|  |  |
| --- | --- |
| ICS | 11.100 |
| CCS | |  | | --- | | D:\000000部门项目\09标准化插件开发\程序源代码\StandardEditor_ShanDongKeXieYuan\团标首页面字母T.pngD:\000000部门项目\09标准化插件开发\程序源代码\StandardEditor_ShanDongKeXieYuan\团标首页面字母T后面的反斜杠.png GXAS |   C 44 |

团体标准

T/GXAS XXXX—XXXX

动物尿试纸条

Animal urine test strip

XXXX - XX - XX发布

XXXX - XX - XX实施

广西标准化协会  发布

1. 前言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

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专利的责任。

本文件由桂林市市场监督管理局提出、归口并宣贯。

本文件起草单位：桂林优利特医疗电子有限公司、桂林优瑞生物科技有限公司、桂林联宠康宝宠物医疗服务有限公司。

本文件主要起草人：

动物尿试纸条

* 1. 范围

本文件界定了动物尿试纸条（以下简称尿试纸条）的术语和定义，规定了分类、要求、试验方法、标识和使用说明书、包装、运输和贮存的要求。

本文件适用于以化学反应原理，利用尿液分析仪或目测分析对动物尿液进行半定量或定性分析的尿试纸条的生产和检验。

* 1. 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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

GB/T 9969 工业产品使用说明书 总则

YY/T 0466.1 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分：通用要求。

* 1. 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

量级 level

各定性等级对应的浓度范围。

1. 通常以该浓度范围内的某标称值表示；
2. 各制造商声称的量级可能不同。

色标 colour code

由制造商提供用于目测方法判定的能反应被测物质浓度的色谱。

参考溶液 reference solution

由参考品配置而成，具有一种或多种足够均匀且稳定的特性，用以校准测量装置、评级测量方法或给材料赋值。

1. 若使用的参考品是由制造商自行配制的，则应明确基质、配置方法及赋值方法。
   1. 分类
      1. 类别
         1. 目测尿试纸条

根据反应颜色的深浅，对照色标，用目测法直接读取结果。

* + - 1. 机测尿试纸条

与配套的尿液分析仪共同使用，插入或预先放置在尿液分析仪中读取结果。

* + 1. 测试项目

尿试纸条测试项目包含维生素C、白细胞、尿胆原、胆红素、隐血、亚硝酸盐、酸碱度、蛋白质、尿比重、酮体、葡萄糖、微量白蛋白、肌酐、尿钙等一项或多项。

* 1. 要求
     1. 外观

外观应符合以下要求：

1. 表面应平整、边缘无毛刺；
2. 测试块与基片粘贴应牢固，不得有缺损或脱落；
3. 测试块外观整齐、色泽均匀，不得有色斑或污渍；
4. 色标外观颜色应均匀、无斑点及横竖条纹。
   * 1. 准确度

检测结果与相应参考液标示值相差同向不超过一个量级，不应出现反向相差，阳性参考液不应出现阴性结果，阴性参考液不应出现阳性结果。

* + 1. 重复性

检测结果的一致性不低于90%。

* + 1. 检出限

对除尿比重和pH外各检测项目的第一个非阴性量级应能检出。

* + 1. 分析特异性

应对以下易受干扰的测试项目开展研究，且干扰物浓度对测试结果不产生干扰。

1. 制造商应对声称的已知某些干扰物质和干扰因素可能导致尿试纸条特定检测项目产生假阴性或假阳性结果进行验证。各种主要干扰物质和干扰因素对检测的影响程度，及其允许的浓度范围应在说明书进行说明。容易受干扰的检测项目，例如葡萄糖、隐血、蛋白质等。主要干扰物质和干扰因素，例如鳞状上皮细胞对白细胞的干扰、青霉素对蛋白质的干扰，血尿、脓尿、药物和食物代谢物对颜色的干扰等。
2. 若制造商产品说明书声称能抗维生素C干扰，应对声称的检测项目进行测定。检测项目一般为易受到维生素C干扰的葡萄糖、隐血、亚硝酸盐和胆红素这四个项目。
   * 1. 批间差

检测结果之间相差不超过一个量级。

* + 1. 稳定性

制造商应规定尿试纸条的有效期，其中效期稳定性应满足5.1～5.6的要求，开封稳定性应满足

5.1～5.5的要求。

* 1. 试验方法
     1. 检测方法
        1. 目测方法

手持尿试纸条尾端，将尿试纸条测试块浸入样本中1s～2s取出，用纸巾蘸掉侧面多余的样本溶液，在照明度500Lx～2000Lx的日光源下按标签上注明的比色时间和色标进行比较，根据尿试纸条测试块反应颜色的深浅找出颜色最相近的色标，色标上标示的数值即为检测结果。

* + - 1. 机测方法

按照配套尿液分析仪使用说明书要求进行操作。

* + 1. 外观

通过正常或矫正视力检查，应符合5.1的要求。

* + 1. 准确度

以尿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5.2的要求。

* + 1. 重复性

随机抽取同一批号尿试纸条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5.3的要求。

* + 1. 检出限

随机抽取同一批号尿试纸条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5.4的要求。

* + 1. 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，其中维生素C最低干扰浓度不宜低于0.8mmol/L，应符合5.5的要求。

* + 1. 批间差

随机抽取3个不同批号尿试纸条，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，结果不应出现阴性，应符合5.6的要求。

* + 1. 稳定性

应选用以下方法进行验证：

1. 效期稳定性试验:样品未开封时，取到效期后1个月内的样品按照6.2、6.3、6.4、6.5、6.6、

6.7方法进行检测，应符合5.7的要求；

1. 开封稳定性试验：样品开封后，根据制造商要求的保存条件，取到效期后1周内的样品按照6.2、6.3、6.4、6.5、6.6方法进行检测，应符合5.7的要求。
   1. 标识和使用说明书
      1. 概述

标识和使用说明书所使用的符号应符合YY/T 0466.1的要求。

* + 1. 使用说明书

使用说明书应符合GB/T 9969的要求。

* 1. 包装、运输和贮存
     1. 包装

尿试纸条的包装应遵照以下规定：

1. 应能保证免受自然和机械性损坏；
2. 外包装（箱）上的标志应使用GB/T 191要求的符号；
3. 包装（箱）内应附有使用说明书、产品检验合格证。
   * 1. 运输

运输过程应防潮、防晒和防撞击，确保包装不受损。建议采用空运或火车快件发运。也可按照合同规定的条件进行运输。

* + 1. 贮存

按照制造商规定的条件进行贮存。

