



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101695446 B

(45) 授权公告日 2011.01.12

(21) 申请号 200910071040.4

(22) 申请日 2009.10.30

(73) 专利权人 天津市百利康泰生物技术有限公司

地址 300384 天津市华苑产业园区火炬大厦 501

(72) 发明人 刘晨 刘金雪

(74) 专利代理机构 天津市杰盈专利代理有限公司 12207

代理人 朱红星

(51) Int. Cl.

A61B 5/154 (2006.01)

A61B 5/155 (2006.01)

(56) 对比文件

CN 101248998 A, 2008.08.27, 全文.

JP 2005245705 A, 2005.09.15, 全文.

WO 03041759 A1, 2003.05.22, 全文.

CN 2423863 Y, 2001.03.21, 全文.

审查员 庞庆范

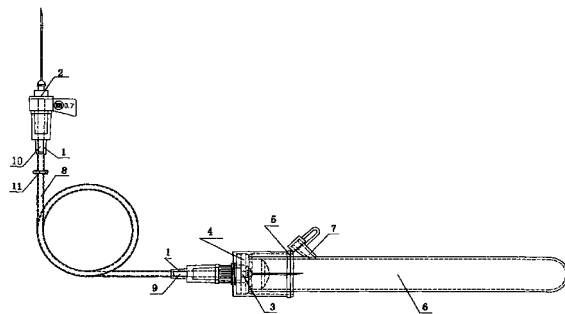
权利要求书 1 页 说明书 6 页 附图 1 页

(54) 发明名称

一次性软接带收集容器及放血口的抗凝真空采血针

(57) 摘要

本发明属于医疗器械技术领域,涉及一种一次性软接带收集容器及放血口的抗凝真空采血针,是由内腔壁设置生物制品抗凝剂涂层的圆形第一连接器,在第一连接器的一端设置的导管,在导管上设置的真空阀门,在导管的另一端连接的内腔壁设置生物制品抗凝剂涂层的圆形第二连接器,在第二连接器的另一端设置的静脉采血针,在第一连接器的另一端设置的集血样瓶针,与集血样瓶针连接的集血样瓶帽,与集血样瓶帽连接的胶塞,与胶塞连接的集血样瓶,在集血样瓶上临近集血样瓶帽的一侧设置的二次放血口构成。本发明可保证血样不出现凝血和溶血现象以保证检验结果的准确性。可以灵活的掌握检验时血液用量,保证随时重复检验或增加新的检验项目。



1. 一种一次性软接带收集容器及放血口的抗凝真空采血针,其特征在于它是由内腔壁设置生物制品抗凝剂涂层(1)的圆形第一连接器(9),在第一连接器(9)的一端设置的导管(8),在导管(8)上设置的真空阀门(11),在导管(8)的另一端连接的内腔壁设置生物制品抗凝剂涂层(1)的圆形第二连接器(10),在第二连接器(10)的另一端设置的静脉采血针(2);在第一连接器(9)的另一端设置的集血样瓶针(3),与集血样瓶针(3)连接的集血样瓶帽(5),与集血样瓶帽(5)连接的胶塞(4),与胶塞(4)连接的集血样瓶(6),在集血样瓶(6)上临近集血样瓶帽(5)的一侧设置的二次放血口(7)构成。

2. 根据权利要求1所述的一次性软接带收集容器及放血口的抗凝真空采血针,其特征是所述的生物制品抗凝剂涂层(1)用的抗凝剂是:水蛭素。

3. 根据权利要求1所述的一次性软接带收集容器及放血口的抗凝真空采血针,其特征是静脉采血针(2)、集血样瓶针(3)是采用医用不锈钢材料制成;第一连接器(9)、第二连接器(10)、二次放血口(7)、导管(8)、真空阀门(11)、集血样瓶帽(5)是采用医用聚乙烯材料制成;胶塞(4)是采用医用丁基胶塞材料制成;集血样瓶(6)由纯聚对苯二甲酸乙二醇酯材料制成。

一次性软接带收集容器及放血口的抗凝真空采血针

技术领域

[0001] 本发明属于医疗器械技术领域,特别是涉及医疗用一次性软接带收集容器及放血口的抗凝真空采血针。

背景技术

[0002] 目前我国传统软连接式采血针有如下缺点:

[0003] 1、传统软连接式采血针:临床采血时容易在瞬间出现血栓和溶血现象特别是患有某种疾病(如高血脂等病症)患者在抽血时,血液流出体外即发生凝血现象,血栓容易堵塞采血针头影响检验质量。

[0004] 2、传统软连接式采血针与真空采血管并不相连,需要护士等医务人员进行抽血操作时连接。传统设计使得护士等医务人员在抽血时增加操作环节;增大出错机率;增大工作量;不适于大量、快速、集中的临床抽血操作。

[0005] 3、传统软连接式采血针内没有抗凝剂,在真空采血管内含有抗凝剂,所以临床抽血后,需要立即颠倒混匀(为了方便血液与抗凝剂更好的结合)5~8次。

[0006] 4、包装材料过多,不利于环保及减少医疗垃圾。

[0007] 5、价格高,增加国家医保费用。

[0008] 6、传统真空采血管没有二次放血口,当用整个采血管内的血液样本上机试验时可能会读数据失败或者临床检验人员认为有必要重复检验,而这时由于检测机器探头进入整个采血管内的血液样本,导致整管血液样本污染、变质,需重新抽取患者血液,增加患者痛苦及国家医保负担;浪费资源;增加医疗垃圾。

[0009] 7、由于传统真空采血管使用不同种类抗凝剂以应对相应的检查项目,所以无法分开血液样本,即使设置二次放血口也不能达到通用检测的目的,所以一旦血液样本出现问题,或对检测结果出现疑问时,或需要增加检验项目时,就无法再次进行任何检测及试验。

[0010] 8、由于传统采血针中没有添加任何抗凝剂且与真空采血管并不相连,所以抗凝剂被添加在真空采血管中。传统抗凝剂多为化学制剂每种化学制剂只能针对特定的检测项目,肝素、枸橼酸钠、草酸钾、 Na_2EDTA 、 K_2EDTA 等传统抗凝剂不能相互补充,不能互换。所以即使在采血针上添加肝素、枸橼酸钠、草酸钾、 Na_2EDTA 、 K_2EDTA 等抗凝剂,也无任何意义且还会为临床抽血检验带来麻烦、为患者增添痛苦(如果在传统采血针上添加传统抗凝剂,患者的检验项目在2种以上就需要被多支添加不同抗凝剂的采血针穿刺静脉)。

[0011] 9、不方便添加临床检验所需要的其他添加剂。

[0012] 中华人民共和国《中国药典》2005年版,第一部,第57页记载“水蛭(HIRUDO)”,本品为水蛭科动物蚂蟥 *Whitmania pigra* Whitman、水蛭 *Hirudo nipponica* Whitman 或柳叶蚂蟥 *Whitmania wranulata* Whitman 的干燥全体,夏、秋二季捕捉,用沸水烫死,晒干或低温干燥。炮制:水蛭洗净、切段、干燥。烫水蛭:取净水蛭段,照烫法用滑石粉浇至微鼓起。功能与主治:破血,逐瘀,通经。用于血瘀经闭,跌扑损伤。

[0013] 国外医学输血及血液分册1993年第16卷第6期记载中国医学科学院血液研究

所,郭娟综述王荷碧审校“重组水蛭素的研究进展”Haycraft 于 1884 年发现医用水蛭提取物中有抗凝物质。50 年代末,Markwardt 首次分离出纯品,命名为水蛭素(Hirudin),并知其为凝血酶特异抑制剂,是一种理想的抗凝、抗血栓制剂。80 年代初得知其结构和氨基酸顺序。因天然水蛭素提取步骤繁琐,且饲养水蛭困难,水蛭来源匮乏,难于得到足够量的纯品,使研究与临床应用受到限制。近年来,基因工程技术的发展弥补了这一缺陷,利用化学合成、cDNA 文库、PCR 方法获得基因克隆,表达获得重组水蛭素,从而较深入地研究了水蛭素的药理学、药效学和毒性等,大量动物实验及临床试用,加快了水蛭素应用于临床的进程。目前,我们实验室正在进行 HV1 克隆与表达的研究。

[0014] 水蛭素的结构:天然水蛭素是不含多糖,由 65 或 66 个氨基酸残基组成的单链蛋白,分子量约 7,000,富含二羧基氨基酸,无 Arg、Met 和 Trp,有三个分子内二硫键位于肽链 N-端,对分子构型起稳定作用;C-端有较多的酸性氨基酸残基,且有一硫酸化 Tyr;肽链中部有一个由 Pro-Lys⁴⁷-Pro 组成的特殊结构,其在水蛭素与凝血酶相互作用中起一定的作用。

[0015] 水蛭素的 11 种变异体中,仅变异体 I、II 和 III 具有抗凝活性。

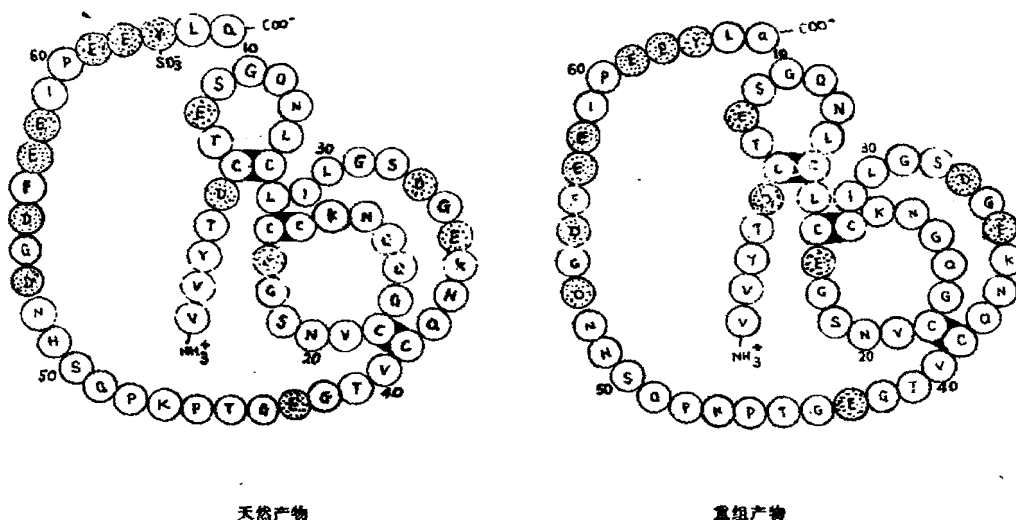
[0016] 至今,经大肠杆菌或酵母系统表达均可得到活性重组水蛭素,且均为脱硫酸基水蛭素,即 63 位 Tyr 无硫酸化。重组与天然产品具有相同构象。进一步可生产出多种变异体。

[0017] 随着分子生物学飞速发展,目前国外已有十几家公司研制开发重组水蛭素及功能性水蛭素制剂,大量试验表明,重组产物与天然产品相似,均为有效的抗凝与抗血栓制剂。

[0018] 重组水蛭素的临床适应症可归纳如下:1) 外科抗凝;2) 内科抗凝;3) 溶栓药物的辅助剂;4) 血管成形术的抗凝剂及;5) 血液透析中抗凝等。在实验研究基础上,目前正在进行临床批量试验(如亚急性及慢性 DIC)。水蛭素的结构特征:

[0019] 天然水蛭素是由 65 个氨基酸残基组成的单链蛋白,分子量约 7000D,富含二羧基氨基酸,无 Arg、Met、Trp,肽链 N-端有 3 个分子内二硫键(Cys6-Cys14;Cys16-Cys28;Cys22-Cys39),对分子构型起稳定作用。C-端有较多的酸性氨基酸残基,且有一个硫酸化 Tyr,肽链中部有一个 Pro-Lys⁴⁷-Pro 组成的特殊结构,在水蛭素与凝血酶的相互作用中起作用。水蛭素的化学结构:

[0020]



[0021] 总之,目前已经在市场有售水蛭素。

发明内容

[0022] 为了解决如上问题,本发明的目的是提供一种一次性软接带收集容器及放血口的抗凝真空采血针,即方便采血又使血液样本不发生血栓和凝血并能适应检查临床所需各种项目。

[0023] 为了达到上述的目的本发明采用如下技术方案:一种一次性软接带收集容器及放血口的抗凝真空采血针,其特征由内腔壁设置生物制品抗凝剂涂层 1 的圆形第一连接器 9,在第一连接器 9 的一端设置的导管 8,在导管 8 上设置的真空阀门 11,在导管 8 的另一端连接的内腔壁设置生物制品抗凝剂涂层 1 的圆形第二连接器 10,在第二连接器 10 的另一端设置的静脉采血针 2;在第一连接器 9 的另一端设置的集血样瓶针 3,与集血样瓶针 3 连接的集血样瓶帽 5,与集血样瓶帽 5 连接的胶塞 4,与胶塞 4 连接的集血样瓶 6,在集血样瓶 6 上临近集血样瓶帽 5 的一侧设置的二次放血口 7 构成。

[0024] 所述的一次性软接带收集容器及放血口的抗凝真空采血针,其特征是所述的生物制品抗凝剂涂层 1 用的抗凝剂是:水蛭素。

[0025] 所述的一次性软接带收集容器及放血口的抗凝真空采血针,其特征是静脉采血针 2、集血样瓶针 3 是采用医用不锈钢材料制成;第一连接器 9、第二连接器 10、二次放血口 7、导管 8、真空阀门 11、集血样瓶帽 5 是采用医用聚乙烯材料制成;胶塞 4 是采用医用丁基胶塞材料制成;集血样瓶 6 由纯聚对苯二甲酸乙二醇酯材料制成。

[0026] 本发明一次性软接带收集容器及放血口的抗凝真空采血针具有以下优点:在传统软连接式采血针的基础上增加了抗凝剂涂层,使得血液流出体外就可以接触到抗凝剂。血液不会凝血、血栓、溶血,保证抽血血样符合临床检验要求,使检验结果准确无误,提高临床治疗水平。因为使用了生物抗凝剂水蛭素,根据其特点:不破坏血液的有效成份,不干扰血液正常数值,所以能检测血液中大约 300 种检测项目。另外水蛭素在生产中无任何重金属、细菌、杂质等等干扰检验血液不利因素,所以后期加工、制造也无任何干扰检测项目的顾虑。综上,水蛭素可以替代目前临床使用的抗凝剂,真正达到 1 种抗凝剂替代多种抗凝剂。增加二次放血口,使得临床检验人员可以灵活的掌握检验时血液用量,最大限度的节约用血量,保证随时重复检验或增加新的检验项目。在采血针设置抗凝剂涂层,临床抽血时,由于人体的血压高于大气压,所以不会出现血液回流现象。

[0027] 将增加抗凝剂涂层后的软连接式采血针直接连接到采血管上,使得护士等医务人员在临床抽血时减少操作环节;减少出错机率;减少工作量;有利于大量、快速、集中的临床抽血操作。减少包装材料,减少医疗垃圾,减低国家医保费用。另外由于在软连接式采血针内增加了抗凝剂涂层,所以临床抽血后,不需要颠倒混匀(血液流经抗凝剂涂层后就已经均匀的与抗凝剂结合)。

[0028] 改进后由于增加二次放血口,使得临床检验人员可以灵活的掌握检验时血液用量,最大限度的节约用血量,保证随时重复检验或增加新的检验项目。另外由于可以随时进行二次放血,即使其中一瓶血液样本变质或者凝固,也不影响其他的血液样本使得临床检验人员再次进行检测及试验。

[0029] 经动物试验和临床试验证明本发明一次性软接带收集容器及放血口的抗凝真空

采血针能产生巨大的社会效益：

[0030] 1、减少患者痛苦（普通采血管每检验一个项目需抽血 5ml 左右，如检测 8 项则需抽血样 40ml，白帽真空采血管只需 5ml 血样即可达到上述检测效果）。

[0031] 2、在临床抽血中无差错。

[0032] 3、节约 20-30% 的医保报销费用。

[0033] 4、有利于不宜大量抽血人群使用，例如：婴幼儿童、体弱患者及其他特殊体质患者等。

[0034] 5、有利于软性突发事件例如：三氯氰胺事件和硬性突发事件集中采血，例如：地震、战争等。

[0035] 6、简化护士临床抽血时的繁琐程序。避免后期检验科在化验时的差错。保证医学检验血样标本质量为进一步实现化验自动化检测提供方便。

[0036] 7、肝素、枸橼酸钠、草酸钾、 Na_2EDTA 、 K_2EDTA 等抗凝剂使用的采血管在临床中仅检验血液中的大约 100 种成份，使用水蛭素抗凝剂能检测血液中大约 300 种检测成份。提高临床检验水平，增加医院经济效益。

[0037] 8、增加二次放血口，使得临床检验人员可以灵活的掌握检验时血液用量，最大限度的节约血量，保证随时重复检验或增加新的检验项目。从而保证较少医疗垃圾、节约成本、减少患者痛苦、方便临床检验人员。

[0038] 9、增加二次放血口，方便添加临床检验所需的其他添加剂。

附图说明

[0039] 图 1 是本发明一次性软接带收集容器及放血口的抗凝真空采血针的主视图。

[0040] 对图面符号的说明：

- | | |
|---------------------|-----------|
| [0041] 1 :生物制品抗凝剂涂层 | 2 :静脉采血针 |
| [0042] 3 :集血样瓶针 | 4 :胶塞 |
| [0043] 5 :集血样瓶帽 | 6 :集血样瓶 |
| [0044] 7 :二次放血口 | 8 :导管 |
| [0045] 9 :第一连接器 | 10 :第二连接器 |
| [0046] 11 :真空阀门 | |

具体实施方式

[0047] 下面结合附图，详细说明本发明一次性软接带收集容器及放血口的抗凝真空采血针的实施例。图 1 是本发明一次性软接带收集容器及放血口的抗凝真空采血针的主视图。如图 1 所示，本发明一种一次性软接带收集容器及放血口的抗凝真空采血针，其特征由内腔壁设置生物制品抗凝剂涂层 1 的圆形第一连接器 9，在第一连接器 9 的一端设置的导管 8，在导管 8 上设置的真空阀门 11，在导管 8 的另一端连接的内腔壁设置生物制品抗凝剂涂层 1 的圆形第二连接器 10，在第二连接器 10 的另一端设置的静脉采血针 2；在第一连接器 9 的另一端设置的集血样瓶针 3，与集血样瓶针 3 连接的集血样瓶帽 5，与集血样瓶帽 5 连接的胶塞 4，与胶塞 4 连接的集血样瓶 6，在集血样瓶 6 上临近集血样瓶帽 5 的一侧设置的二次放血口 7 构成。

[0048] 生物制品抗凝剂涂层 1 用的抗凝剂是：水蛭素。最佳方案是使用水蛭素抗凝剂能检测血液中大约 300 种检测项目。1、减少环节杜绝差错；2、方便使用；3、检验数据更准确；4、检验范围广泛；5、增加医院经济效益；6、减少环境污染；7、节约医疗成本；8、提高临床治疗水平；9、对各种疾病的早期发现及时治疗，提供依据，有利健康。

[0049] 静脉采血针 2、集血样瓶针 3 是采用医用不锈钢材料制成；第一连接器 9、第二连接器 10、二次放血口 7、导管 8、真空阀门 11、集血样瓶帽 5 是采用医用聚乙烯材料制成；胶塞 4 是采用医用丁基胶塞材料制成；集血样瓶 6 由纯聚对苯二甲酸乙二醇酯 (PET) 材料制成。

[0050] 由于本发明设计在静脉针后部增加抗凝剂涂层所以血液从患者静脉中流经静脉针后即能与抗凝剂结合，当血样流到血样收集器后已经与抗凝剂很好的结合，所以在抽血完成后临床上不必反复颠倒，混匀血样收集器（即传统采血管），从而大大节省了抽血过程中的繁琐步骤。另外由于血样流经抗凝剂涂层时抗凝剂即可与血液很好的结合，不会出现血样过早凝结堵塞针头的问题。

[0051] 二次放血口在临床上应用于：当第一次抽血上机化验或数据不准确、扩大检验项目时，可以从放血口重新抽血上机化验检测，也可以保存一段时间后，再次从放血口中抽血上机化验检测从而改善了目前临床检验的缺点——如果抽血后上机测试不成功就必须再次重新抽取病人血样，另外从目前采血管中抽血容易出现滴、漏造成污染环境和疾病传染。试验数据见表 1。

[0052] 表 1：试验数据

[0053]

项 目		普通采血针与肝素、 K ₂ -EDTA、Na ₂ EDTA、 枸橼酸钠、草酸钠等真 空采血管配合	水蛭素抗凝真空 采血针
全血粘度切变率(1/s)	1 (mPa.S)	33.347±6.448	33.540±6.178
	200 mPa.S	4.638±0.896	4.623±0.893
血浆粘度 (mPa.S)		1.466±0.140	1.460±0.152
血沉 (mm/h)		0.430±0.287	0.450±0.217
红细胞压积 (L/L)		0.371±0.028	0.373±0.032
全血高切相对指数		4.141±0.899	4.134±0.887
全血低切相对指数		22.731±6.107	23.033±6.340
红细胞聚集指数		9.449±2.714	9.507±2.720
全血低切还原粘度 (mPa.S)		61.867±17.317	61.918±16.340
全血高切还原粘度 (mPa.S)		13.056±4.016	13.452±3.745
红细胞刚性指数		8.481±2.997	8.414±2.910
红细胞变形指数		1.144±0.219	1.170±0.214

[0054] 实施例 2 现有普通真空采血针配套真空采血管后与一次性软接带收集容器及放血口的抗凝真空采血针比较见表 2：

[0055] 结论：

[0056] (1) 水蛭素用量少。

[0057] (2) 反应速度快。

[0058] (3) 能够适于多种血液检测项目。

[0059] (4) 能够比其他抗凝剂对血液的干扰更小。

[0060] (5) 减少临床抽血的操作过程。

[0061] (6) 增加二次放血口,减少临床检验的操作过程,为临床检验提供更多的便利条件。可以实现二次检验、增加项目检验、重复检验等等操作。

[0062] 表 2 :普通真空采血针配套真空采血管后与一次性软接带收集容器及放血口的抗凝真空采血针比较

[0063]

项 目	出血后与抗凝剂结合时间	验血次数	可逆行	检验项目	集中验血	抗凝剂种类	验血项目	环境污染
采血针与肝素抗凝剂结合	10 秒产生抗凝效果	1 次/单项	不可逆	4 种采血管累计检测约 100 项	过程繁琐,不适宜	提取生物制剂	生化试验	有
采血针与 K ₂ EDTA 抗凝剂结合						化学制剂	血常规试验	
采血针与枸橼酸钠抗凝剂结合						化学制剂	血沉试验	
采血针与草酸抗凝剂结合						化学制剂	血糖试验	
水蛭素抗凝真空采血针	1 秒产生抗凝效果	多次/多项	可逆	300 项	简单适宜	重组生物制剂	全部临床试验	无

[0064] 抗凝真空采血针加水蛭素量为 :0.01 毫克~ 10 毫克 / 每针

[0065] 例如 :目前采血针内水蛭素装量在 1 毫克,能使 5 毫升血液抗凝 7 天以上 ;

[0066] 10 毫克装量,能使 50 毫升血液抗凝 7 天以上。

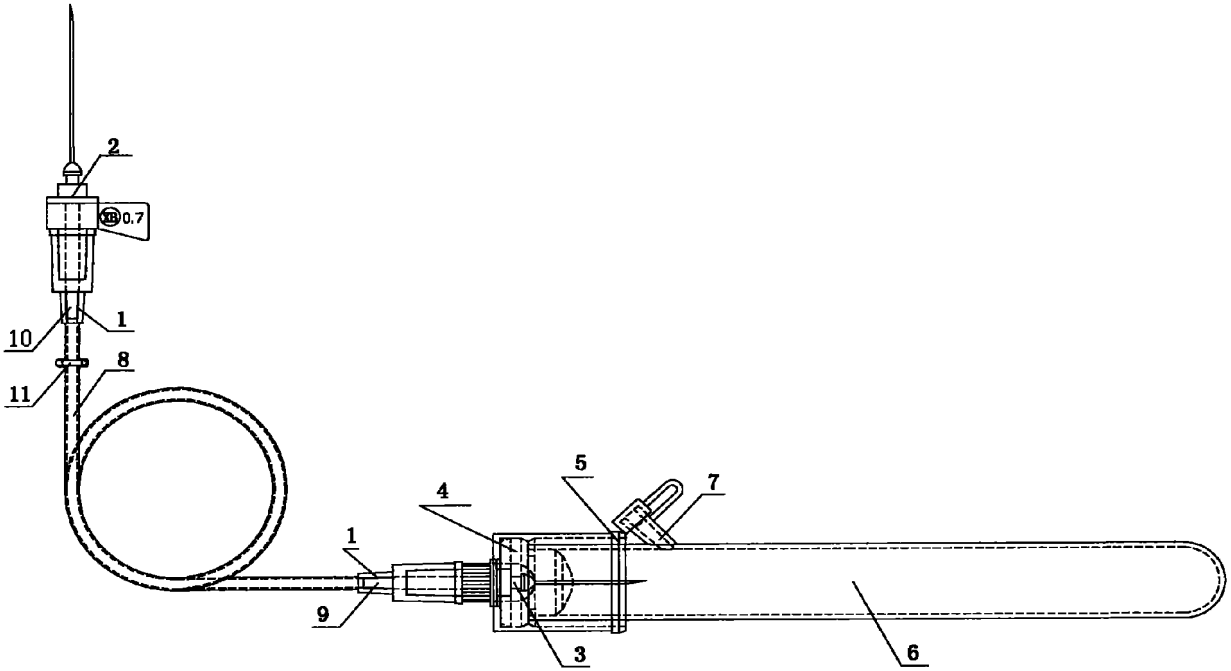


图 1