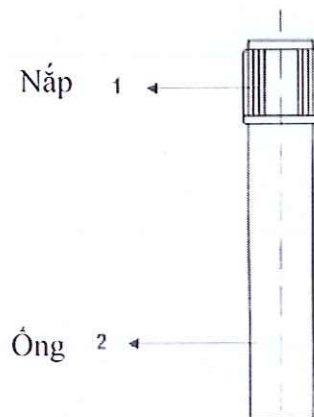
4. Yêu cầu chung

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 nhi 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 nhi

5.1 Vật liệu chung

Vật liệu chung để sản xuất các bộ phận của Ống lấy máu nhi như bảng 1

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

Thành phần	Ống lấy máu nhi
Nắp	Nắp ống được làm từ nhựa PP (Polypropylene)/LDPE
Ống	Ống được làm từ nhựa PP (Polpropylene)/PET
Hóa chất	Chất chống đông máu: EDTA (K ₂ EDTA/ K ₃ EDTA); Natri Citrate; Heparin (Sodium Heparin/ Lithium Heparin); Serum (Clot activator); Glucose (NAF + K ₂ EDTA)

5.2 Thân ống

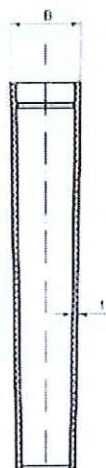
5.2.1 Vật liệu thân ống

Thân Ống lấy máu nhi 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.

5.2.2.1 Kích thước thân ống lấy máu nhi.

Bảng 2: Kích thước ống

TÊN ỐNG	LOẠI ỐNG	Chiều dài
Ống lấy máu nhi EDTA/ Heparin/ Serum 0,5mL	EDTA/ Heparin/ Serum	45 mm (± 2 mm)
Ống lấy máu nhi EDTA 0.5 mL/ 1 mL nắp cao su	K2EDTA/K3EDTA	75 mm (± 2 mm)
Ống lấy máu nhi EDTA/ Citrate/ Glucose 1 mL	K2EDTA/K3EDTA	75 mm (± 2 mm)
	Citrate	75 mm (± 2 mm)
	NAF + K2EDTA	75 mm (± 2 mm)



A: Chiều dài thân ống

B: Đường kính 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 $\pm 15\%$ dung tích như bảng 3.

Bảng 3: Dung tích của ống

	Kích thước ống	Dung tích
Ống lấy máu nhi EDTA/ Heparin/ Serum 0,5mL	11 x 45 mm (± 2 mm)	+ 25% (mL)
Ống lấy máu nhi EDTA 0.5 mL/ 1 mL nắp cao su	13 x 75 mm (± 2 mm)	+ 25% (mL)
Ống lấy máu nhi EDTA/ Citrate/ Glucose 1 mL	12 x 75 mm (± 2 mm)	+ 25% (mL)

5.2.4 Cấu trúc thân ống

Ống lấy máu nhi khi ly tâm chịu được gia tốc 6000g theo trục dọc khi thử theo phương pháp quy định trong phụ lục B.



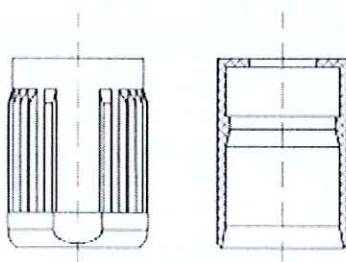
Khi kiểm tra bằng mắt thường, ống không có cạnh sắc nhọn hoặc bề mặt thô ráp có thể gây nguy hiểm – hoặc là tổn thương người sử dụng.

5.3 Nắp ống

5.3.1 Thiết kế

Nắp không bị lỏng trong quá 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
EDTA K2/ K3	Ống lấy máu nhi EDTA 0,5mL	Đỏ
	Ống lấy máu nhi EDTA 1 mL	Xanh dương
	Ống lấy máu nhi EDTA 0,5 mL nắp cao su	Tím
	Ống lấy máu nhi EDTA 1 mL nắp cao su	Tím
Heparin	Ống lấy máu nhi Heparin 0,5 mL	Đỏ
Citrate	Ống lấy máu nhi Citrate 1 mL	Xanh lá
Glucose	Ống lấy máu nhi Glucose 1 mL	Xám/Đen
Serum	Ống lấy máu nhi Serum 0,5 mL	Đỏ

- Ống lấy máu nhi EDTA được phủ bởi K_2EDTA hoặc K_3EDTA . 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 lấy máu nhi 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 lấy máu nhi Heparin được trong các xét nghiệm tổng phân tích tế bào máu, xét nghiệm sinh hóa, điện giải...
- Ống lấy máu nhi Serum chứa hạt nhựa giúp tăng tốc độ đông máu hoặc không thêm hóa chất đối với ống lấy mẫu. Ống lấy máu nhi 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 nghiệm Glucose (Chimigly) chứa chất ức chế quá trình phân giải đường trong máu là Sodium Fluoride và một thành phần chống đông máu như Potassium Oxalate. Ống được dùng trong xét nghiệm glucose và lactate.

5.4.1 Chất hỗ trợ đông máu

Chất hỗ trợ đông máu được sử dụng trong ống lấy huyết thanh ở dạng hạt (Clot Activator) giúp hỗ trợ quá trình đông máu.

5.4.2 EDTA (Axit ethylenediaminetetraacetic)

EDTA được sử dụng trong Ống lấy máu nhi xét nghiệm ở dạng muối K_2EDTA , K_3EDTA . 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 nhi xét nghiệm ở dạng muối Lithium Heparin, Sodium Heparin. Nồng độ từ 10 IU đến 30 IU/ 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 và Nghị định 111/2021/NĐ-CP 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.
- Vạch mức
- Số lô.

- Hạn sử dụng.
- Thông tin cảnh báo, bảo quản.

8.2 Quy cách đóng gói

100 ống lấy máu nhi 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 4°C – 25°C (40°F – 77°F), 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 ỚNG LẤY MÁU NHI

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 20⁰C; 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 ÓNG

1. Thuộc 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 6000 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 Cân thận đọc chính xác và cân bằng các ống trong máy ly tâm.

2.3 Tiến hành ly tâm với gia tốc 6000 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.

II BIKA

Bo
Sci
MORAVIA
EST/2012

N: 0312

PHỤ LỤC C – THỬ RÒ RỈ ỐNG

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 – 20°C. Lấy ống khỏi nước dưới ánh sáng UV như mô tả ở 3.3.