

T/GXAS

团 体 标 准

T/GXAS 427—2022

动物尿液分析试纸条

Animal urine analysis strip

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

4 类型 1

5 要求 2

6 试验方法 2

7 检验规则 3

8 标识和使用说明书 4

9 包装、运输和贮存 4

参考文献 5

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：刘云鹏、胥强、蒋均、周永清、栗秋月、蒋庆姣、刘江、唐媚、凌嘉骏、汤宝健、何炎明、罗振懂。

动物尿液分析试纸条

1 范围

本文件界定了动物尿液分析试纸条（以下简称尿试纸条）涉及的术语和定义，规定了类型、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。

本文件适用于以化学反应原理，利用相关的尿液分析系统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。

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 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

3 术语和定义

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。

[来源：YY/T 0478—2011，3.1]

3.2

测试块 test block

尿试纸条上各自独立、吸附了反应试剂、粘贴在尿试纸条基片上的块状结构滤纸（滤膜）。

3.3

色标 colour code

由制造商提供用于目测方法判定的能反映被测物质浓度的色谱。

3.4

参考溶液 reference solution

由参考品配制而成，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的溶液。

注：若使用的参考品是由制造商自行配制的，则应明确基质、配制方法及赋值方法。

4 类型

4.1 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。

4.2 机测尿试纸条

与配套的尿液分析系统共同使用，按照其使用说明书进行操作，在尿液分析系统中读取结果。

5 要求

5.1 外观

应符合以下要求：

- a) 表面应平整、边缘无毛刺；
- b) 测试块与基片粘贴应牢固，不应有缺损或脱落；
- c) 测试块外观整齐、色泽均匀，不应有色斑或污渍；
- d) 色标外观颜色应均匀、无斑点及横竖条纹。

5.2 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，不应出现反向相差，阳性参考液不应出现阴性结果，阴性参考溶液不应出现阳性结果。

5.3 重复性

检测结果的一致性不低于90%。

5.4 检出限

对各检测项目的第一个非阴性量级应能检出。

注：尿比重、pH值、肌酐、钙离子、维生素C无阴性、阳性量级。

5.5 分析特异性

应对以下易受干扰的测试项目开展检测，且干扰物浓度对测试结果不产生干扰：

- a) 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；
- b) 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。

5.6 批间差

检测结果之间相差不应超过一个量级，且不应出现阴性。

5.7 稳定性

制造商应规定尿试纸条的有效期，其中有效期稳定性应满足5.1~5.6的要求，开封稳定性应满足5.1~5.5的要求。

6 试验方法

6.1 基本要求

6.1.1 目测要求

手持尿试纸条尾端，按照目测试纸条使用说明书的要求将测试块浸入样本中1 s~2 s取出，用纸巾蘸掉侧面多余的样本溶液，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。

6.1.2 机测要求

按照配套尿液分析系统使用说明书要求进行操作。

6.1.3 试验条件

试验条件应符合下列要求：

- a) 按制造商说明书规定的正常工作条件进行；
- b) 机测时配套仪器在试验前应达到稳定状态。

6.2 外观

通过正常或矫正视力检查，应符合5.1的要求。

6.3 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。

6.4 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，按公式(1)计算各检测项目检测结果的一致性程度P，应符合5.3的要求。

$$P = N/20 \times 100\% \dots\dots\dots (1)$$

式中：

P——各检测项目检测结果的一致性程度；

N——测试结果中出现最多的结果次数。

6.5 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，应符合5.4的要求。

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

6.7 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，应符合5.6的要求。

6.8 稳定性

应选用以下方法进行验证：

- a) 有效期稳定性试验：样品未开封时，取到有效期后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；
- b) 开封稳定性试验：样品开封后，根据制造商要求的保存条件，取到有效期后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。

7 检验规则

7.1 抽样

每批抽取数量至少满足6.3检测用量。

7.2 出厂检验

出厂检验应至少包含5.1、5.2项目。

7.3 合格判定

7.3.1 检验项目全部合格，则该批产品检验合格。若检验项目有一项或一项以上不合格时，应找出原因，允许进行第二次出厂检验，若第二次检验仍有一项不合格时，则该批产品定为不合格产品。

7.3.2 合格产品包装后应打上合格标记才允许出厂。

8 标识和使用说明书

8.1 标识

应符合YY/T 0466.1的要求。

8.2 使用说明书

应符合GB/T 9969的要求。

9 包装、运输和贮存

9.1 包装

尿试纸条的包装应按以下规定执行：

- a) 应能保证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、产品检验合格证。

9.2 运输

按制造商或合同规定的条件进行运输。

9.3 贮存

按制造商规定的条件进行贮存。

参 考 文 献

- [1] YY/T 0478-2011 尿液分析试纸条
 - [2] Q/URIT 0047-2019 动物尿试纸条
-



中华人民共和国团体标准

动物尿液分析试纸条

T/GXAS 427—2022

广西标准化协会统一印制

版权专有 侵权必究