ICS 11.100
C 44

YY

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、颜策、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为本部分的条款。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。

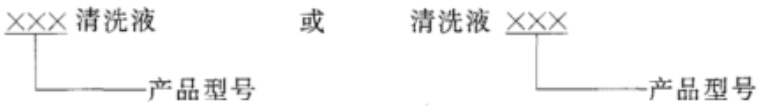
GB/T 191—2000 包装储运图示标志

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。

表 1 净含量要求

规　　格	最大允许负偏差
1 L≤V≤20 L	1.0%
500 mL≤V<1 L	1.5%
100 mL≤V<500 mL	3%
V<100 mL	6%

4.4 pH 值

清洗液的 pH 值应符合下列要求：

a) 不含蛋白酶的清洗液在(25±1)℃时的 pH 值应≥7.0；

b) 含蛋白酶的清洗液 pH 值应在标称值的±0.5 以内。

4.5 空白计数

使用血细胞分析仪测定时，测量结果白细胞计数(WBC)应≤0.3×10^9/L，红细胞计数(RBC)≤0.10×10^{12}/L、血小板计数(PLT)≤20×10^9/L。

4.6 洗净率

清洗液的洗净率应符合下列要求：

a) A 类清洗液的洗净率不小于 30%；

b) B 类清洗液的洗净率不小于 90%。

4.7 批间差

pH 值的批间差应符合：ΔpH≤0.50。

4.8 稳定性

清洗液应规定有效期限，取到期后三个月内的留样检测 4.1、4.4～4.6，结果应符合各项目规定的要求。

5 试验方法

5.1 外观检查

取出适量清洗液放入比色管中，对光目视检查，应符合 4.1 的要求。

5.2 外部标志检查

目视检查产品外包装箱外部标志，应符合 4.2 的要求。

5.3 净含量测定

用适用的通用量具量取或称净重后根据其密度计算出体积。结果应符合 4.3 的要求。

5.4 pH 值测定

取适量清洗液，按 GB/T 9724—1988 规定方法测定。连续测定三次，其平均值应符合 4.4 的要求。

5.5 空白计数测定

使用全自动或半自动血细胞分析仪时，先将分析仪内部原有试剂排空，引入待测清洗液配套的稀释液，然后将清洗液作为样本进行空白测定。连续测定三次，各指标所得结果的最大值应符合 4.5 的要求。

5.6 洗净率测定

5.6.1 原理

采用凯氏定氮法测定经过清洗液浸泡过的血液污渍 蛋白中的氮含量，并与未经清洗液浸泡的血液污渍蛋白中的氮含量进行比较，从而间接评价清洗液对血液蛋白的清洗效果。

5.6.2 试验器皿和装置

试验用器皿和装置如下：

a) 凯氏烧瓶；

b) 凯氏定氮仪；

c) 铁架台；

d) 真空泵。

5.6.3 试剂

试验用试剂如下：

a) 硫酸铜溶液：30%；

b) 硼酸溶液：10%；

c) 氢氧化钠溶液：40%；

d) 硫酸标准滴定液：0.005 mol/L；

e) 甲基红-溴甲酚绿混合指示剂；

f) 硫酸、硫酸钾。

5.6.4 血液污渍制备

在干燥的 30 mL 凯氏烧瓶中加入 1 mL 蒸馏水和 50 μL 新鲜抗凝血，混匀后将凯氏烧瓶口与真空泵相连，开启真空泵减压后旋转加热凯氏烧瓶，使血样均匀的涂布在凯氏烧瓶的内壁上，直至蒸干，然后在烘箱中 80℃烘 2 h。

5.6.5 测定方法

5.6.5.1 在按 5.6.4 制备的凯氏烧瓶中加满清洗液，静止浸泡 15 h 后弃去清洗液，沿瓶壁缓慢加入蒸馏水清洗二次，即获得带有残留血液污渍的样品瓶。用不加清洗液带有残留血液污渍的凯氏烧瓶作对照瓶。每个样品制作两个复样，在操作过程中切忌振摇。用干净的凯氏烧瓶作空白对照。

5.6.5.2 按中华人民共和国药典(2000)二部附录ⅧD 氮测定法中第二法(半微量法)分别测定样品瓶、对照瓶和空白对照瓶消耗的滴定酸量。

5.6.6 计算

按下式计算洗净率：

$$\text{洗净率}(\%)=\left(1-\frac{\text{样品瓶消耗酸量平均值}-\text{空白对照瓶消耗酸量平均值}}{\text{对照瓶消耗酸量平均值}-\text{空白对照瓶消耗酸量平均值}}\right)\times 100\%$$

洗净率结果应符合 4.6 的要求。

5.7 批间差测定

取连续三批清洗液，按 5.4 规定的方法测定 pH 值，最大测量值与最小测量值之差(Δ)应符合 4.7 的要求。

5.8 稳定性测定

清洗液生产过程中每批应原包装留样。取到期后三个月内的留样按 5.1、5.4～5.6 条的规定进行测定，所得结果应符合 4.8 的要求。

6 检验规则

6.1 原则

清洗液应由生产厂的技术检验部门进行检验，合格后方可提交验收。

6.2 检验

分为出厂检验和周期检验。

6.3 出厂检验

6.3.1 抽样

一个生产批为一个检验批，从每批中提取生产过程中的第一箱和最后一箱在内的至少三个产品。

6.3.2 检验项目

按 4.1～4.5 各项的要求逐项检验。

6.3.3 **判定**

有一项不合格，即判定该批不合格。

6.4 **型式检验**

6.4.1 **总则**

在下列情况下，应进行型式检验：

a) 新产品投产前(包括老产品转厂生产)；

b) 正式生产后，如生产工艺有较大改变，可能影响产品性能时；

c) 停产超过六个月，恢复生产时；

d) 原料改变时；

e) 连续生产时，每年不少于一次；

f) 国家监督管理部门进行质量抽查时。

6.4.2 **抽样**

从出厂检验合格的产品中，随机抽取三个不同的批号，每一批号随机抽取一至三个独立包装。国家药品监督管理部门对产品质量进行监督抽查时，应抽取一批到期后三个月内的产品。

6.4.3 **检验项目**

按 4.1～4.7 各项的要求逐项检验。

6.4.4 **判定**

有一项不合格，即判定该批不合格。

7 标志、标签和使用说明书

7.1 清洗液产品外部标志应至少包括以下内容：

a) 产品名称、型号；

b) 主要成分、净含量；

c) 产品用途、适用仪器；

d) 产品注册号；

e) 执行的产品标准号；

f) 注意事项；

g) 生产批号，有效期；

h) 制造商名称、地址；

i) 产品包装、储运、图示标志应符合 GB/T 191—2000 的相应要求。

7.2 清洗液产品外包装箱内应附有合格证，合格证应至少包括以下内容：

a) 产品名称、型号；

b) 生产批号；

c) 检验员代号；

d) “合格”字样。

7.3 使用说明书应至少包括如下内容：

a) 产品名称、生产者名称、地址、邮政编码和联系电话；

b) 产品注册号；

c) 执行的产品标准号；

d) 产品规格；

e) 主要成分；

f) 产品用途、适用仪器；

g) 详细使用说明；

h) 注意事项；

i) 贮存方法、有效期限。

8 包装、运输、贮存

8.1 清洗液应采用适宜的包装容器，并加盖密封。

8.2 产品包装应能满足合同规定的要求，保证产品包装在长途运输中不受损坏，试剂不泄漏。

8.3 产品应在符合规定的条件下贮存。