



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0456.2—2003

血细胞分析仪应用试剂 第2部分：溶血剂

Regents for hematology analyzer use—
Part 2: Hemolysin

2003-06-20 发布

2004-01-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前　　言

YY/T 0456《血细胞分析仪应用试剂》分为3部分：

- 第1部分：清洗液；
- 第2部分：溶血剂；
- 第3部分：稀释液。

本部分为YY/T 0456的第2部分：溶血剂。

本部分适用于血细胞分析仪专用溶血剂。本部分是在开展了一系列血细胞分析仪配套试剂质量检验和大量验证工作的基础上，依据国内溶血剂产品质量控制水平并参考国际血液学标准化委员会（ICSH）及NCCLS的相关推荐标准，然后反复征求了临床、生产及科研等各方面专家的意见后制定的。

本部分由国家食品药品监督管理局提出。

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归口。

本部分起草单位：国家食品药品监督管理局北京医疗器械质量监督检验中心、江西特康科技有限公司。

本部分主要起草人：刘晓军、周洪华、章兆园、颜箫、张宏。

血细胞分析仪应用试剂

第2部分：溶血剂

1 范围

本部分规定了血细胞分析仪应用试剂溶血剂的命名与分类、要求、试验方法、检验规则、标志、标签、使用说明书、包装、运输、贮存。

本部分适用于电阻抗法原理的血细胞分析仪用溶血剂。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过 YY/T 0456 的本部分的引用而构成为本部分的条款。凡是注日期的引用文件，其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版不适用于本部分，然而，鼓励根据本部分达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件，其最新版本适用于本部分。

GB/T 191—2000 包装储运图示标志

GB/T 9724—1988 化学试剂 pH 值测定通则

3 命名与分类

3.1 溶血剂命名



3.2 分类

在制造商的注册产品标准中应明确说明溶血剂适用的血细胞分析仪具体型号。

4 要求

4.1 外观

溶血剂应为透明液体，不得有沉淀、颗粒或絮状物。

4.2 外部标志

4.2.1 溶血剂产品包装箱(盒)上的标志应符合 7.1 的要求。

4.2.2 溶血剂产品单包装(瓶)上的标志应符合 7.2 的要求。

4.3 使用说明书

使用说明书应符合 7.4 的要求。

4.4 净含量

溶血剂净含量应符合表 1 的要求。

表 1 净含量要求

规 格	最大允许负偏差
$1 \text{ L} \leq V \leq 20 \text{ L}$	1.0%
$500 \text{ mL} \leq V < 1 \text{ L}$	1.5%
$100 \text{ mL} \leq V < 500 \text{ mL}$	3%
$V < 100 \text{ mL}$	6%