



# 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.gb168.cn](http://www.gb168.cn)

服务热线：400-168-0010

010-68522006

2014年9月第一版

\*

书号：155066·2-27308

版权专有 侵权必究

## 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  $\pm 0.20$ ”修改为“pH 应在标称值  $\pm 0.50$  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 $\pm 0.50$  范围内。

#### 3.4 吸收峰波长

溶血剂溶血后，特征吸收峰波长  $\lambda_{\max}$  应在标称值 $\pm 10$  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)	$\leq 2$ g/L

#### 3.6 准确性

测试结果的偏差应符合表 2 的要求。