



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0456.4—2014

血液分析仪用试剂 第4部分：有核红细胞检测试剂

Reagents for hematology analyzer—
Part 4: Nucleated red blood cell enumeration reagents

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4部分:有核红细胞检测试剂
YY/T 0456.4—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: 155066·2-27310 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 4 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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：深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司、北京市医疗器械检验所、江西特康科技有限公司、希森美康医用电子(上海)有限公司。

本部分主要起草人：许文娟、杨宗兵、杜海鸥、颜箫、凌励。



血液分析仪用试剂

第4部分:有核红细胞检测试剂

1 范围

YY/T 0456 的本部分规定了血液分析仪用有核红细胞检测试剂的分类、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有核红细胞检测试剂。

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 分类

3.1 分类

有核红细胞检测试剂可以是一种试剂,也可以是需要配套使用的一组试剂,根据检测原理不同可分为:

- a) 非染色法有核红细胞检测试剂;
- b) 化学染色法有核红细胞检测试剂;
- c) 荧光染色法有核红细胞检测试剂。

4 要求

4.1 外观

应为澄清液体,不得有沉淀和颗粒或絮状物。

4.2 装量

应不低于标称值。

4.3 pH

具有样本稀释或样本处理作用的有核红细胞检测试剂,pH应在标称值 ± 0.20 范围内。

4.4 渗透浓度

具有样本稀释或样本处理作用的有核红细胞检测试剂,渗透浓度应在标称值 ± 20 mmol/L (mOsm/kg)范围内。

4.5 吸收峰波长

含有荧光染料成分的有核红细胞检测试剂,特征吸收峰波长 λ_{\max} 应在标称值 ± 10 nm 范围内。

4.6 吸光度值

含有荧光染料成分的有核红细胞检测试剂,特征吸收峰的吸光度应在标称值 $\pm 10\%$ 范围内。

4.7 空白计数

空白计数应不大于 $0.02 \times 10^9 / L$ 。

4.8 重复性

测试结果的变异系数应不大于 20%。

4.9 直方图或散点图

在适用的血液分析仪上测试新鲜血,所得直方图或散点图应符合以下要求:

- a) 有核红细胞群、白细胞群具备显著分类或分群特征;
- b) 与仪器和试剂生产企业宣称的直方图或散点图特征一致。

4.10 批间差

4.10.1 特征吸收峰波长的批间差 $\Delta\lambda_{\max}$ 应不大于 10 nm;

4.10.2 pH 的批间差 ΔpH 应不大于 0.40。

4.11 稳定性

取到效期后的试剂进行测试,结果应符合 4.1、4.3~4.9 的要求。

5 试验方法

5.1 外观

正常视力目测,应符合 4.1 的要求。

5.2 装量

用通用量具进行测量,应符合 4.2 的要求。

5.3 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 4.3 的要求。

5.4 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 4.4 的要求。

5.5 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,样本按生产企业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 4.5 的要求。

5.6 吸光度值

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, 样本按生产企业规定的吸光度值测定方法配制, 测试特征吸收峰处的吸光值, 连续测定 3 次, 计算其均值, 应符合 4.6 的要求。

5.7 空白计数

使用适配的血液分析仪, 先将分析仪内部原有试剂排空, 引入待测试剂, 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 4.7 的要求。

5.8 重复性

使用分类值(百分比) ≥ 11 NRBC/100 WBC、白细胞浓度 $\geq 4.0 \times 10^9/L$ 的新鲜血样本, 测试 10 次, 计算测试结果的变异系数(CV), 应满足 4.8 的要求。

5.9 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进行测试, 有核红细胞检测直方图或散点图应符合 4.9 的要求。

5.10 批间差

取三批试剂进行测试, 分别按照 5.3 和 5.5 的试验方法进行吸收峰波长和 pH 测试, 各指标的最大值与最小值之差(Δ)应符合 4.10 的要求。

5.11 稳定性

取到效期后的试剂, 按照 5.1、5.3~5.9 的试验方法进行测试, 应符合 4.11 的要求。

6 标志、标签和使用说明书

6.1 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。

6.2 使用说明书

应至少包括以下内容:

- a) 产品名称;

YY/T 0456.4—2014

- 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。

7 包装、运输和贮存

7.1 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。

7.2 运输

按照合同规定的条件进行运输。

7.3 贮存

按照使用说明书规定的条件进行贮存。



YY/T 0456.4—2014

版权专有 侵权必究

*

书号:155066·2-27310

定价: 16.00 元