



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0456.3—2014
代替 YY/T 0456.3—2003

血液分析仪用试剂 第 3 部分：稀释液

Reagents for hematology analyzer—Part 3: Diluent

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3部分:稀释液
YY/T 0456.3—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: 155066·2-27309 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 3 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 0456.3—2003《血细胞分析仪应用试剂》，与 YY/T 0456.3—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“本部分适用于电阻抗法血细胞分析仪用稀释液”修改为“本部分适用于血液分析仪用稀释液”；
- 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的内容；
- “净含量”修改为“装量”，其内容修改为“应不低于标称值”；
- “空白计数”修改为“粒子计数”，其内容修改为“ ≥ 2.5 μL 的微粒计数 $\leq 2.5 \times 10^3/\text{L}$ ”，其试验方法修改为用粒子计数器进行测试；
- 合并准确性要求中有关原装试剂和替代试剂的内容，准确性要求修改为“白细胞计数的相对偏差在 $\pm 7.5\%$ 范围内，红细胞计数的相对偏差在 $\pm 3.0\%$ 范围内，血小板计数的相对偏差在 $\pm 12.5\%$ 范围内，血红蛋白的相对偏差在 $\pm 3.5\%$ 范围内，平均红细胞体积/红细胞压积的相对偏差在 $\pm 3.0\%$ 范围内”；
- 删除“菌落数”的内容；
- 批间差内容修改为“pH 的批间差应符合： $\Delta\text{pH} \leq 0.40$ 、电导率的批间差应符合： $\Delta\rho \leq 100$ mS/m 、渗透浓度的批间差应符合： ≤ 20 mmol/L(mOsm/kg) ”。

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。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

本标准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。

本标准起草单位：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。

本标准主要起草人：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3部分：稀释液

1 范围

YY/T 0456 的本部分规定了血液分析仪用稀释液的要求、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稀释液。

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 ± 0.20 范围内。

3.4 电导率

电导率(ρ)应在标称值 ± 50 mS/m 范围内。

3.5 渗透浓度

渗透浓度应在标称值 ± 10 mmol/L(mOsm/kg) 范围内。

3.6 粒子计数

粒子计数应符合表 1 的要求。

表 1 粒子计数要求

粒子体积	粒子计数
≥ 2.5 fL	$\leq 2.5 \times 10^5$ /L

3.7 准确性

测试结果的相对偏差应符合表 2 的要求。

表 2 测试结果的相对偏差

测试项目	要求
白细胞计数(WBC)	在±7.5%范围内
红细胞计数(RBC)	在±3.0%范围内
血小板计数(PLT)	在±12.5%范围内
血红蛋白(HGB)	在±3.5%范围内
平均红细胞体积(MCV)/红细胞压积(HCT)	在±3.0%范围内

3.8 批间差

3.8.1 pH 的批间差 ΔpH 应不大于 0.40。

3.8.2 电导率的批间差 $\Delta\rho$ 应不大于 100 mS/m。

3.8.3 渗透浓度的批间差应不大于 20 mmol/L(mOsm/kg)。

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 ℃ 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 电导率

在温度 25 ℃ 条件下,用电导率仪测试 3 次,计算测试结果的平均值,平均值应符合 3.4 的要求。

4.5 渗透浓度

用冰点渗透压仪测试 3 次,计算测试结果的平均值,平均值应符合 3.5 的要求。

4.6 粒子计数

使用 50 μm 的小孔管在粒子计数器进行不小于 2.5 μL 的粒子计数,计数体积为 100 μL ,连续测试 3 次,取 3 次测试结果的平均值,结果换算后应符合 3.6 的要求。

4.7 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 3.7 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。

4.8 批间差

取三批试剂进行测试,分别按照 4.3、4.4 和 4.5 的试验方法进行 pH、电导率和渗透浓度的测试,各批平均值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:

YY/T 0456.3—2014

- 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 0456.3-2014

版权专有 侵权必究

*

书号:155066·2-27309

定价: 16.00 元