



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0923—2014

液路、血路无针接口 微生物侵入试验方法

Needleless access ports for fluid lines and blood lines—
Test method for microbial ingress

2014-06-17 发布

2015-07-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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这些专利的责任。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

本标准由全国医用输液器具标准化技术委员会(SAC/TC 106)归口。

本标准主要起草单位:山东省医疗器械产品质量检验中心。

本标准参加起草单位:美昕医疗器械(上海)有限公司。

本标准主要起草人:王文庆、陈刚、张步增、郝树彬。

引 言

无针接口在避免穿刺式接口穿刺落屑进入液路和血路系统以及穿刺针对医务人员意外扎手的风险的同时,可能会增加微生物进入液路和血路系统的风险。

临床上每次使用无针接口前都需要按照制造商提供的消毒程序对其进行消毒。如果制造商提供的消毒程序不适当,或者无针接口存在设计缺陷,接口处的微生物就可能会进入液路和血路系统。

对这类器械进行微生物侵入试验,是对制造商提供的消毒程序以及无针接口设计的综合评价。

液路、血路无针接口 微生物侵入试验方法

1 范围

本标准规定了液路、血路无针接口微生物侵入试验的方法。

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。

YY 0581.2 输液连接件 第2部分:无针连接件

3 术语和定义

YY 0581.2界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

微生物侵入 microbial Ingress

在使用过程中微生物通过无针接口进入无菌液路或血路的过程。

4 试验原理

以规定种类和数量的微生物对无针接口进行接种,按照制造商提供的消毒程序对接口进行消毒处理,然后用无菌注射器通过接口注射规定体积的氯化钠注射液,收集下游流出液并进行培养和计数。

5 仪器和试剂

- 5.1 过滤装置,配套无菌滤杯。
- 5.2 恒温培养箱。
- 5.3 生物安全柜。
- 5.4 移液器。
- 5.5 无菌注射器,10 mL。
- 5.6 无菌微孔滤膜,标称孔径 0.45 μm 。
- 5.7 消毒剂,由制造商推荐。
- 5.8 氯化钠注射液。
- 5.9 胰蛋白胨大豆琼脂(TSA)。
- 5.10 胰蛋白胨大豆肉汤(TSB)。

6 试验菌株

建议采用两种革兰氏阴性菌和两种革兰氏阳性细菌进行试验,至少应采用革兰氏阳性菌和革兰氏

阴性菌各一种。用于接种的试验菌株菌悬液浓度应不小于 5.0×10^5 CFU/mL。

推荐的试验菌株见表 1。

表 1 推荐的试验菌株

菌株分类	菌株名称
革兰氏阳性菌	表皮葡萄球菌(<i>Staphylococcus epidermidis</i>) 金黄色葡萄球菌(<i>Staphylococcus aureus</i>)
革兰氏阴性菌	铜绿假单胞菌(<i>Pseudomonas aeruginosa</i>) 肺炎克雷伯菌(<i>Klebsiella pneumoniae</i>)
注:也可以采用其他临床输液感染常见微生物。	

7 取样

应从已灭菌成品中随机抽取产品作为试验样品。

8 试验方法

8.1 总则

8.1.1 试验宜在生物安全柜中进行,试验过程中应确保试验样品不被污染。

8.1.2 对选用的每种试验菌株,分别取试验样品按照 8.2~8.4 进行操作。

8.1.3 试验样品组中 8.2.1~8.2.4 的操作宜连续进行。

8.2 试验样品组

8.2.1 接种

以无菌操作的方式吸取 0.01 mL 菌悬液接种于各试验样品接口,并使其晾干。

8.2.2 消毒

按照制造商提供的消毒程序¹⁾对试验样品的接口进行消毒并晾干。

8.2.3 注射

用无菌注射器吸取 10 mL 氯化钠注射液,连接试样接口并进行鲁尔锁定,然后通过接口注射 10 mL 氯化钠注射液。

8.2.4 培养计数

收集每个试样的下游流出液,分别进行薄膜过滤,将滤膜菌面朝上贴于 TSA 平板上。将 TSA 平板置于 30 °C~35 °C 恒温培养箱中培养 3 d~7 d,逐日观察菌落生长情况,点计菌落数。

8.2.5 重复试验

对每一样品,再重复进行两次 8.2.1~8.2.4 的操作;然后连续重复进行 8.2.3 的操作,直至离制造商

1) 如果卫生管理机构有消毒程序的规定,则按照该消毒程序进行操作。

标示的最大使用次数(如有)或由制造商标示的最长使用天数所确定的使用次数²⁾(取较大者)还有3次为止;最后,再重复进行3次8.2.1~8.2.4的操作。

8.2.6 结果记录

记录每个试验样品每次进行8.2.1~8.2.4操作的培养计数结果。

8.3 阳性对照组

取试样按照8.2.1进行操作,然后立即以无菌操作的方式将其投入TSB试管中,置于28℃~32℃恒温培养箱中培养14d,观察微生物生长情况。阳性对照组应有菌生长。

8.4 阴性对照组

取试样以无菌操作的方式将其投入TSB试管中,置于28℃~32℃恒温培养箱中培养14d,观察微生物生长情况。阴性对照组应无菌生长。

9 报告

试验报告应至少包含以下方面的信息:

- a) 本标准编号;
- b) 制造商名称、产品批号、产品型号等;
- c) 试验菌株名称;
- d) 试验样品数量;
- e) 每个试验样品的接种微生物数量;
- f) 8.2.6的记录结果;
- g) 任何偏离的描述。

2) 以最长使用天数乘以8计算。如果卫生管理机构有最长使用天数的规定,则按照该最长使用天数进行计算。

中华人民共和国医药
行业标准
液路、血路无针接口
微生物侵入试验方法
YY/T 0923—2014

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235

读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

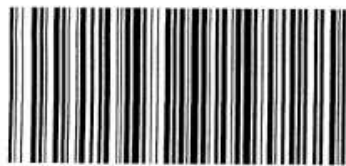
*

开本 880×1230 1/16 印张 0.5 字数 6 千字
2014年11月第一版 2014年11月第一次印刷

*

书号: 155066·2-27564 定价 16.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107



YY/T 0923-2014