



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0456.1—2003

---

## 血细胞分析仪应用试剂 第1部分：清洗液

Regents for hematology analyzer use—  
Part 1: Rinse

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 1 部分。

本部分适用于血细胞分析仪专用清洗液，用于血细胞分析仪管路系统的清洁和冲洗，能有效地清除其中残余的血液成分和其他影响血细胞计数的颗粒。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，依据国内清洗液产品质量控制水平，并反复征求了临床、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 1 部分:清洗液

### 1 范围

本部分规定了血细胞分析仪应用试剂清洗液的命名与分类、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。

本部分适用于血细胞分析仪用清洗液。

### 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

中华人民共和国药典(2000)二部 附录ⅦD

### 3 命名与分类

#### 3.1 清洗液命名



#### 3.2 清洗液分类

根据其用途可分为:

A 类清洗液:能对测量通道和管路进行浸泡和冲洗,从而缓慢地清除血液蛋白。

B 类清洗液:该清洗液本身含蛋白酶或次氯酸钠或其他对血液蛋白具备强的清除作用的成分,能有效地清除沉积蛋白。

#### 3.3 适用机型

在制造商的注册产品标准中应明确说明清洗液适用血细胞分析仪的具体型号。

### 4 要求

#### 4.1 外观

清洗液应为透明液体,不得有沉淀、颗粒或絮状物。

#### 4.2 外部标志

清洗液产品外部标志应符合 7.1 的要求。

#### 4.3 净含量

清洗液的净含量应符合表 1 的要求。