



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0478—2011
代替 YY/T 0478—2004

尿液分析试纸条

reagent strips for urinalysis

2011-12-31 发布

2013-06-01 实施



国家食品药品监督管理局 发布

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
尿 液 分 析 试 纸 条
YY/T 0478—2011

*

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(100013)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235
读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 0.5 字数 9 千字
2013年2月第一版 2013年2月第一次印刷

*

书号: 155066 • 2-24260 定价 16.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107

前 言

本标准按照 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。

本标准代替 YY/T 0478—2004《干化学尿液分析试纸条通用技术条件》，与 YY/T 0478—2004 标准相比，主要变化内容如下：

- 标准名称《干化学尿液分析试纸条通用技术条件》修改为《尿液分析试纸条》；
- 删除了“引言”；
- 删除了术语“尿样本”、“灵敏度范围”、“分析特异性”、“假阴性”、“假阳性”、“准确度”、“精密度的”、“质控物质”、“参考溶液”、“色标”；
- 增加了术语“量级”；
- 准确度要求中增加了内容“不得出现反向相差。阳性结果不得出现阴性，阴性结果不得出现阳性”；
- “批内精密度”修改为“重复性”、“批间精密度”修改为“批间差”；
- 重复性要求中“相差同向不超过两个量级”修改为“检测结果的一致性不低于 90%”；
- 批间差要求中“相差同向不超过两个量级”修改为“相差不超过一个量级”；
- 合并“分析特异性”和“抗维生素 C 干扰”相关内容为“分析特异性”；
- 删除了“目测法”2004 年版 6.1.1 和“仪器检测法”2004 年版 6.1.2；
- “灵敏度范围”修改为“检出限”，内容修改为“对除比重和 pH 外各检测项目的第一个非阴性量级应能检出”。

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(SAC/T 136)归口。

本标准起草单位：北京市医疗器械检验所、广州市番禺区华鑫科技有限公司、桂林优利特医疗电子有限公司、罗氏诊断产品(上海)有限公司、江西特康科技有限公司。

本标准主要起草人：杨宗兵、张浩嘉、王正华、田伟、颜箫、杜海鸥。



尿液分析试纸条

1 范围

本标准规定了尿液分析试纸条的术语和定义、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。

本标准适用于利用化学反应原理对尿液进行分析的尿液分析试纸条。

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 术语

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

量级 level

各定性等级对应的浓度范围。

注1：通常以该浓度范围内的某标称值表示；

注2：各制造商声称的量级可能不同。

4 要求

4.1 外观

外观应符合下列要求：

- 表面应平整、边缘无毛刺；
- 测试块与基底片固定应牢固，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。

4.2 准确度

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，不得出现反向相差。阳性参考溶液不得出现阴性结果，阴性参考溶液不得出现阳性结果。

4.3 重复性

检测结果的一致性不低于90%。

4.4 检出限

对除比重和pH外各检测项目的第一个非阴性质量级应能检出。

4.5 分析特异性

干扰物浓度对测试结果不产生干扰。

4.6 批间差

检测结果之间相差不超过一个量级。

4.7 稳定性

可选用以下方法进行验证：

- a) 效期稳定性：制造商应规定产品的有效期。取到效期后的样品检测准确度、重复性、检出限、分析特异性应分别符合 4.2、4.3、4.4、4.5 的要求。
- b) 热稳定性试验：检测准确度、重复性、检出限、分析特异性应分别符合 4.2、4.3、4.4、4.5 的要求。

注 1：热稳定性不能用于推导产品有效期，除非是采用基于大量的稳定性研究数据建立的推导公式；

注 2：根据产品特性可选择 a)、b) 方法的任意组合，但所选用方法宜能验证产品的稳定性，以保证在有效期内产品性能符合标准要求。

5 试验方法

5.1 工作环境条件

环境温度：按照制造商说明书规定的温度条件进行。

相对湿度：按照制造商说明书规定的湿度条件进行。

5.2 外观

以正常或矫正视力检查，应符合 4.1 的要求。

5.3 准确度

以尿液分析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制造商提供的资料进行），每个浓度水平重复测定 3 次，计算检测结果与参考溶液标示浓度的量级的差，应符合 4.2 的要求。

5.4 重复性

随机抽取同一批号尿液分析试纸条 20 条，分别对同一份阳性样本进行检测，计算各检测项目检测结果的一致性程度，应符合 4.3 的要求。

5.5 检出限

随机抽取同一批号试纸条 20 条。对各检测项目的第一个非阴性量级进行检测，所有检测结果不能为阴性，应符合 4.4 的要求。

5.6 分析特异性

按照制造商规定的试验方法，对加入制造商声称浓度干扰物的样本进行检测，应符合 4.5 的要求。

5.7 批间差

随机抽取 3 个不同批号尿液分析试纸条，每批抽取 20 条，分别对同一份阳性样本进行检测，计算批

间各项目检测结果量级的差,结果不得出现阴性。应符合 4.6 的要求。

5.8 稳定性

可选用以下方法进行验证:

- a) 效期稳定性:取到效期后的样品按照 5.3、5.4、5.5、5.6 方法进行检测,应符合 4.7a)的要求;
- b) 热稳定性试验:取有效期内样品根据制造商声称的热稳定性条件,按照 5.3、5.4、5.5、5.6 方法进行检测,应符合 4.7b)的要求。

6 标志、标签和使用说明书

6.1 标志、标签

包装标识应至少包括以下内容:

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

6.2 使用说明书

应至少包括以下内容:

- a) 产品名称、规格或型号;
- b) 产品用途;
- c) 适用仪器(适用时);
- d) 检测原理、检测方法;
- e) 工作温度范围、湿度范围;
- f) 主要成分;
- g) 分析范围和检出限;
- h) 参考范围;
- i) 反应时间;
- j) 干扰因素;
- k) 抗维生素 C 能力;
- l) 特异性;
- m) 注意事项;
- n) 贮存条件、有效期;
- o) 执行标准号、产品注册号;
- p) 制造商名称、地址和联系电话;
- q) 说明书的出版/修订日期。

7 包装、运输和贮存

7.1 包装

包装应满足以下要求：

- a) 尿液分析试纸条的包装应能保证免受自然和机械性损坏；
- b) 尿液分析试纸条外包装(箱)上的标志应使用 GB/T 191 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。

7.2 运输

按照合同规定的条件进行运输。

7.3 贮存

按照使用说明书规定的条件进行贮存。



YY/T 0478-2011

版权专有 侵权必究

*

书号:155066·2-24260

定价: 16.00 元