

**TCVN**

**TIÊU CHUẨN QUỐC GIA**

**TCVN 7610-3 : 2007**

**ISO 1135-3 : 1986**

Xuất bản lần 1

**THIẾT BỊ TRUYỀN DÙNG TRONG Y TẾ –  
PHẦN 3: BỘ DÂY LẤY MÁU**

*Transfusion equipment for medical use –  
Part 3: Blood-taking set*

**HÀ NỘI – 2007**

## Lời nói đầu

**TCVN 7610-3 : 2007** hoàn toàn tương đương ISO 1135-3 : 1986.

**TCVN 7610-3 : 2007** do Tiểu ban Kỹ thuật Tiêu chuẩn TCVN/TC210/SC2 *Trang thiết bị y tế* biên soạn, trên cơ sở dự thảo đề nghị của Viện Trang thiết bị và Công trình y tế – Bộ Y tế, Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng đề nghị, Bộ Khoa học và Công nghệ công bố.

TCVN 7610-3 : 2007 là một phần của bộ TCVN 7610 (ISO 1135).

Bộ TCVN 7610 (ISO 1135) có tên chung là “Thiết bị truyền dùng trong y tế”, gồm các phần sau:

- TCVN 7610-3 : 2007 (ISO 1135-3 : 1986) Thiết bị truyền dùng trong y tế – Bộ dây lấy máu (Transfusion equipment for medical use – Part 3: Blood-taking set).
- ISO 1135-4 : 2004 Transfusion equipment for medical use – Part 4: Transfusion sets for single use.

## **Thiết bị truyền dùng trong y tế – Phần 3: Bộ dây lấy máu**

*Transfusion equipment for medical use –  
Part 3: Blood-taking set*

### **1 Phạm vi và lĩnh vực áp dụng**

Tiêu chuẩn này quy định các yêu cầu đối với các loại bộ dây lấy máu dùng trong y tế nhằm đảm bảo khả năng thay thế chức năng lẫn nhau của thiết bị truyền.

Vật liệu và thành phần của bộ dây được đánh giá phê chuẩn bằng một loạt các phép thử (thử công nhận kiểu và ngoài ra còn có phép thử trước khi xuất lô hàng (thử nghiệm lô).

Nhà sản xuất phải lựa chọn phương pháp thử phù hợp đáp ứng các yêu cầu của tiêu chuẩn này.

Mục tiêu thứ hai của tiêu chuẩn này là để cung cấp:

- a) các đặc tính liên quan đến chất lượng và đặc tính của vật liệu sử dụng trong thiết bị truyền;
- b) trình bày một cách thống nhất các thuật ngữ và ký hiệu của các thiết bị truyền.

Nếu được điển quốc gia hoặc qui chuẩn kỹ thuật có qui định về bộ dây lấy máu thì các văn bản pháp lý đó được ưu tiên áp dụng hơn tiêu chuẩn này.

Tiêu chuẩn này quy định các yêu cầu có thể áp dụng cho bộ dây lấy máu đã tiệt trùng để sử dụng một lần và chỉ dùng cho một người hiến máu.

### **2 Tài liệu viện dẫn**

Các tài liệu viện dẫn sau là rất cần thiết cho việc áp dụng tiêu chuẩn. Đối với các 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 4851 : 1989 (ISO 3696 : 1987) Nước dùng để phân tích trong phòng thí nghiệm – Yêu cầu kỹ thuật và phương pháp thử.

ISO 1773 Laboratory glassware – Boiling flasks (narrow-necked) [Dụng cụ thủy tinh phòng thí nghiệm – Bình cầu cổ dài (thót cổ)].

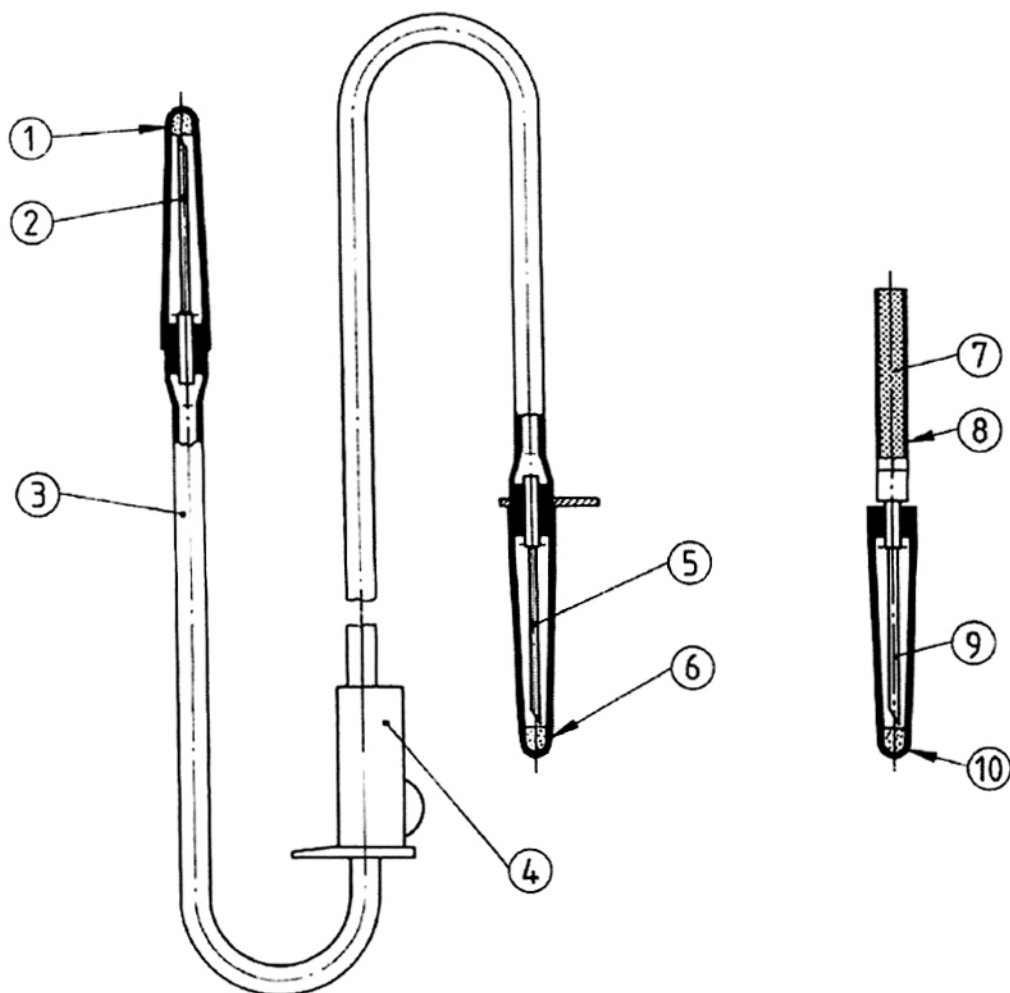
ISO 7864 Sterile hypodermic needles for single use (Kim tiêm dưới da vô trùng dùng một lần).

### 3 Yêu cầu chung

#### 3.1 Kiểu loại

Bộ dây lấy máu phải gồm bộ phận lấy máu và bộ phận thông khí, có thể là riêng rẽ hoặc kết hợp.

Hình 1 minh họa một bộ dây lấy máu điển hình.



#### Chú giải

- |                |                                     |                   |
|----------------|-------------------------------------|-------------------|
| 1 - nắp bảo vệ | 4 - điều chỉnh lưu lượng (tuỳ chọn) | 7 - phin lọc khí  |
| 2 - kim chai   | 5 - kim lấy máu                     | 8 - buống lọc khí |
| 3 - dây dẫn    | 6 - nắp bảo vệ                      | 9 - kim thông khí |
|                |                                     | 10 - nắp bảo vệ   |

#### a) Bộ phận lấy máu

#### b) Bộ phận thông khí

CHÚ THÍCH – Hình vẽ minh họa một ví dụ về cấu hình của bộ dây lấy máu điển hình mà nó không hình thành các phần của yêu cầu về bộ dây lấy máu như trình bày trong tiêu chuẩn này.

Hình 1 – Bộ dây lấy máu

### 3.2 Bộ phận lấy máu

Bộ phận lấy máu gồm một kim để chọc tĩnh mạch (kim lấy máu) và một kim (kim chai) được cắm xuyên vào vùng quy định trên nút chai. Mỗi kim được nối với một đầu của ống dẫn.

### 3.3 Bộ phận thông khí

Bộ phận thông khí gồm một buồng lọc khí, có phin lọc khí kết hợp với một kim (kim thông khí) để xuyên vào một vùng quy định trên nút chai.

Phin lọc phải có khả năng ngăn ngừa sự xâm nhập của vi khuẩn.

### 3.4 Tiệt trùng

Bộ dây lấy máu phải vô khuẩn trong từng hộp chứa. Phải có bằng chứng về hiệu lực của quá trình tiệt trùng đã sử dụng.

### 3.5 Duy trì vô trùng

Bộ dây lấy máu phải có các nắp bảo vệ thích hợp để duy trì vô trùng bề mặt bên trong của bộ dây lấy máu và bề mặt bên trong và bên ngoài của các kim cho đến khi bộ dây lấy máu được sử dụng.

### 3.6 Ví dụ ký hiệu qui ước

3.6.1 Ví dụ về ký hiệu qui ước của bộ dây lấy máu (TK) có bộ phận thông khí (S) riêng rẽ phù hợp với yêu cầu của tiêu chuẩn này:

**Bộ dây lấy máu TCVN 7610-3 (ISO 1135/3) – TK – S**

3.6.2 Ví dụ ký hiệu qui ước của bộ dây lấy máu (TK) có bộ phận thông khí (C) kết hợp phù hợp với yêu cầu của tiêu chuẩn này:

**Bộ dây lấy máu TCVN 7610-3 (ISO 1135/3) – TK – C**

## 4 Vật liệu

Vật liệu sử dụng để chế tạo bộ dây lấy máu phải không gây ảnh hưởng xấu lên máu chảy qua bộ dây lấy máu trong điều kiện sử dụng bình thường, hoặc lên các chất lỏng sử dụng kết hợp. Vật liệu phải không tạo ra tác dụng độc hại hoặc phản ứng cục bộ lên người nhận máu.

Phép thử công nhận kiểu thích hợp để đánh giá tương thích sinh học được nêu trong Phụ lục C.

## 5 Yêu cầu vật lý

### 5.1 Tình trạng nguyên vẹn

## **TCVN 7610-3 : 2007**

Bộ dây lấy máu, khi thử theo Phụ lục A, phải không có dấu hiệu rò khí.

### **5.2 Kết nối giữa cán kim và ống dẫn**

Sự kết nối giữa cán kim và ống dẫn phải chịu được một lực căng tĩnh là 20 N trong 15 giây.

### **5.3 Kim chai**

**5.3.1** Chiều dài kim chai phải không nhỏ hơn 35 mm. Đường kính ngoài phải không nhỏ hơn 1,8 mm và đường kính trong phải không nhỏ hơn 70 % đường kính ngoài.

**5.3.2** Bề mặt bên trong và bên ngoài của ống kim phải sạch và nhẵn.

**5.3.3** Mối nối giữa ống kim và cán kim phải chịu được một lực căng tĩnh hoặc lực nén dọc trục là 90 N trong 15 giây.

**5.3.4** Kim chai phải được thiết kế phù hợp với ISO 7864 để giảm thiểu số hạt cao su khi chọc thủng nắp.

### **5.4 Kim thông khí**

Kim thông khí phải có đường kính trong không nhỏ hơn 0,7 mm, đường kính ngoài không lớn hơn 1,9 mm và chiều dài kim không vượt quá 25 mm.

### **5.5 Kim lấy máu**

**5.5.1** Kim lấy máu phải có chiều dài không nhỏ hơn 35 mm. Đường kính ngoài phải không lớn hơn 2 mm và đường kính trong phải không nhỏ hơn 70 % đường kính ngoài.

**5.5.2** Bề mặt bên trong và bên ngoài của ống kim phải sạch và nhẵn. Mặt vát của kim phải sắc nhọn và không có ba vĩa.

**5.5.3** Mối nối giữa ống kim và cán kim phải chịu được một lực căng tĩnh hoặc lực nén dọc trục là 20 N trong 15 giây.

### **5.6 Ống dẫn**

Ống dẫn phải có đường kính trong không nhỏ hơn 2,7 mm. Chiều dài ống dẫn không nhỏ hơn 600 mm. Ống dẫn phải mềm dẻo và không có bất kỳ nút xoắn nào.

### **5.7 Khoá điều chỉnh lưu lượng**

**5.7.1** Khoá điều chỉnh lưu lượng phải điều chỉnh được dòng máu chảy từ 0 đến hết cỡ.

**5.7.2** Khoá điều chỉnh lưu lượng phải sử dụng được liên tục trong suốt thời gian cho máu mà không gây tổn hại ống dẫn. Phải không có phản ứng độc hại giữa khoá điều chỉnh lưu lượng và ống dẫn trong quá trình tiếp xúc.

## 6 Yêu cầu hoá học

### 6.1 Chất khử (ôxy hoá)

Khi thử theo B.2, tổng số dung dịch kali pemanganat,  $c(\text{KMnO}_4 = 0,002 \text{ mol/l})$ , được sử dụng không quá 2,0 ml.

### 6.2 Ion kim loại

Chất chiết phải chứa không lớn hơn 1  $\mu\text{g/l}$  (1 ppm) tổng các kim loại bari, crôm, đồng, chì và thiếc và không lớn hơn 0,1  $\mu\text{g/ml}$  (0,1 ppm) cadimi, khi xác định bằng quang phổ hấp thụ nguyên tử (ASS) hoặc phương pháp tương đương.

Khi thử theo B.3, màu tạo ra trong dung dịch thử phải không vượt quá màu của dung dịch chuẩn chứa  $\rho(\text{Pb}^{2+}) = 1 \mu\text{g/ml}$ .

### 6.3 Chuẩn độ axit hoặc kiềm

Khi thử phù hợp với B.4, cần không quá 1 ml dung dịch chuẩn để chỉ thị chuyển thành màu xám.

### 6.4 Cặn trong quá trình bay hơi

Khi thử theo B.5, tổng số cặn khô không vượt quá 5 mg.

### 6.5 Sự hấp thụ

Khi thử theo B.6, dung dịch chiết  $S_1$  chỉ ra sự hấp thụ không lớn hơn 0,1 (mật độ quang).

## 7 Yêu cầu sinh học

Bộ dây lấy máu phải không tiết ra bất kỳ chất nào có thể gây bất lợi cho hiệu quả điều trị của máu hoặc thành phần máu, bao gồm các chất có thể gây ra các phản ứng độc hại, sốt, kim hãm vi khuẩn, diệt khuẩn hoặc các phản ứng tan máu.

### 7.1 Yêu cầu đối với phép thử công nhận kiểu

Phép thử công nhận kiểu phải được thiết lập và đánh giá bởi chuyên gia (hoặc các chuyên gia) trong lĩnh vực truyền máu và khoa chất độc của vật liệu dẻo. Lĩnh vực này phải bao gồm các yếu tố sau:

a) Tương thích sinh học chung của vật liệu dẻo của bộ dây lấy máu

## **TCVN 7610-3 : 2007**

Vật liệu phải được đánh giá tương thích sinh học bằng các phép thử phù hợp đối với các đặc tính nêu trong C.2 và các kết quả thử phải chỉ rõ là không có độc tính.

**CHÚ THÍCH** Nếu được điển quốc gia, qui chuẩn quốc gia chưa qui định cụ thể các phép thử phù hợp để đánh giá tương thích sinh học thì áp dụng các phương pháp thử quy định trong tiêu chuẩn này.

### **b) Tương thích của bộ dây lấy máu với quá trình sản xuất và tiết trùng**

Quá trình sản xuất, tiết trùng và sự tiếp xúc lâu dài với máu hoặc thành phần của máu không được làm thay đổi đặc tính của vật liệu dẻo và bộ dây lấy máu.

### **c) Tương thích của vật liệu dẻo của bộ dây lấy máu với máu và các thành phần máu**

Sự không có biến dạng sau khi tiết trùng và sự tiếp xúc lâu dài của các thành phần vật liệu dẻo không được thay đổi đặc tính của máu hoặc các thành phần máu hoặc gây ra bất kỳ nguy cơ độc hại nào cho bệnh nhân.

### **d) Tương thích sinh học của bộ chất dẻo với các phần tử tế bào máu hoặc thành phần máu.**

## **7.2 Yêu cầu đối với phép thử lô**

### **7.2.1 Tính vô trùng**

Bộ dây lấy máu phải được đánh giá về sự vô trùng bằng một phép thử phù hợp (hướng dẫn về thử nghiệm vô trùng nêu trong Phụ lục C) và các kết quả phải chỉ ra rằng bộ dây lấy máu là vô trùng.

### **7.2.2 Chất gây sốt**

Bộ dây lấy máu phải được đánh giá về sự không có chất gây sốt bằng một phép thử phù hợp (hướng dẫn về thử nghiệm chất gây sốt nêu ra trong Phụ lục C) và các kết quả phải chỉ ra rằng bộ dây lấy máu là không có khả năng gây sốt.

## **8 Ghi nhãn**

### **8.1 Bao chứa lẻ**

Bao chứa một bộ dây lấy máu để dùng một lần phải được ghi nhãn với những thông tin sau:

- a) mô tả nội dung bằng chữ và/hoặc hình tượng;
- b) chỉ ra bộ dây lấy máu là vô trùng, không có chất gây sốt và chỉ dùng một lần;
- c) hướng dẫn sử dụng bộ dây lấy máu, bao gồm lời cảnh báo khả năng các nắp bảo vệ có thể bị rời ra;
- d) năm và tháng tiết trùng, ngày hết hạn sử dụng, khi có thể;



- e) số lô;
- f) tên và địa chỉ nhà sản xuất và/hoặc người cung cấp;
- g) chỉ ra rằng bộ dây lấy máu phải huỷ bỏ sau khi sử dụng;
- h) các điều kiện bảo quản, nếu có thể.

### **8.2 Bao chứa nhiều đơn vị**

Bao chứa nhiều đơn vị phải được ghi nhãn với những thông tin sau:

- a) mô tả nội dung bằng lời và/hoặc hình tượng;
- b) số bộ dây lấy máu;
- c) hướng dẫn sử dụng trong mỗi bao chứa nhiều đơn vị, hoặc trên mỗi bao chứa lẻ;
- d) thuật ngữ "VÔ TRÙNG" bằng chữ viết nổi bật;

CHÚ THÍCH Điều này có thể tạo thành bộ phận của sự mô tả đã liệt kê ở khoản a) nêu trên.

- e) tên nhà sản xuất hoặc người cung cấp;
- f) số lô;
- g) năm và tháng tiệt trùng, ngày hết hạn sử dụng, khi có thể;
- h) các điều kiện bảo quản, nếu có thể.

### **8.3 Bao gói bên ngoài hoặc bao gói vận chuyển**

Bao gói bên ngoài hoặc bao gói vận chuyển được ghi nhãn với những thông tin sau:

- a) tên và địa chỉ nhà sản xuất hoặc người cung cấp;
- b) mô tả nội dung bằng lời và/hoặc hình tượng;
- c) số bộ dây lấy máu;
- d) số lô;
- e) năm và tháng tiệt trùng, ngày hết hạn sử dụng, khi có thể;
- f) các điều kiện bảo quản, nếu có thể.

## **9 Bao gói**

**9.1** Bộ dây lấy máu phải được bao gói riêng lẻ sao cho duy trì được tính vô trùng trong quá trình bảo quản.

**TCVN 7610-3 : 2007**

**9.2** Bộ dây lấy máu phải được bao gói và tiệt trùng sao cho không bị xẹp hoặc xoắn trước khi đưa vào sử dụng.

**Phụ lục A**

(quy định)

**Phép thử tình trạng nguyên vẹn**

Bộ dây lấy máu đã tiệt trùng, có một đầu bị khoá, không bị rò rỉ dưới áp lực khí bên trong 20 kPa (200 mbar) trên áp lực khí quyển, khi nhúng trong nước ở nhiệt độ từ 20 °C đến 30 °C trong 15 giây.

## Phụ lục B

(quy định)

### Phép thử hoá học trên dung dịch chiết

#### B.1 Chuẩn bị dung dịch chiết và dung dịch trắng

Phép thử phải tiến hành trên bộ dây lấy máu đã tiệt trùng.

Chuẩn bị một hệ thống khép kín từ ba bộ dây lấy máu và một bình thuỷ tinh borosilicat 300 ml. Lắp vào bình một dụng cụ điều nhiệt để duy trì nhiệt độ của chất lỏng trong bình ở  $(37 \pm 1) ^\circ\text{C}$ . Cho 250 ml nước tinh khiết<sup>1)</sup> phù hợp với được điển quốc gia, để dẫn qua hệ thống trong 2 giờ với tốc độ 1 l/h (tức là sử dụng bơm có đoạn ống silicon càng ngắn càng tốt). Thu gom toàn bộ dung dịch rồi để nguội. Đây là dung dịch chiết  $S_1$ .

Bơm một lượng 250 ml nước tinh khiết qua hệ thống kín không nối với các bộ dây lấy máu được sử dụng như dung dịch trắng  $S_0$ .

Dung dịch chiết  $S_1$  và dung dịch trắng  $S_0$  thu được sẽ sử dụng cho phép thử hoá học và sinh học.

#### B.2 Phép thử chất khử (ôxy hoá)

Thêm 10 ml dung dịch chiết  $S_1$ , đã chuẩn bị theo B.1, 10 ml dung dịch kali pemanganat,  $c(\text{KMnO}_4) = 0,002 \text{ mol/l}$  và 1 ml dung dịch axit sunfuric,  $c(\text{H}_2\text{SO}_4) = 1 \text{ mol/l}$ , khuấy đều và để phản ứng trong 15 phút ở nhiệt độ phòng.

Sau khi thêm 0,1 g kali iodua, chuẩn độ dung dịch tạo ra bằng dung dịch chuẩn natri thiosunfat,  $c(\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3) = 0,005 \text{ mol/l}$ , cho đến khi dung dịch đổi thành màu nâu nhạt. Thêm 5 giọt dung dịch hồ tinh bột rồi tiếp tục chuẩn độ cho đến khi màu xanh biến mất.

Đồng thời tiến hành một phép thử trắng.

Tính thể tích dung dịch kali pemanganat 0,002 mol/l đã dùng bằng hiệu số giữa hai lần chuẩn độ, tính bằng mililit.

---

<sup>1)</sup> Nước đã tinh chế chuẩn bị bằng cách chưng cất có sử dụng hoặc là trao đổi ion hoặc quá trình phù hợp khác. Nước đã tinh chế theo quy định trong các được điển quốc gia khác nhau tương ứng với nước loại 1 và loại 2 như quy định trong TCVN 4851:1989 (ISO 3696).

### B.3 Phép thử ion kim loại

Lấy 10 ml dung dịch chiết  $S_1$ , đã chuẩn bị theo B.1, để thử các ion kim loại, sử dụng các quy trình đã được xác nhận trong dược điển quốc gia. Xác định cấp độ màu của dung dịch chiết  $S_1$ .

### B.4 Phép thử chuẩn độ axit hoặc kiềm

Thêm 0,1 ml dung dịch chỉ thị Tashiro vào 20 ml dung dịch chiết  $S_1$  trong bình chuẩn độ.

Nếu màu của dung dịch tạo thành là màu tím thì chuẩn độ bằng dung dịch chuẩn natri hydroxit  $c(\text{NaOH}) = 0,01 \text{ mol/l}$ , và nếu là màu xanh thì chuẩn độ bằng dung dịch chuẩn axit clohydric  $c(\text{HCl}) = 0,01 \text{ mol/l}$  cho đến khi xuất hiện màu xám.

Báo cáo kết quả dung dịch natri hydroxit hoặc dung dịch axit clohydric đã sử dụng, tính bằng mililit.

### B.5 Phép thử cặn không bay hơi

Chuyển 50 ml dung dịch chiết  $S_1$  vào đĩa thử đã sấy khô và cân, rồi cho bay hơi đến khô ở nhiệt độ dưới điểm sôi.

Sấy đến khối lượng không đổi ở  $105^\circ\text{C}$ .

Chuyển 50 ml dung dịch trắng  $S_0$  theo cách thử tương tự.

Báo cáo kết quả là hiệu số giữa khối lượng chất cặn thu được từ dung dịch chiết  $S_1$  và dung dịch trắng  $S_0$ .

### B.6 Phép thử hấp thụ

Cho dung dịch chiết  $S_1$  qua một màng lọc ( $0,45 \mu\text{m}$ ) để tránh giao thoa ánh sáng tán xạ. Chuẩn bị trong vòng 5 giờ, đặt dung dịch trong quang phổ kế quét UV trong một cuvet thạch anh 1 cm cùng với dung dịch trắng  $S_0$  trong cuvet đối chứng, rồi ghi lại quang phổ trong dải sóng từ 250 nm đến 350 nm.

Báo cáo kết quả là biểu đồ đã ghi lại cho thấy sự hấp thụ (sự giảm sút) theo bước sóng.

## Phụ lục C

(tham khảo)

### Phép thử sinh học

#### C.1 Chuẩn bị dung dịch chiết

Trong điều kiện vô khuẩn, cho 50 ml dung dịch natri clorua không gây sốt đã tiệt trùng [ $\rho(\text{NaCl}) = 9 \text{ mg/l}$ ] ở tốc độ chảy khoảng 10 ml/min qua từng bộ trong số năm bộ dây lấy máu đã tiệt trùng rồi gộp chung các dung dịch lại.

Để ngăn ngừa nhiễm khuẩn thứ phát, các dung dịch thử phải được sử dụng trong vòng 30 phút sau khi chảy qua bộ dây lấy máu.

#### C.2 Phép thử công nhận kiểu

Các phương pháp thử sinh học đã nêu trong Bảng C.1 được coi là hướng dẫn khi tiến hành đánh giá tương thích sinh học.

#### C.3 Phép thử lô

##### C.3.1 Độ vô trùng

Phép thử phải được tiến hành phù hợp với các yêu cầu của dược điển quốc gia hoặc các tiêu chuẩn đã trình bày chi tiết các phép thử vô trùng phù hợp. Tuy nhiên, khi không có các điều luật như vậy, phải sử dụng phương pháp thử đã giới thiệu ở C.2.8 trong Bảng C.1.

##### C.3.2 Chất gây sốt

Phép thử phải được tiến hành phù hợp với các yêu cầu của dược điển quốc gia hoặc các tiêu chuẩn. Tuy nhiên, khi không có các điều luật như vậy, phải sử dụng phương pháp thử đã giới thiệu ở C.2.7 trong Bảng C.1.

Bảng C.1 – Giới thiệu các phương pháp thử sinh học

Mục	Phép thử sinh học	Giới thiệu phương pháp thử được sử dụng khi không có tiêu chuẩn quốc gia
C.2.1	Độc tính nuôi cấy tế bào	ASTM F 813 Thực hành đánh giá nuôi cấy tế bào tiếp xúc trực tiếp của vật liệu trang thiết bị y tế
C.2.2	Cấy ghép trong cơ	BS 5736 Phần 2 Phương pháp thử nghiệm cấy ghép mô Dược điển Pháp. Dược điển Hợp chủng quốc Hoa Kỳ
C.2.3	Sự tan máu	Dược điển châu Âu
C.2.4	Tiêm hệ thống (độc tính cấp)	BS 5736 Phần 3 Phương pháp thử độc tính hệ thống: Đánh giá độc tính cấp của dung dịch chiết từ trang thiết bị y tế Dược điển châu Âu. Dược điển Hợp chủng quốc Hoa Kỳ
C.2.5	Sự nhạy cảm	ASTM F 748 Thực hành lựa chọn phương pháp thử sinh học di truyền đối với vật liệu và trang thiết bị BS 5736 Phần 6 Phương pháp thử sự nhạy cảm. Đánh giá tiềm năng của trang thiết bị y tế tạo ra chứng viêm da tiếp xúc trễ
C.2.6	Tiêm dưới da (kích thích)	BS 5736 Phần 4 Phương pháp thử phản ứng dưới da của dung dịch chiết từ trang thiết bị y tế. Dược điển Hợp chủng quốc Hoa Kỳ
C.2.7	Phép thử gây sốt thỏ	BS 5736 Phần 5 Phương pháp thử độc hệ thống: Đánh giá hiện tượng gây sốt trong thỏ của chất chiết từ trang thiết bị y tế
C.2.8	Phép thử vô trùng	Dược điển Hợp chủng quốc Hoa Kỳ. Dược điển châu Âu