

YY/T 0478—2011

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

ICS 11.100
C 44

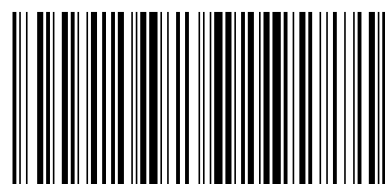
YY

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



YY/T 0478—2011

版权专有 侵权必究

*

书号:155066·2-24260

定价: 16.00 元

2011-12-31 发布

2013-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

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。

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

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

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”；
- “批内精密密度”修改为“重复性”、“批间精密密度”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。