

URZĄDZENIA, SPRZĘT I NARZĘDZIA MEDYCZNE ORAZ ORTOPEDYCZNE	NORMA BRANŻOWA	BN-85
	Szklany sprzęt laboratoryjny Kapilary heparynowane	5951-04
		Grupa katalogowa 1427

## 1. WSTĘP

Przedmiotem normy są kapilary szklane produkowane metodą wyciągania z rur szklanych, stosowane w analityce medycznej do pobierania krwi w celu oznaczania mikrohematokrytu oraz gazów we krwi.

## 2. PODZIAŁ I OZNACZENIE

**2.1. Podział.** W zależności od średnicy i długości kapilary, rozróżnia się następujące typy:

KH-1 Kapilary o średnicy zewnętrznej  $1,35 \div 1,45$  mm i długości 50 mm,

KH-2 Kapilary o średnicy zewnętrznej  $1,35 \div 1,45$  mm i długości 75 mm,

KH-3 Kapilary o średnicy zewnętrznej  $1,45 \div 1,55$  mm i długości 125 mm.

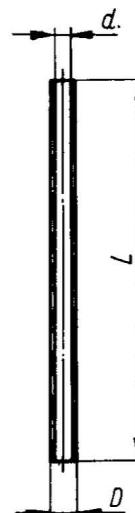
Dopuszcza się inne typy po uzgodnieniu między dostawcą i odbiorcą.

**2.2. Przykład oznaczenia** kapilary heparynowanej o średnicy zewnętrznej  $1,35 \div 1,45$  mm i długości 75 mm (KH-2):

KAPILARA KH-2 BN-85/5951-04

## 3. WYMAGANIA

**3.1. Kształt i główne wymiary** w mm wg rysunku i tabl. 1.



BN-85/5951-04

Tablica 1

Typ	$D$	$d$	$L$	Dopuszczalna zbieżność na długości $L$
KH-1	$1,35 \div 1,45$	$0,95 \pm 0,05$	$50 \pm 1$	$\pm 0,009$
KH-2	$1,35 \div 1,45$	$0,95 \pm 0,05$	$75 \pm 1$	$\pm 0,014$
KH-3	$1,45 \div 1,55$	$1,05 \pm 0,05$	$125 \pm 2$	$\pm 0,025$

Zgłoszona przez Zakład Badawczy Konstrukcyjno-Technologiczny Przetwórstwa Szkła w Poznaniu  
Ustanowiona przez Prezesa Zarządu Centralnego Związku Spółdzielczości Pracy dnia 30 grudnia 1985 r.  
jako norma obowiązująca od dnia 1 lipca 1986 r.  
(Dz. Norm. i Miar nr 3/1986 poz. 7)

**3.2. Pojemność** kapilary w zależności od typu powinna wynosić:

- KH-1 — 32 do 40  $\mu\text{l}$ ,
- KH-2 — 48 do 60  $\mu\text{l}$ ,
- KH-3 — 98 do 108  $\mu\text{l}$ .

**3.3. Zawartość heparynianu sodu** w kapilarze musi zapewnić utrzymanie płynności krwi bez skrzepów przez co najmniej 1 h od chwili pobrania krwi i dla poszczególnych typów powinna wynosić:

- KH-1 — około 0,053 mg,
- KH-2 — około 0,080 mg,
- KH-3 — około 0,143 mg.

### 3.4. Materiał

**3.4.1. Szkło.** Kapilary powinny być wykonane ze szkła neutralnego wg BN-70/6856-02.

**3.4.2. Heparynian sodu** w ampułkach pojemności 5  $\text{cm}^3$ .

Roztwór powinien być bezbarwny lub słomkowy. Zawartość heparynianu sodu w 1  $\text{cm}^3$  roztworu powinna wynosić 50 mg.

**3.4.3. Woda redestylowana** — wg Farmakopei Polskiej IV, tom III.

### 3.5. Wykonanie

**3.5.1. Wymagania ogólne.** Kapilary powinny być wykonane metodą mechanicznego wyciągania z rur szklanych, podgrzewanych w piecu elektrycznym.

**3.5.2. Krawędzie** powinny być obcięte prostopadle do osi kapilary.

**3.5.3. Prostoliniowość kapilary.** Kapilary powinny być proste i równo toczyć się po powierzchni poziomej w wyniku ruchu obrotowego.

**3.5.4. Napełnienie heparynianem sodu** musi być wykonane w sposób zapewniający całkowite pokrycie wewnętrznych ścianek kapilary przy zachowaniu drożności kanału kapilary.

Roztwór wodny heparynianu sodu należy przechowywać w butelkach ze szkła neutralnego, szczelnie zamkniętych korkiem, w temperaturze około 20°C, chroniąc przed działaniem promieni słonecznych i zamrażaniem.

### 3.5.5. Wady niedopuszczalne

- a) krawędzie skośne obcięte,
- b) wyszczerbienia krawędzi,
- c) zanieczyszczenia ciałami obcymi powodującymi niedrożność kanału kapilary,
- d) spękania na powierzchni kapilarek,
- e) kamienie i odszklenia,
- f) plamy i naloty nie dające się zmyć ciepłą wodą,
- g) kapilary w masie szklanej o średnicy większej od 0,1 mm przechodzące przez całą długość.

**3.5.6. Wady dopuszczalne** — pojedyncze zmatowienia na zewnętrznej powierzchni kapilary.

## 4. PAKOWANIE, PRZECHOWYWANIE I TRANSPORT

### 4.1. Pakowanie

**4.1.1. Opakowanie zbiorcze.** Kapilary należy pakować w pozycji pionowej po 1000 sztuk do pudełka z tworzywa sztucznego termoplastycznego, zabezpiecza-

jąc przed uszkodzeniem krążkami z pianki poliuretanowej. Każde pudełko należy szczelnie zamknąć przez oklejenie taśmą samoprzylepną.

**4.1.2. Opakowania transportowe.** Kapilary opakowane wg 4.1.1 układać w pudełkach tekturowych wg PN-73/O-79401.

Dopuszcza się po uzgodnieniu z odbiorcą inny sposób pakowania.

### 4.2. Znakowanie

**4.2.1. Znakowanie opakowania zbiorczego.** Na każdym opakowaniu zbiorczym powinien być umieszczony napis lub naklejka zawierająca co najmniej następujące dane:

- oznaczenie kapilar wg 2.2,
- nazwę lub znak producenta,
- datę produkcji,
- liczbę sztuk,
- znak pakującego,
- znak KJ.

**4.2.2. Znakowanie opakowania transportowego.** Na każdym opakowaniu transportowym, oprócz oznaczeń podanych w 4.2.1, należy podać liczbę sztuk zawartych w opakowaniu oraz umieścić znaki wg PN-85/O-79252.

**4.3. Przechowywanie.** Opakowania z kapilarami należy przechowywać w pomieszczeniu zabezpieczonym przed wilgocią w temperaturze pokojowej. Zaleca się przechowywanie kapilar w pozycji pionowej.

**4.4. Transport.** Kapilary pakowane zgodnie z 4.1 powinny być przewożone w sposób zabezpieczający przed wilgocią i uszkodzeniami mechanicznymi, najkorzystniej w pozycji pionowej.

## 5. BADANIA

### 5.1. Program badań — wg tabl. 2.

Tablica 2

Lp.	Program badań	Wymagania wg	Opis badań wg
1	Sprawdzenie opakowania	4.1	5.3.1
2	Oględziny zewnętrzne	3.5.2; 3.5.3; 3.5.5; 3.5.6	5.3.2
3	Sprawdzenie materiałów	3.4	5.3.3
4	Sprawdzenie wymiarów	3.1	5.3.4
5	Sprawdzenie drożności kanału kapilary	3.5.4	5.3.5
6	Sprawdzenie pojemności kapilary	3.2	5.3.6
7	Sprawdzenie zawartości heparynianu sodu	3.3	5.3.7

### 5.2. Kontrola jakości

**5.2.1. Skład i liczność partii.** Kapilary dzielimy na partie, które składają się z kapilar tego samego rodzaju. Liczność partii nie mniej niż 3201 sztuk.

**5.2.2. Sposób pobierania próbek** polega na losowym pobieraniu z poszczególnych partii liczby sztuk próbek określonej w tabl. 3.

Tablica 3

Liczność partii <i>N</i>	Liczność próbek <i>n</i>	Grupa wymagań			
		1		2	
		liczba		liczba	
		kwalifikująca <i>m</i> <sub>1</sub>	dyskwalifikująca <i>m</i> <sub>2</sub>	kwalifikująca <i>m</i> <sub>1</sub>	dyskwalifikująca <i>m</i> <sub>2</sub>
1	2	3	4	5	6
3201 ÷ 10 000	200	10	11	14	15
10 001 ÷ 35 000	315	14	15	21	22
35 001 ÷ 150 000	500	21	22	21	22
150 001 ÷ 500 000	800	21	22	21	22
500 001 i powyżej	1250	21	22	21	22

**5.2.3. Poziom kontroli** — II ogólny wg PN-79/N-03021 tabl. 1.

**5.2.4. Wadliwość dopuszczalna.** Ze względu na ważność cech przyjmuje się dopuszczalną wadliwość wg tabl. 4.

Tablica 4

Grupa badań	Rodzaj wymagania	Wadliwość dopuszczalna
1. Właściwości istotne	— materiał — wymiary — pojemność kapilary — zawartość heparynianu sodu — drożność kanału kapilary — kształt	2,5%
2. Właściwości mniej istotne	— wygląd zewnętrzny — opakowanie	4%

**5.2.5. Plan badań** — jednostopniowy, kontrola normalna wg PN-79/N-03021 tabl. 2-A.

### 5.3. Opis badań

**5.3.1. Sprawdzenie opakowania** należy przeprowadzić przez oględziny zewnętrzne na zgodność z 4.1.

**5.3.2. Oględziny zewnętrzne** przeprowadzić nie uzbrojonym okiem.

**5.3.3. Sprawdzenie materiałów** należy wykonać na podstawie zaświadczeń kontroli jakości producenta.

**5.3.4. Sprawdzenie wymiarów** przeprowadzić za pomocą suwmiarki i mikrometru.

**5.3.5. Sprawdzenie drożności kanału kapilary** przeprowadzić przez zanurzenie w pozycji pionowej kolejno obu końców kapilary w wodzie destylowanej. Słupek cieczy powinien natychmiast wznieść się co najmniej do połowy długości kapilary.

**5.3.6. Sprawdzenie pojemności kapilary** należy wykonać metodą wagową. W tym celu należy zważyć na wadze analitycznej kapilarę przed napełnieniem. Następnie napełnić kapilarę destylowaną na zasadzie włoskowości i ponownie zważyć. Z różnicy wagowej określić pojemność kapilary.

**5.3.7. Sprawdzenie zawartości heparynianu sodu** należy wykonać metodą wagową. Na wadze analitycznej zważyć kapilarę przed napełnieniem. Następnie napełnić kapilarę heparynianem sodu na zasadzie włoskowości i ponownie zważyć. Z różnicy wagowej określić zawartość heparynianu sodu zawartego w kapilarze.

### 5.4. Ocena wyników badań

**5.4.1. Kapilara dobra.** Badaną kapilarę należy uznać za dobrą, jeżeli przejdzie z wynikiem dodatnim wszystkie badania wymienione w 5.1.

**5.4.2. Ocena partii.** Partię kapilar należy uznać za zgodną z wymaganiami normy, jeżeli liczba sztuk niedobrych w próbce nie przekracza liczby dyskwalifikującej (*m*<sub>2</sub>) podanej w tabl. 3.

K O N I E C

### INFORMACJE DODATKOWE

**1. Instytucja opracowująca normę** — Krajowy Związek Spółdzielni Sprzętu Medycznego i Laboratoryjnego, Zakład Badawczy Konstrukcyjno-Technologiczny Przetwórstwa Szkła, Poznań.

**2. Normy i dokumenty związane**  
PN-79/N-03021 Statystyczna kontrola jakości. Kontrola odbiorcza według oceny alternatywnej. Plany badania

PN-85/O-79252 Opakowania transportowe z zawartością. Znaki i znakowanie. Wymagania podstawowe

PN-73/O-79401 Opakowania jednostkowe kartonowe i tekturowe. Pudełka

BN-70/6856-02 Rury ze szkła neutralnego do produkcji ampulek. Farmakopea Polska IV, t. III.

**3. Symbol wg SWW** — 0977-229.

**4. Autor projektu normy** — Bogumiła Krzyszkowiak — Zakład Badawczy Konstrukcyjno-Technologiczny Przetwórstwa Szkła, Poznań.