

T/GXAS

团 体 标 准

T/GXAS 426—2022

动物尿液分析系统

Animal urine analysis system

2022 - 12 - 28 发布

2023 - 01 - 03 实施

广西标准化协会 发 布

目 次

前言 II

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

6 检验规则 7

7 标识、标签和使用说明书 8

8 包装、运输和贮存 8

参考文献 9

前 言

本文件参照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。

本文件由桂林优利特医疗电子有限公司提出、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：蒋均、孙明、黄巧文、周永清、栗秋月、秦鑫龙、王梦龙、容远辉、凌嘉骏、汤宝健、何炎明、罗振懂。

动物尿液分析系统

1 范围

本文件界定了动物尿液分析系统（以下简称“分析系统”）的术语和定义，规定了要求、标识、标签和使用说明书、包装、运输和贮存，描述了相应的试验方法和检验规则。

本文件适用于分析系统的生产和检验。

2 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 2828.1-2012 计数抽样检验程序 第1部分：按接收质量限（AQL）检索的逐批检验抽样计划

GB 4793.1-2007 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求

GB 4793.9 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第9部分：实验室用分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求

GB/T 9969 工业产品使用说明书 总则

GB/T 14710-2009 医用电器环境要求及试验方法

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

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

动物尿液分析系统 Animal urine analysis system

利用数字影像技术以及光的吸收和反射原理对动物尿液样本中的化学指标、物理学指标以及有形成分进行定性、半定量和或定量分析的设备。该设备具备同时或单独检测尿液中干化学与有形成分的功能。

注：尿液分析系统可以是尿液分析仪与尿液有形成分分析仪一体机，也可以是两者的连接机。

4 要求

4.1 正常工作条件

正常工作条件应符合制造商说明书规定的要求。

4.2 外观

外观应符合下列规定：

- a) 仪器外观整齐、清洁，表面涂、镀层无明显剥落、擦伤及污垢；
- b) 铭牌及标识应清晰。

4.3 基本检测功能

4.3.1 尿液干化学检测项目

分析系统与适配动物尿液分析试纸条使用可检测动物尿液中维生素C、白细胞、酮体、亚硝酸盐、尿胆原、胆红素、蛋白质、葡萄糖、尿比重、隐血、pH值、肌酐、尿钙、微量白蛋白；同时可提供蛋白质/肌酐比值研究参数等一项或多项定性、半定量和或定量指标，各指标检测结果应使用国际通用单位。

4.3.2 尿液有形成分检测项目

分析系统可自动检测报告动物尿液中红细胞、白细胞、鳞状上皮细胞、非鳞状上皮细胞、透明管型、颗粒管型、病理管型、草酸钙结晶、尿酸结晶、鸟粪石结晶、细菌、酵母菌、精子、粘液丝等一项或多项定性、半定量和或定量指标，能设置各项目对应的参考值和单位，各指标检测结果应使用国际通用单位。

4.3.3 尿液物理学检测项目

分析系统可检测动物尿液的电导率和渗透压。

4.4 主要技术性能

4.4.1 空白计数

分析系统有形成分检测空白样本，要求各项结果应 <1 个/ μL 。

4.4.2 检出限

分析系统有形成分应能分别检出浓度水平为5个/ μL 的红细胞、白细胞样本。

4.4.3 重复性

4.4.3.1 干化学检测

分析系统干化学检测反射率，测试结果的变异系数（ CV ） $\leq 1.0\%$ 。

4.4.3.2 有形成分检测

分析系统有形成分检测红细胞，变异系数（ CV ）应符合表1的要求。

表1 有形成分变异系数（ CV ）

有形成分名称	浓度（个/ μL ）	变异系数（ CV ）（%）
红细胞	50	≤ 15
	200	≤ 10
	600	≤ 5

4.4.3.3 电导率、渗透压检测

分析系统电导率、渗透压检测，结果的变异系数（ CV ）应符合表2的要求。

表2 电导率、渗透压变异系数（ CV ）

项目名称	范围	变异系数（ CV ）（%）
电导率	（16~20） mS/cm	≤ 7
渗透压	（504~642） mOsm/kg	≤ 10

4.4.4 准确度

4.4.4.1 干化学检测

分析系统干化学与适配的尿试纸条检测，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。

4.4.4.2 有形成分检测

分析系统有形成分计数结果的准确度应符合表3的要求。

表3 有形成分准确度

有形成分名称	浓度 (个/ μL)	允许偏差 (%)
红细胞	200	± 10
	600	± 5

4.4.4.3 电导率、渗透压检测

分析系统电导率、渗透压检测，结果的准确度应符合表4的要求。

表4 电导率、渗透压准确度

项目名称	范围	允许偏差 (%)
电导率	(16~20) mS/cm	± 5
渗透压	(504~642) mOsm/kg	± 10

4.4.5 识别率

4.4.5.1 单项结果与镜检结果的符合率

分析系统有形成分至少能自动识别以下项目，其单项结果与镜检结果的符合率应符合表5的要求。

表5 单项结果与镜检结果的符合率

有形成分名称	符合率 (%)
红细胞	≥ 88
白细胞	≥ 88
管型	≥ 80

4.4.5.2 假阴性率

分析系统有形成分检测结果的假阴性率应 $\leq 3\%$ 。

4.4.6 稳定性

4.4.6.1 干化学检测结果

分析系统开机8 h内，反射率测试结果的变异系数(CV)应 $\leq 1.0\%$ 。

4.4.6.2 有形成分检测结果

分析系统开机8 h内，细胞计数结果的变异系数(CV)应 $\leq 10\%$ 。

4.4.6.3 电导率、渗透压检测结果

分析系统开机8 h内，电导率结果的变异系数(CV)应 $\leq 7\%$ ；渗透压结果的变异系数(CV)应 $\leq 10\%$ 。

4.4.7 携带污染率

4.4.7.1 干化学检测

分析系统干化学检测对各检测项目的最高量级样本检测，随后进行最低量级或阴性样本的检测，其结果应为阴性。

4.4.7.2 有形成分检测

分析系统有形成分检测对细胞的携带污染率应 $\leq 0.05\%$ 。

4.5 电气安全

分析系统电气安全应符合GB 4793.1-2007和GB 4793.9适用条款的要求。

4.6 环境试验

分析系统环境试验应符合GB/T 14710-2009中气候环境试验Ⅱ组，机械环境试验Ⅱ组的要求；运输试验、电源电压适应能力试验应分别符合GB/T 14710-2009中第4章、第5章的要求。

5 试验方法

5.1 试验条件

试验条件应符合下列要求：

- a) 应符合 4.1 规定的正常工作条件；
- b) 使用制造商认可的试剂、参考溶液；
- c) 分析系统在试验前应达到稳定状态。

5.2 外观

以正常或矫正视力检查，应符合4.2的要求。

5.3 基本检测功能

按分析系统说明书对基本检测功能逐项测试检查，予以验证，应符合4.3的要求。

5.4 主要技术性能

5.4.1 空白计数

按分析系统有形成分检测模块说明书对空白样本在分析系统上连续测试3次，取3次检测结果的最大值，应符合4.4.1的要求。

注：空白样本为不含任何颗粒物的样本，如：纯化水、生理盐水、稀释液、清洗液等。

5.4.2 检出限

按分析系统有形成分检测模块说明书分别对浓度水平为5个/μL的红细胞、白细胞样本重复检测20次，如18次检测结果大于0个/μL，则符合4.4.2的要求。

5.4.3 重复性

5.4.3.1 干化学检测

按分析系统干化学检测模块说明书进行测试，分析系统对具有一定反射率的样本条进行重复测试10次，根据公式（1）和公式（2）计算10次反射率的变异系数（CV），应符合4.4.3.1的要求。

$$S = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (X_i - \bar{X})^2}{n-1}} \dots\dots\dots (1)$$

$$CV = \frac{S}{\bar{X}} \times 100\% \dots\dots\dots (2)$$

式中：

S ——标准差；

CV ——变异系数；

$\bar{X}$ ——测定值的平均值；

X_i ——第*i*次的测定值；

n ——测定次数。

5.4.3.2 有形成分检测

按分析系统有形成分检测模块说明书对进行测试，分析系统对表1规定浓度的样本各重复检测20次，按公式(1)和公式(2)计算20次检测结果的变异系数（CV），应符合4.4.3.2的要求。

5.4.3.3 电导率、渗透压检测

按分析系统有形成分检测模块说明书进行测试，分析系统对表2规定范围的样本各重复检测20次，按公式(1)和公式(2)计算20次检测结果的变异系数(CV)，应符合4.4.3.3的要求。

5.4.4 准确度

5.4.4.1 干化学检测

按分析系统干化学检测模块说明书进行测试，用适配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之差，应符合4.4.4.1的要求。

5.4.4.2 有形成分检测

按分析系统有形成分检测模块说明书进行测试，分析系统对表3规定浓度的样本重复测试10次，按公式(3)计算红细胞准确度，应符合4.4.4.2的要求。

$$A = \frac{\bar{X} - X_0}{X_0} \times 100\% \dots\dots\dots (3)$$

式中：

A ——准确度；

$\bar{X}$ ——分析系统测试值的算术平均值；

X_0 ——参考物质的靶值。

5.4.4.3 电导率、渗透压检测

按分析系统有形成分检测模块说明书进行测试，分析系统对表4规定范围的样本重复测试10次，按公式(3)计算电导率及渗透压的准确度，应符合4.4.4.3的要求。

5.4.5 识别率

5.4.5.1 单项结果与镜检结果符合率

5.4.5.1.1 按分析系统有形成分检测模块说明书进行测试，分析系统对 50 份临床尿液样本（至少 30 份为红细胞病理样本）或替代物进行检测，按照公式(4)计算红细胞检测阴阳性结果与镜检阴阳性结果的符合率，应符合 4.4.5.1 的要求；

5.4.5.1.2 按分析系统有形成分检测模块说明书进行测试，分析系统对 50 份临床尿液样本（至少 30 份为白细胞病理样本）或替代物进行检测，按照公式(4)计算白细胞检测阴阳性结果与镜检阴阳性结果的符合率，应符合 4.4.5.1 的要求；

5.4.5.1.3 按分析系统有形成分检测模块说明书进行测试，分析系统对 50 份临床尿液样本（至少 10 份为管型病理样本）或替代物进行检测，按照公式(4)计算管型检测阴阳性结果与镜检阴阳性结果的符合率 C ，应符合 4.4.5.1 的要求。

$$C = \frac{t_1 + t_2}{t_{\text{总}}} \times 100\% \dots\dots\dots (4)$$

式中：

C ——符合率；

t_1 ——镜检阳性结果同时待检仪器测试阳性结果的样本数量；

t_2 ——镜检阴性结果同时待检仪器测试阴性结果的样本数量；

$t_{\text{总}}$ ——总样本数量。

5.4.5.2 假阴性率

按分析系统有形成分检测模块说明书进行测试，分析系统对至少200份随机尿液的红细胞、白细胞和管型进行检测，同时以显微镜镜检为金标准测试结果，按照公式（5）计算分析系统检测结果的假阴性率，应符合4.4.5.2的要求。

$$F_n = \frac{t_{\text{假阴性数}}}{t_{\text{总}}} \times 100\% \dots\dots\dots (5)$$

式中：

F_n ——假阴性率；

$t_{\text{假阴性数}}$ ——红细胞、白细胞和管型镜检阳性结果而待检仪器测试阴性结果的样本数量；

$t_{\text{总}}$ ——总样本数量。

注：镜检结果阴阳性判定的临界值分别为：红细胞3个/高倍视野（HPF）、白细胞5个/高倍视野（HPF）、管型1个/低倍视野（LPF）。

5.4.6 稳定性

5.4.6.1 干化学检测结果

开机预热后、4 h、8 h，分别对一定反射率的样本条进行重复测试10次，按公式(1)和公式(2)计算10次反射率的变异系数（CV），应符合4.4.6.1的要求。

5.4.6.2 有形成分检测结果

开机预热后、4 h、8 h，分别对细胞浓度为200个/ μL 的样本进行重复测试10次，按公式(1)和公式(2)计算10次检测结果的变异系数（CV），应符合4.4.6.2的要求。

5.4.6.3 电导率、渗透压检测结果

开机预热后、4 h、8 h，分别对电导率（16~20）mS/cm、渗透压（504~642）mOsm/kg的样本进行重复测试10次，按公式(1)和公式(2)计算10次检测结果的变异系数（CV），应符合4.4.6.3的要求。

5.4.7 携带污染率

5.4.7.1 干化学检测

按分析系统干化学检测模块说明书进行测试，用检测项目的最高量级浓度样本先检测1次，随后再用同检测项目的最低量级浓度样本（阴性）检测1次，检测结果应符合4.4.7.1的要求。

5.4.7.2 有形成分检测

按分析系统有形成分检测模块说明书进行测试，取细胞浓度为5 000个/ μL 的尿液样本和生理盐水，先对浓度为5 000个/ μL 的尿液样本连续检测3次，检测结果分别为 i_1 、 i_2 、 i_3 ；紧接着对生理盐水连续检测3次，检测结果分别为 j_1 、 j_2 、 j_3 ；按照公式(6)计算携带污染率，应符合4.4.7.2的要求。

$$\text{携带污染率} = \frac{j_1 - j_3}{i_3 - j_3} \times 100\% \dots\dots\dots (6)$$

注1：加样按照该分析系统操作程序中最不利的模式进行；

注2：生理盐水宜用不含任何颗粒物的样本替代，如：纯化水、稀释液、清洗液等。

5.5 电气安全

按照GB 4793.1-2007和GB 4793.9适用条款进行试验，应符合4.5的要求。

5.6 环境试验

按照GB/T 14710-2009适用条款进行试验，应符合4.6的要求。

6 检验规则

6.1 抽样

每批按GB/T 2828.1-2012中表1的一般检验水平（II），接收质量限（AQL）为2.5进行随机抽检，电气安全出厂检验项目全检。

6.2 出厂检验

每批产品出厂前均应进行出厂检验。检验项目按表6的要求执行。

表6 检验项目

序号	检验项目	要求条文号	检验方法条文号
1	外观	4.2	5.2
2	基本检测功能	4.3	5.3
3	空白计数	4.4.1	5.4.1
4	检出限	4.4.2	5.4.2
5	重复性	4.4.3	5.4.3
6	准确度	4.4.4	5.4.4
7	携带污染率	4.4.7	5.4.7
8	电气安全	4.5	5.5

注：电气安全按GB 4793.1-2007中6.2、6.5.1.3、6.8的要求检验。

6.3 缺陷判定

6.3.1 致命缺陷判定

安全要求不合格判为致命缺陷。

6.3.2 重缺陷判定

发生下列情况应判为重缺陷：

- a) 仪器严重破损；
- b) 基本检测功能无法实现；
- c) 空白计数指标结果超标；
- d) 检出限检测结果超标；
- e) 重复性检测结果超标；
- f) 准确度检测结果超标；
- g) 携带污染率检测结果超标。

6.3.3 轻缺陷判定

发生下列情况应判为轻缺陷：

- a) 仪器标牌粘贴不正；
- b) 仪器外表轻微划伤、污染。

6.4 合格判定

6.4.1 全检项目不允许出现致命缺陷，若出现致命缺陷，允许进行修复。若修复后仍不合格即判定为产品检验不合格，不可出厂。检验过程对发现有重缺陷或轻缺陷，可以进行返修，合格后可以出厂。

6.4.2 抽样检验过程中若重缺陷数和或轻缺陷数小于或者等于合格判定数 A_c ，判该批产品合格。若重缺陷数和或轻缺陷数大于或者等于不合格判定数 R_e ，则该批产品为不合格品。对不合格的产品应分析原因，采取改进措施修复后重新进行检验。检验合格后方可出厂。

6.5 定期检测

定期检验库存产品质量，库存时间达到1年以上的产品应按表6项目检验，经6.4合格判定后才能出厂。

7 标识、标签和使用说明书

7.1 标识

产品的外包装（箱）上应有下列标识：

- a) 产品名称、型号、注册商标；
- b) 生产企业名称、生产地址、联系方式；
- c) 产品标准号；
- d) 生产日期或产品序列号；
- e) 电源连接条件、输入功率；
- f) 净重、毛重、体积（长×宽×高）；
- g) “小心轻放”、“防潮”、“堆码层数极限”、“向上”等标识应符合 GB/T 191 的要求。

7.2 标签

产品应在明显位置固定耐腐标签，并注明下列内容：

- a) 产品名称、型号；
- b) 电源连接条件、输入功率；
- c) 产品标准号；
- d) 生产日期或产品序列号；
- e) 生产企业名称、生产地址、联系方式；
- f) 提供产品信息的标签符号，且标签符号应符合 YY/T 0466.1 的要求。

7.3 使用说明书

使用说明书应符合GB/T 9969的要求。

8 包装、运输和贮存

8.1 包装

产品包装应符合以下要求：

- a) 包装应能保证产品免受自然和机械性损坏；
- b) 外包装（箱）上的标识符号应符合 GB/T 191 的要求；
- c) 包装（箱）内应附有使用说明书、装箱清单及产品检验合格证。

8.2 运输

按照制造商或合同规定的条件进行运输。

8.3 贮存

按照制造商规定的条件进行贮存。

参 考 文 献

- [1] YY/T 0475-2011 干化学尿液分析仪
 - [2] YY/T 0996-2015 尿液有形成分分析仪（数字成像自动识别）
 - [3] Q/URIT 0093-2021 全自动动物尿液分析系统
-



中华人民共和国团体标准

动物尿液分析系统

T/GXAS 426—2022

广西标准化协会统一印制

版权专有 侵权必究