



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0478—2004

干化学尿液分析试纸条通用技术条件

General technical requirements for chemical reagent strips for urinalysis

2004-03-23 发布

2005-01-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准的 5.3.1 是强制性的,其余为推荐性。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准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。

本标准起草单位:广州市华鑫科技有限公司、长春迪瑞实业有限公司、北京市医疗器械检验所共同起草。

本标准主要起草人:张浩嘉、顾小丰、王春晖、岳卫华、胡冬梅。

引 言

尿化学试条检查法能用少量尿液在很短时间内获得关于泌尿系统及其他系统的多种生物学信息,作为筛选试验广泛应用于临床检验和健康状态的初步评价。但是,由于市售尿试纸条的显色剂在检出敏感和特异性等方面尚存在差异,为了保证尿试纸条产品的质量,规范尿试纸条产品的生产和使用,我们特制定本标准,用于对尿试纸条的主要分析性能进行评价。同时也为将来在各方面与国际接轨做一文件基础。

干化学尿液分析试纸条通用技术条件

1 范围

本标准规定了干化学尿液分析试纸条(以下简称尿试纸条)的术语和定义、技术要求、检验方法、标志、标签、说明书等内容。

本标准适用于利用化学反应原理对尿液进行分析的尿试纸条。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。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)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准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标准。

GB/T 191—2000 包装储运图示标志

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

尿样本 urine sample

用于尿液分析的样本。

3.2

灵敏度范围 sensitivity range

尿试纸条对应检测项的最小检出浓度范围。

3.3

分析特异性 analytical specificity

一个测量程序只对其旨在测量的可测量进行确定的能力。

[ISO 15193:2002,定义 3.8]

3.4

假阴性 false negative

在尿中所含的干扰物质(理学、化学和药物因素等)的影响下,所检查项目本来应呈阳性却显示为阴性,即为假阴性。

3.5

假阳性 false positive

在尿中所含的干扰物质(理学、化学和药物因素等)的影响下,所检查项目本来应呈阴性却显示为阳性,即为假阳性。

3.6

准确度 accuracy

测量值与可接受的参考值之间的一致程度。

[ISO 3534-1:1993,定义 3.11]

注:此处引用 ISO 3534-1,在 JJF1001—1998《通用计量术语及定义》中,使用“真值”而不是“可接受的参考值”的概念。

3.7

精密度 precision

规定条件下得到的单个测量值之间一致程度。

[ISO 3534-1:1993,定义 3.14]

3.8

参考溶液 reference solution

用于制备该溶液的有机物质、无机物质、有形成分的浓度是被确知的溶液。

3.9

质控物质 control material

由制造商提供的用于验证某个体外诊断医疗器械的性能特征的物质、材料或物品。

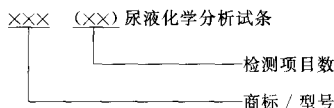
[ISO 15197:2003, 定义 3.6]

3.10

色标 color chart

能反映被检测物浓度的色谱。

4 命名



5 要求

5.1 工作环境条件

工作环境条件应符合下列要求：

- 环境温度 按照厂家说明书规定的温度条件进行。
- 相对湿度 按照厂家说明书规定的湿度条件进行。

5.2 外观

尿试纸条的外观应符合下列要求：

- 尿试纸条应平整、边缘无毛刺；
- 测试块与基底片固定应紧密、不能有缺损或脱落；
- 测试块外观整齐、色泽均匀、不能有色斑或污渍。

5.3 性能指标

5.3.1 准确度

尿试纸条所有检测项目各浓度的检测结果与相应参考溶液标示值相差同向不超过一个量级。

5.3.2 批间和批内精密性

尿试纸条对适当浓度尿标本进行重复性测定的检测结果相差同向不超过两个量级。

5.3.3 分析特异性

对检测项目不产生假阴性或假阳性结果的干扰物浓度不低于制造商声明的最高浓度。

5.3.4 抗维生素 C 干扰

根据厂家说明书规定的维生素 C 浓度要求，对厂家规定的检测项目予以验证。

5.3.5 灵敏度范围

根据厂家说明书规定的灵敏度范围要求，对厂家规定的检测项目予以验证。

5.3.6 贮存期内稳定性

尿试纸条在要求的贮存条件下超过有效期一个月内的分析性能应符合 5.2、5.3.1~5.3.5 的规定，但批间精密性不做要求。

6 试验方法

6.1 试验方法

6.1.1 目测法

按制造商提供的尿试纸条说明书进行操作,在规定时间内将尿试纸条紧邻色标在约 1 000 lx 的光源下进行比较判断。

6.1.2 仪器检测法

按照尿液化学分析仪随机附带使用说明书进行。

6.2 外观

以正常或矫正视力检查。

6.3 性能指标

6.3.1 准确度

以尿试纸条对所有检测项目各浓度水平的参考溶液进行检测(参考溶液的配制方法依据厂家提供的资料进行),每个浓度水平重复测定 10 次,计算检测结果与参考溶液标示值的差值。

6.3.2 批间和批内精密度

6.3.2.1 批内精密度(简间差)

随机抽取同一批号 20 筒尿试纸条,每筒各抽取 1 条,分别对同一份阳性尿液质控液进行检测,计算各检测项目测定结果的差值。

6.3.2.2 批间精密度(批间差)

随机抽取 3 个不同批号尿试纸条,每个批号取 4 筒,每筒抽取 5 条,分别对同一份阳性尿液质控液进行检测,计算批间各检测项目结果的差值。

6.3.2.3 分析特异性

按照制造商规定的试验方法,对加入系列浓度干扰物的样品进行检测。

6.3.3 抗维生素 C 干扰

随机抽取同一批号 10 筒试纸条,每筒各抽取 1 条。同时分别配制各检测项目的第一个确认阳性量级参考溶液,按照厂家提供的指标相应添加维生素 C。然后进行检测,要求所有检测结果不能为阴性。

6.3.4 灵敏度范围

随机抽取同一批号 10 筒试纸条,每筒各抽取 1 条。按照厂家提供的灵敏度范围的最高值分别配制各项的参考溶液进行检测,所有检测结果不能为阴性。

6.3.5 贮存期内稳定性

以符合储存条件而超过有效期一个月内的尿试纸条进行规定的检测。

7 标志、标签和使用说明书

7.1 标志、标签

7.1.1 尿试纸条外包装箱(盒)上的标识至少应包括以下内容:

- a) 产品名称、商标/型号;
- b) 产品用途;
- c) 检测项目;
- d) 包装数量;
- e) 注意事项;
- f) 贮存条件和有效期/失效期;
- g) 产品批号、生产日期;
- h) 执行标准号、产品注册号;
- i) 制造商名称、地址、售后服务电话。

7.1.2 尿试纸条单包装(瓶)上的标识至少应包括以下内容:

- a) 产品名称、商标/型号;
- b) 产品用途;
- c) 适用仪器(目测法尿试纸条不适用);

- d) 检测项目；
- e) 包装数量；
- f) 色标；
- g) 主要注意事项；
- h) 贮存条件和有效期/失效期；
- i) 产品批号、生产日期；
- j) 制造商名称。

7.2 使用说明书

使用说明书应至少包括以下内容：

- a) 产品名称、商标/型号；
- b) 产品用途；
- c) 适用仪器(目测法尿试纸条不适用)；
- d) 检测原理、检测方法；
- e) 工作温度范围、湿度范围；
- f) 尿试纸条主要成分；
- g) 分析范围和灵敏度范围；
- h) 反应时间；
- i) 干扰因素；
- j) 抗维生素 C 能力,如适用；
- k) 特异性；
- l) 注意事项；
- m) 贮存条件、有效期；
- n) 执行标准号、产品注册号；
- o) 制造商名称、地址和联系电话；
- p) 说明书的出版/修订日期。

8 包装、运输和储存

8.1 包装

- a) 尿试纸条的包装应能保证免受自然和机械性损坏。
- b) 尿试纸条外包装(箱)上的标志应使用 GB/T 191—2000 要求的符号。
- c) 包装(箱)内应附有使用说明书、产品检验合格证。

8.2 运输

按照合同规定的条件进行运输。

8.3 储存

按照使用说明书规定的条件进行储存。
