

ICS 11.100
C 44



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

中华人民共和国医药
行业标准
干化学尿液分析试纸条通用技术条件

YY/T 0478—2004

*

中国标准出版社出版发行
北京西城区复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

<http://www.spc.net.cn>

<http://www.gb168.cn>

电话:(010)51299090、68522006

2004年6月第一版

*

书号:155066·2-15711

版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68522006

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]