



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0456.2—2014
代替 YY/T 0456.2—2003

血液分析仪用试剂 第 2 部分：溶血剂

Reagents for hematology analyzer—Part 2: Hemolysin

2014-06-17 发布

2015-07-01 实施



国家食品药品监督管理总局 发布

中华人民共和国医药
行业标准
血液分析仪用试剂
第2部分:溶血剂
YY/T 0456.2—2014

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235

读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 0.5 字数 8 千字
2014年9月第一版 2014年9月第一次印刷

*

书号: 155066·2-27308 定价 16.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107

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 2 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 0456.2—2003《血细胞分析仪应用试剂》，与 YY/T 0456.2—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”；
- 范围中“本部分适用于电阻抗法原理的血细胞分析仪用溶血剂”修改为“本部分适用于血液分析仪用溶血剂”；
- 删除了“命名与分类”；
- 外观要求修改为“应为澄清液体，不得有沉淀、颗粒或絮状物”；
- 删除要求中“外部标志”、“使用说明书”的内容；
- “净含量”修改为“装量”，其内容修改为“应不低于标称值”；
- 删除“吸光度值”的内容；
- 空白计数要求中白细胞计数“ $\leq 0.3 \times 10^9 / L$ ”修改为“ $\leq 0.5 \times 10^9 / L$ ”；
- pH 要求“溶血剂的 pH 应不超过产品标称值的 ± 0.20 ”修改为“pH 应在标称值 ± 0.50 范围内”；
- 准确性要求中合并原装试剂和替代试剂的内容，内容修改为“白细胞计数：相对偏差在 $\pm 7.5\%$ 范围内”、“血红蛋白：相对偏差在 $\pm 3.5\%$ 范围内”；
- WBC 直方图修改为 WBC 直方图或散点图，内容中增加了关于散点图的要求；
- 批间差要求“pH 的批间差应符合： $\Delta pH \leq 0.20$ ”修改为“pH 的批间差应符合： $\Delta pH \leq 1.0$ ”。

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、广州市番禺区华鑫科技有限公司。

本部分主要起草人：杨宗兵、许文娟、章兆园、颜箫、尹琦曼、张浩嘉。

本部分首次发布于 2003 年。



血液分析仪用试剂

第 2 部分：溶血剂

1 范围

YY/T 0456 的本部分规定了血液分析仪用溶血剂的要求、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溶血剂。

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 ± 0.50 范围内。

3.4 吸收峰波长

溶血剂溶血后，特征吸收峰波长 λ_{\max} 应在标称值 ± 10 nm 范围内。

3.5 空白计数

空白计数应符合表 1 的要求。

表 1 空白计数

测试项目	要求
白细胞计数(WBC)	$\leq 0.5 \times 10^9 / L$
血红蛋白(HGB)	≤ 2 g/L

3.6 准确性

测试结果的偏差应符合表 2 的要求。

表 2 测试结果的偏差

测试项目	偏差要求
白细胞计数(WBC)	相对偏差在±7.5%范围内
血红蛋白(HGB)	相对偏差在±3.5%范围内

3.7 白细胞直方图或散点图

3.7.1 白细胞直方图

溶血剂作用于正常人新鲜血后,所得的白细胞直方图应符合下列要求:

- a) 具备小细胞和大细胞两个群体峰;
- b) 符合适用血液分析仪白细胞分群要求的峰形及峰位标志。

3.7.2 白细胞散点图

溶血剂作用于正常人新鲜血后,所得的白细胞散点图应符合下列要求:

- a) 具备两个或两个以上白细胞分类散点群;
- b) 符合适用血液分析仪相应的白细胞分类散点群形状及散点图标志。

3.8 批间差

3.8.1 pH 的批间差 ΔpH 应不大于 1.0;

3.8.2 吸收峰波长的批间差 $\Delta\lambda_{\text{max}}$ 应不大于 10 nm。

3.9 稳定性

取到效期后的试剂进行测试,结果应符合 3.1、3.3~3.7 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 25 °C 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 吸收峰波长

使用波长范围至少在 450 nm~800 nm,扫描精度优于±0.5 nm 的分光光度计测试样本,样本按制造商规定的吸收峰测定方法配制,在 450 nm~750 nm 波长范围内进行扫描,所得吸收曲线的最大吸收峰波长 λ_{max} , λ_{max} 应符合 3.4 的要求。

4.5 空白计数

使用适配的血液分析仪,做本底检查或先将分析仪内部原有试剂排空,引入待测试剂及稀释液,然

后将稀释液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 3.5 的要求。

4.6 准确性

按照血液分析仪的操作说明书,以参考物质或至少 20 份定值血作为样本,在分析仪上用待测试剂连续测试 3 次,计算测试结果的平均值,并计算平均值与标称值的相对偏差,结果应符合 3.6 的要求。

注:定值血是指经校准良好的仪器测量的新鲜血样,有相关参考物质时优先选择。

4.7 白细胞直方图或散点图

按照血液分析仪的操作说明书,以新鲜血作为样本在分析仪上分别用待检试剂进行测试,直方图或散点图应符合 3.7 的要求。

4.8 批间差

取三批试剂进行测试,分别按照 4.3 和 4.4 的试验方法进行 pH、吸收峰波长的测试,各指标的最大值与最小值之差(Δ)应符合 3.8 的要求。

4.9 稳定性

取到效期后的试剂,按照 4.1、4.3~4.7 的试验方法进行测试,应符合 3.9 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) 注册号;
- e) 执行标准编号;
- f) 生产企业名称、地址、联系方式;
- g) 贮存方法;
- h) 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) 注册号;
- h) 执行标准编号;
- i) 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：

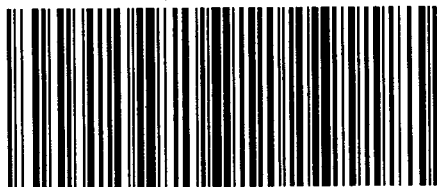
- a) 包装应能保证免受自然和机械性损坏。
- b) 外包装(箱)上的标志应使用 GB/T 191 要求的符号。
- c) 包装(箱)内应附有使用说明书、产品检验合格证。

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。



YY/T 0456.2-2014

版权专有 侵权必究

*

书号:155066·2-27308

定价: 16.00 元