



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0456.4—2014

血液分析仪用试剂 第 4 部分：有核红细胞检测试剂

Reagents for hematology analyzer—
Part 4: Nucleated red blood cell enumeration reagents

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4部分:有核红细胞检测试剂
YY/T 0456.4—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

服务热线:400-168-0010

010-68522006

2014年9月第一版

*

书号:155066·2-27310

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 4 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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：深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司、北京市医疗器械检验所、江西特康科技有限公司、希森美康医用电子(上海)有限公司。

本部分主要起草人：许文娟、杨宗兵、杜海鸥、颜箫、凌励。

血液分析仪用试剂

第4部分:有核红细胞检测试剂

1 范围

YY/T 0456 的本部分规定了血液分析仪用有核红细胞检测试剂的分类、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有核红细胞检测试剂。

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 分类

3.1 分类

有核红细胞检测试剂可以是一种试剂,也可以是需要配套使用的一组试剂,根据检测原理不同可分为:

- a) 非染色法有核红细胞检测试剂;
- b) 化学染色法有核红细胞检测试剂;
- c) 荧光染色法有核红细胞检测试剂。

4 要求

4.1 外观

应为澄清液体,不得有沉淀和颗粒或絮状物。

4.2 装量

应不低于标称值。

4.3 pH

具有样本稀释或样本处理作用的有核红细胞检测试剂,pH 应在标称值 ± 0.20 范围内。

4.4 渗透浓度

具有样本稀释或样本处理作用的有核红细胞检测试剂,渗透浓度应在标称值 ± 20 mmol/L (mOsm/kg)范围内。