



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0456.1—2014
代替 YY/T 0456.1—2003

血液分析仪用试剂 第 1 部分：清洗液

Reagents for hematology analyzer—Part 1: Rinse

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

YY/T 0456《血液分析仪用试剂》分为 5 部分：

- 第 1 部分：清洗液；
- 第 2 部分：溶血剂；
- 第 3 部分：稀释液；
- 第 4 部分：有核红细胞检测试剂；
- 第 5 部分：网织红细胞检测试剂。

本部分为 YY/T 0456 的第 1 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分代替 YY/T 0456.1—2003《血细胞分析仪应用试剂》，与 YY/T 0456.1—2003 相比，主要技术变化如下：

- 标准名称“血细胞分析仪应用试剂”修改为“血液分析仪用试剂”；
- 删除了“分类与命名”；
- 外观要求“清洗液应为透明液体，不得有沉淀、颗粒或絮状物”修改为“应为澄清液体，不得有沉淀、颗粒或絮状物”；
- 删除要求“外部标志”的内容；
- “净含量”修改为“装量”，其内容修改为“应不低于标称值”；
- pH 要求中的内容修改为“pH 应在标称值 ± 0.30 范围内”；
- 空白计数要求中白细胞计数“ $\leq 0.3 \times 10^9/L$ ”修改为“ $\leq 0.5 \times 10^9/L$ ”，红细胞计数“ $\leq 0.10 \times 10^{12}/L$ ”修改为“ $\leq 0.05 \times 10^{12}/L$ ”，血小板计数“ $\leq 20 \times 10^9/L$ ”修改为“ $\leq 10 \times 10^9/L$ ”，增加了血红蛋白“ $\leq 2 \text{ g/L}$ ”的要求；
- 删除了洗净率；
- 批间差要求中“ $\Delta \text{pH} \leq 0.50$ ”修改为“ $\Delta \text{pH} \leq 0.60$ ”。

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。

本部分由国家食品药品监督管理总局提出。

本部分由全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会(SAC/TC 136)归口。

本部分起草单位：北京市医疗器械检验所、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司、江西特康科技有限公司、美国贝克曼库尔特有限公司。

本部分主要起草人：杨宗兵、许文娟、章兆园、颜箫、尹琦曼。

本部分首次发布于 2003 年。

血液分析仪用试剂

第 1 部分:清洗液

1 范围

YY/T 0456 的本部分规定了血液分析仪用清洗液的要求、试验方法、标志、标签和使用说明书、包装、运输和贮存等内容。

本部分适用于血液分析仪用清洗液。

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。

GB/T 191 包装储运图示标志

3 要求

3.1 外观

应为澄清液体,不得有沉淀、颗粒或絮状物。

3.2 装量

应不低于标称值。

3.3 pH

pH 应在标称值 ± 0.30 范围内。

3.4 空白计数

空白计数应符合表 1 的要求。

表 1 空白计数要求

测试项目	要求
白细胞计数(WBC)	$\leq 0.5 \times 10^9 / L$
红细胞计数(RBC)	$\leq 0.05 \times 10^{12} / L$
血红蛋白(HGB)	$\leq 2 \text{ g/L}$
血小板计数(PLT)	$\leq 10 \times 10^9 / L$

3.5 批间差

pH 的批间差 ΔpH 应不大于 0.60。

3.6 稳定性

取到效期后的试剂进行测试,结果应符合 3.1、3.3~3.4 的要求。

4 试验方法

4.1 外观

正常视力目测,应符合 3.1 的要求。

4.2 装量

用通用量具进行测量,应符合 3.2 的要求。

4.3 pH

在温度为 25℃ 条件下,用酸度计测试 3 次,计算测试结果的平均值,平均值应符合 3.3 的要求。

4.4 空白计数

使用适配的血液分析仪,清洗后做本底检查或先将分析仪原有试剂排空,引入待测试剂配套的稀释液,然后将待测试剂作为样本在分析仪上连续进行 3 次测试,取 3 次测试结果中的最大值作为空白计数,应符合 3.4 的要求。

4.5 批间差

取 3 批试剂进行测试,分别按照 4.3 的试验方法进行 pH 测试,分别计算每批试剂的平均值,平均值的最大值与最小值之差(Δ)应符合 3.5 的要求。

4.6 稳定性

取到效期后的试剂,按照 4.1、4.3~4.4 的试验方法进行测试,应符合 3.6 的要求。

5 标志、标签和使用说明书

5.1 标志、标签

应至少包括以下内容:

- a) 名称;
- b) 主要成分、装量;
- c) 适用范围;
- d) 执行标准编号;
- e) 生产企业名称、地址、联系方式;
- f) 贮存方法;
- g) 批号或生产日期,有效期。

5.2 使用说明书

应至少包括以下内容:

- a) 产品名称;

- b) 主要成分、装量；
- c) 适用范围；
- d) 详细的使用说明；
- e) 注意事项；
- f) 生产企业名称、地址、联系方式；
- g) 执行标准编号；
- h) 贮存条件、有效期限。

6 包装、运输和贮存

6.1 包装

应至少包括以下内容：

- a) 包装应能保证免受自然和机械性损坏。
- b) 外包装(箱)上的标志应使用 GB/T 191 要求的符号。
- c) 包装(箱)内应附有使用说明书、产品检验合格证。

6.2 运输

按照合同规定的条件进行运输。

6.3 贮存

按照使用说明书规定的条件进行贮存。
