



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0501—2004

尿 液 分 析 质 控 物

Urinalysis control

2004-11-08 发布

2005-11-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

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：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：顾小丰、杨丽侠、胡冬梅、岳卫华。

尿液分析质控物

1 范围

本标准规定了尿液分析质控物的分类、要求、试验方法、标志、标签和说明书、包装、运输和贮存等内容。

本标准适用于尿液分析质控物(以下简称质控物)。质控物主要是用于干化学尿液分析试条和干化学尿液分析仪质量状态的控制。

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

YY 0466—2003 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号(ISO 15233:2000, IDT)

3 分类

根据产品所含成分的不同分为阴性质控物和阳性质控物。

4 要求

4.1 工作环境条件

4.1.1 温度:按照产品使用说明书规定的温度条件进行。

4.1.2 相对湿度:按照产品使用说明书规定的湿度条件进行。

4.2 外观

4.2.1 液体质控物混匀后应无沉淀及絮状物。

4.2.2 冻干粉状质控物溶解后应无沉淀及絮状物。

4.2.3 试条状质控物应色泽均匀,无色斑或污渍,溶解后应无沉淀及絮状物。

4.3 装量

液体质控物装量的最大负偏差为2%。

4.4 准确度

4.4.1 比重、酸碱度、葡萄糖和白蛋白项目测试结果的平均值与标示值的差应符合表1的要求。

表1 比重、酸碱度、葡萄糖和白蛋白项目的准确度要求

产品分类	比重	酸碱度	葡萄糖	白蛋白
阴性质控物	±0.005	±0.2	≤1.0 mmol/L	≤0.05 g/L
阳性质控物			质控物≤14 mmol/L时, 相对偏差<10%	质控物≤1.0 g/L时, 绝对偏差≤0.2 g/L
			质控物>14 mmol/L时, 相对偏差<5%	质控物>1.0 g/L时, 相对偏差≤15%

4.4.2 胆红素、尿胆原、酮体、血(潜血、血红蛋白)、亚硝酸盐、白细胞、葡萄糖和白蛋白项目的阴性质控物不得测出阳性结果,阳性质控物不得测出阴性结果。

4.5 批内精密度

4.5.1 比重、酸碱度、葡萄糖和白蛋白项目测量结果的变异系数(CV)应 $\leq 5\%$ 。

4.5.2 胆红素、尿胆原、酮体、血(潜血、血红蛋白)、亚硝酸盐、白细胞、葡萄糖和白蛋白项目的测量结果与标示值(阳性等级)的符合率不低于80%。

4.6 贮存期内稳定性

4.6.1 贮存条件下稳定性

质控物在要求的贮存条件下超过有效期1个月内的分析性能应符合4.4,4.5的要求;

4.6.2 开封后存放稳定性

质控物开封后、溶解后在2℃~8℃条件下避光密封存放厂家指定的时间,产品的分析性能应符合4.4,4.5的规定。

5 试验方法

5.1 试验设备和试剂

5.1.1 精度为0.002的折射式比重计;

5.1.2 最小刻度为0.02的酸度计;

5.1.3 检测原理为葡萄糖脱氢酶法或己糖激酶法的葡萄糖试剂及其配套分析仪;

5.1.4 检测原理为染料法的白蛋白试剂及其配套分析仪。

5.2 外观

从三个批号的质控物中各抽取一瓶(或一条),混匀或按使用说明书规定方法溶解后,目测质控物的外观,应符合4.2的要求。

5.3 装量

从三个批号的质控物中各抽取一瓶,用通用量具测量,应符合4.3的要求。

5.4 准确度

5.4.1 比重、酸碱度、葡萄糖和白蛋白

从三个批号的质控物中各抽取一瓶(或一条),混匀或按使用说明书规定方法溶解后,按表2的方法检测,每项重复测试三次,取平均值,平均值与标示值的差应符合4.4.1的要求。

表2 比重、酸碱度、葡萄糖和白蛋白检测方法

序号	项目	检测方法
1	比重	折射式比重计法
2	酸碱度	酸度计法
3	葡萄糖	葡萄糖脱氢酶法或己糖激酶法
4	白蛋白	白蛋白染料法

5.4.2 胆红素、尿胆原、酮体、血(潜血、血红蛋白)、亚硝酸盐、白细胞、葡萄糖和白蛋白

从三个批号的质控物中各抽取一瓶(或一条),混匀或按使用说明书规定方法溶解后,按生产厂家提供的方法检测,每项重复测试五次,测试结果应符合4.4.2的要求。

5.5 批内精密度

5.5.1 比重、酸碱度、葡萄糖和白蛋白

任选一个批号,抽取三瓶(或三条),混匀或按使用说明书规定方法溶解后,按表2的方法检测,每项

重复测试 10 次,测试结果按式(1)计算变异系数(CV):

$$CV = \frac{S}{\bar{X}} \times 100\% \dots\dots\dots (1)$$

$$S = \sqrt{\frac{\sum(X - \bar{X})^2}{n - 1}}$$

$$\bar{X} = \frac{\sum X}{n}$$

式中:

CV——变异系数;

S——标准方差;

$\sum X$ ——总和;

X——测试值;

\bar{X} ——算术平均数;

n——检测次数。

计算所得的变异系数值应符合 4.5.1 的要求。

5.5.2 胆红素、尿胆原、酮体、血(潜血、血红蛋白)、亚硝酸盐、白细胞、葡萄糖和白蛋白

任选一个批号,抽取三瓶(或三条),混匀或按使用说明规定方法溶解后,按生产厂家提供的方法检测,每项重复测试五次,测试结果应符合 4.4.2 的要求。

5.6 稳定性检测

5.6.1 贮存期内稳定性

取在规定条件下贮存的质控物,按 5.4,5.5 的方法检测,测试结果应符合 4.6.1 的要求。

5.6.2 开封后存放稳定性

取在规定条件下贮存的质控物,按 5.4,5.5 的方法检测,质控物的测试结果应符合 4.6.2 中之一的规定。

6 标志、标签和使用说明书

6.1 概述

标志、标签和使用说明书所使用的符号应符合 YY 0466 的要求。

6.2 标志

质控物外包装(盒)上的标志至少应包括以下内容:

- a) 产品名称、商标/型号;
- b) 检测项目;
- c) 包装数量;
- d) 注意事项;
- e) 贮存条件和有效期;
- f) 产品批号/生产日期;
- g) 执行标准号、产品注册号;
- h) 生产者名称、地址、联系电话。

6.3 标签

质控物单包装(瓶)上的标签至少应包括以下内容:

- a) 产品名称、商标/型号;

- b) 装量；
- c) 主要注意事项；
- d) 贮存条件和有效期；
- e) 产品批号或生产日期；
- f) 生产者名称。

6.4 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、适用仪器；
- c) 使用方法；
- d) 分析范围；
- e) 注意事项；
- f) 贮存条件、未开封和开封后的有效期；
- g) 执行标准号、产品注册号；
- h) 生产者名称、地址和联系电话；
- i) 说明书的修订日期。

7 包装、运输和贮存

7.1 概述

尿质控物的包装、储运图示标志应符合 GB/T 191 的要求

7.2 包装

- a) 质控物的包装应能保证产品免受破损；
- b) 对运输过程温度要求严格的产品应采取相应的防护措施；
- c) 小包装(盒)内应附有使用说明书。

7.3 运输和贮存

包装好的质控物应按照规定的条件进行运输和贮存。
