

团 体 标 准

T/SZAS 74—2023

塑料离心管性能验证

Performance verification of plastic centrifuge tube

2023 - 12 - 20 发布

2023 - 12 - 30 实施

深圳市标准化协会 发 布

目 次

前言 II

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 塑料离心管分类 1

5 要求 2

6 验证方法 3

7 验证规则 4

参考文献 5

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。

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。

本文件由深圳华大医学检验实验室提出。

本文件由深圳市标准化协会归口。

本文件起草单位：深圳华大医学检验实验室、深圳华大基因股份有限公司、武汉华大医学检验所有有限公司、华大基因健康科技(香港)有限公司、广东积健生物科技有限公司、上海科进生物技术有限公司、苏州赛普生物科技股份有限公司、深圳逗点生物技术有限公司、苏州康容生物医疗科技有限公司、杭州博日科技股份有限公司、无锡国盛生物工程股份有限公司、浙江博毓生物科技有限公司、惠州帝恩科技有限公司、浙江硕华生命科学研究股份有限公司、浙江贝兰伯生物技术有限公司、广州科容生物科技有限公司、深圳华大基因科技有限公司。

本文件主要起草人：魏鹏飞、乔明、吴亚、吴平、侯磊、唐美芳、姜丹、朱青华、曹思降、张胜有、陈高明、杜建辉、张才敏、戴良、张忠伟、曾利德、蒋峥嵘、程富春、余维哲、阳晶晶、葛建敬、刘杨杨。

塑料离心管性能验证

1 范围

本文件规定了塑料离心管的性能要求和验证方法。

本文件适用于塑料离心管制造商和使用塑料离心管进行相关检测的各类检测机构。

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 2828.1—2012 计数抽样检验程序 第一部分：按接收质量限（AQL）检索的逐批检验计划

GB 16383—2014 医疗卫生用品辐射灭菌消毒质量控制标准

GB/T 19495.4—2018 转基因产品检测 实时荧光定性聚合酶链式反应（PCR）检测方法

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

塑料离心管 plastic centrifuge tube

由塑料加工而成的管状容器，由试管和塑料盖帽组成。

3.2

离心力 relative centrifugal force

塑料离心管因旋转而产生脱离旋转中心的力。

3.3

核糖核酸酶 ribonucleases; RNase

水解核糖核酸（RNA）中磷酸二酯键，生成寡核苷酸或单核苷酸的核酸酶。

[来源：GB/T 34223—2017，3.1]

3.4

脱氧核糖核酸酶 deoxyribonuclease; DNase

水解脱氧核糖核酸（DNA）中磷酸二酯键，生成寡核苷酸或单核苷酸的核酸酶。

[来源：GB/T 34223—2017，3.2]

4 塑料离心管分类

4.1 按产品规格分类

按产品有效容积规格常见可分为0.2 mL、0.5 mL、1.5 mL、2.0 mL、5.0 mL、10 mL、15 mL和50 mL。

4.2 按产品管盖闭合方式分类

按产品管盖闭合方式可分为连盖和螺纹盖两种。

4.3 按产品底部形状分类

按产品底部形状可分V形尖底、U形圆底和可立底。

4.4 按产品颜色分类

按产品颜色可分为无色透明、多色透明及遮光产品。

4.5 按产品离心耐受能力分类

按产品耐离心力能力可分为普通离心力型和高速离心力型。

4.6 按产品是否灭菌分类

按产品是否灭菌可分为灭菌型和未灭菌型。

4.7 按有无吸附分类

按产品吸附性可分为普通型和低吸附型。

4.8 按产品有无 DNA 酶、RNA 酶分类

按产品有无DNA酶、RNA酶分类可分为普通型和无酶型。

5 要求

5.1 外观

5.1.1 毛刺/飞边：塑料离心管管口表面不应有长于 0.05 mm 的飞边，管底不应有长于 0.1 mm 的毛刺，管盖应无胶丝、胶屑及外来杂质，管内任何部位均不应有飞边。

5.1.2 破损：塑料离心管结构完整，任何部位不应有破损、小孔、缩水、缺料、多料、断裂等情况，管体内壁不应有划痕。

5.1.3 油污：塑料离心管不应有油污、机油等物质污染，如有黑点应在 540 lx 光照度的白光或日光下，以 30 cm~45 cm 目力距离进行目力检测不出。

5.1.4 形变：塑料离心管合盖后管盖配合紧密，合盖前后无明显变形。

5.1.5 刻度标记：塑料离心管刻度印刷清晰，书写区域面积适中，便于书写。

5.2 外形尺寸

塑料离心管外形尺寸（直径、长度）应符合企业技术图纸的规定，图纸要求注明公差尺寸。

5.3 适配性

塑料离心管管体不易形变损坏，适配于对应规格的离心机操作模块和离心管管架。

5.4 液体载量

塑料离心管应满足产品规格容积液体装载无溢出，刻度线清晰可辨，误差不超过5%。

5.5 密封性、离心耐受力

塑料离心管加入产品规格容积的去离子水，震荡1 min，离心机离心10 min，震荡离心前后管无破损，管无漏液，无明显变形。容量≤10 mL的塑料离心管，离心力设置为12000 g。容量>10 mL的塑料离心管，离心力设置为5000 g。

5.6 热耐受力

对于需要高温灭菌的塑料离心管应承受121 ℃下加热30 min，并在加热后无明显变形、无明显异味。

5.7 冷耐受力

对于需要冷冻保存的塑料离心管应耐受-20 ℃下保存72 h，-80 ℃下保存72 h，管身无变形，无液体漏出，变形度小于0.5 mm。

5.8 耐化学腐蚀性

塑料离心管对于盐酸（50%）、氢氧化钠（饱和溶液）、甲醛、苯酚、二甲基亚砷耐腐蚀性能好，可以直接使用。

5.9 无菌、无内毒素检测

针对灭菌型塑料离心管，采用细菌内毒素试验评价产品试样致热性，产品细菌内毒素 ≤ 20 EU/件。

5.10 DNA 酶

针对无酶塑料离心管应不含DNA酶。采用DNase检测试剂盒，根据说明书，样本检测值应低于2倍阴性质控品荧光值的均值，检测结果为阴性。

5.11 RNA 酶

针对无酶塑料离心管应不含RNA酶。采用RNase检测试剂盒，根据说明书，样本检测值应低于2倍阴性质控品荧光值的均值，检测结果为阴性。

5.12 外源核酸

离心管要求无外源核酸污染，去离子水经通用引物PCR反应后，DNA浓度小于 $0.5\text{ ng}/\mu\text{L}$ ，扩增产物经琼脂糖凝胶电泳后，在紫外照射仪下无条带。检测方法按照GB/T 19495.4—2018第6章进行。

6 验证方法

6.1 外观检测

使用自然光源或放大镜用目力观察，毛刺、飞边使用影像测量仪进行检测，应符合5.1的要求。

6.2 尺寸检测

使用分度值为 0.02 mm 游标卡尺检测外观尺寸，结合通用量具进行检测，应符合5.2的要求。

6.3 适配性检测

将塑料离心管放置在离心机、离心管管架上，不松动、不脱落且能正常开关盖，应符合5.3的要求。

6.4 液体载量

向塑料离心管内加入去离子水至容量刻度线，使用万分之一天平称量加水前后重量，差值即为纯水体积，应符合5.4的要求。

6.5 密封性、离心耐受力检测

向塑料离心管加入产品规格容积的去离子水，震荡 1 min ，离心机离心 10 min 。容量 $\leq 10\text{ mL}$ 的塑料离心管，离心力设置为 12000 g 。容量 $> 10\text{ mL}$ 的塑料离心管，离心力设置为 5000 g 。目测观察离心后是否有变形、破损及漏液情况，应符合5.5的要求。

6.6 热耐受力检测

向塑料离心管内加入产品规格容积的去离子水，置于水浴锅内 100°C 温度下煮沸 10 min ，观察管有无明显形变及异味，应符合5.6的要求。

6.7 冷耐受力检测

向塑料离心管内加入规格体积的去离子水，置于 -20°C 保存 72 h ， -80°C 保存 72 h 。室温 10 min ，观察是否有变形、破损。液体复溶后， 3000 g 离心机离心 2 min ，观察是否有漏液现象，应符合5.7的要求。

6.8 耐化学腐蚀性

向塑料离心管内加入规格体积盐酸（50%）、氢氧化钠（饱和溶液）、甲醛、苯酚、二甲基亚砜，室温放置 24 h 后，倒出化学试剂，离心管按6.3、6.5、6.6、6.7进行测试，均应符合5.3、5.5、5.6、5.7的要求。

6.9 无菌、无内毒素检测

塑料离心管微生物检测方法按照GB 16383—2014 附录A进行，应符合5.9的要求。

6.10 DNA 酶检测

塑料离心管DNA酶检测采用DNase检测试剂盒，使用无DNA酶、无RNA酶的一次性手工吸头，并按试剂盒操作说明书添加荧光试剂，通过酶标仪37℃反应30 min后在530/590 nm波段进行荧光测定，检测结果按说明书标准进行判定，应符合5.10的要求。

6.11 RNA 酶检测

塑料离心管RNA酶检测采用RNase检测试剂盒，使用无DNA酶、无RNA酶的一次性手工吸头，并按试剂盒操作说明书添加荧光试剂，通过酶标仪37℃反应30 min后在485/528 nm波段进行荧光测定，检测结果按说明书标准进行判定，符合5.11的要求。

6.12 外源核酸检测

PCR板外源核酸检测利用去离子水作为样本，采用通用引物进行PCR反应，扩增产物在琼脂糖凝胶电泳完成后，电泳条带在紫外照射仪中进行透射。检测方法按照GB/T 19495.4—2018第6章进行，应符合5.12的要求。

7 验证规则

7.1 检验规则

检验规则应遵循以下几点：

- 新产品投产前或准备用于实验之前，应对本文件中所有项目进行检验；
- 产品长期停产后恢复生产时，应对本文件中所有项目进行检验；
- 原料、工艺、配方、模具的变更可能会影响产品性能时，应对可能受影响的项目增加检验次数；
- 新批次在出厂和使用前应选择本文件中相关项目进行检验。

7.2 取样判定规则

取样判定规则应遵循以下几点：

- 产品按批次进行检验，同一批原料一次生产的同规格产品为一批次；
- 抽样样本如有一项指标测试不合格，即可判定整体指标测试不合格；
- 抽样方案及判定标准按 GB/T 2828.1—2012 规定的方法执行。定义检验水平为 S-4，接收质量限为 AQL 2.5。

参 考 文 献

- [1] GB/T 34223—2017 核糖核酸酶和脱氧核糖核酸酶纯度检测方法
-