



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0456.3—2003

血细胞分析仪应用试剂 第3部分：稀释液

Reagents for hematology analyzer use—
Part 3: Diluent

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 0467《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 0467 的第 3 部分：稀释液。

本部分适用于血细胞分析仪专用稀释液。该产品是一种具有酸碱缓冲作用、恰当的离子强度和电导率的电解质平衡液，作为人体血细胞计数、体积测量以及白细胞分类计数时的稀释液使用。作为指定血细胞分析仪的专用试剂，该产品使用方法应符合指定血细胞分析仪说明书所规定的方法。

本部分的附录 A 为规范性附录。

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3部分：稀释液

1 范围

本部分规定了血细胞分析仪用稀释液的分类与命名、要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输和贮存。

本部分适用于电阻抗法血细胞分析仪用稀释液。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过 YY/T 0467 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

3 分类与命名

3.1 稀释液命名



3.2 分类

在制造商的注册产品标准中应明确说明稀释液适用的血细胞分析仪具体型号。

4 要求

4.1 外观

稀释液应为无色透明液体，不得有沉淀、颗粒或絮状物。

4.2 外部标志

稀释液产品外部标志应符合 7.1 的要求。

4.3 净含量

稀释液净含量应符合表 1 规定。

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%

4.4 pH 值

稀释液在 $(25\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C})$ 的 pH 值应不超过标称值的 ± 0.20 。标称值应根据适用血细胞分析仪的设计要求在制造商的注册产品标准中明确规定。

4.5 电导率

稀释液在 $(25\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C})$ 的电导率(ρ)值应不超过标称值的 $\pm 0.50\text{ mS/cm}$ 。标称值应根据适用血细胞分析仪的设计要求在制造商的注册产品标准中明确规定。