



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

Reagents 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。

