



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.gb168.cn

服务热线: 010-68522006

2013年2月第一版

*

书号: 155066·2-24260

版权专有 侵权必究

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”、“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:

- a) 表面应平整、边缘无毛刺;
- b) 测试块与基底片固定应牢固,不能有缺损或脱落;
- c) 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量级应能检出。