

ICS 11.100
C 40



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0501—2014
代替 YY/T 0501—2004

尿液干化学分析质控物

Urine dry chemistry analysis control material

2014-06-17 发布

2015-07-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

中华人民共和国医药
行 业 标 准
尿液干化学分析质控物
YY/T 0501—2014

*

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(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址: www.gb168.cn

服务热线: 400-168-0010

010-68522006

2014年9月第一版

*

书号: 155066·2-27270

版权专有 侵权必究

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 YY/T 0501—2004《尿液分析质控物》，与 YY/T 0501—2004 相比，主要技术变化如下：

- 标准名称“尿液分析质控物”修改为“尿液干化学分析质控物”；
- 要求“工作环境条件”的内容调整到试验方法中；
- 装量要求“液体质控物装量的最大负偏差为 2%”修改为“装量应不低于标称值”；
- 要求中增加了“标称值的设置”，其增加内容为“除比重、pH 外，阳性质控物的标称值至少有高于阴性一个量级或两个量级的设置”；
- “准确度”修改为“质控物测试值”，其内容“胆红素、尿胆原、酮体、血（潜血、血红蛋白）、亚硝酸盐、白细胞、葡萄糖和白蛋白项目的阴性质控物不得测出阳性结果，阳性质控物不得测出阴性结果”修改为“测试结果应符合质控物规定的要求”；
- “批内精密度”修改为“均一性”，其相应内容修改为“各项目测试结果的一致性程度应为 100%”；
- “贮存期内稳定性”修改为“稳定性”；
- “开封后存放稳定性”修改为“开封（溶解）后稳定性”，其相应内容修改为“取开封或溶解后的质控物，在规定的条件下贮存至稳定期末进行测试，测试结果应符合 3.4.2 的要求”；
- “贮存条件下稳定性”修改为“效期稳定性”，其相应内容修改为“取到效期后的质控物进行测试，测试结果应符合 3.4.2、3.5 的要求”。

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。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

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/TC 136)归口。

本标准起草单位：北京市医疗器械检验所、长春迪瑞医疗科技股份有限公司、桂林优利特医疗电子有限公司。

本标准主要起草人：杨宗兵、顾小丰、洗庆勇。

本标准首次发布于 2004 年。

尿液干化学分析质控物

1 范围

本标准规定了尿液干化学分析质控物的要求、试验方法、标志、标签和使用说明书、包装、运输和贮存等内容。

本标准适用于尿液干化学分析质控物(以下简称质控物)。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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

3 要求

3.1 外观

外观应满足如下要求:

- 液体质控物混匀后应无沉淀及絮状物;
- 冻干粉状质控物溶解后应无沉淀及絮状物;
- 试条状质控物应色泽均匀,无色斑或污渍,溶出物应无沉淀及絮状物。

3.2 装量

装量应不低于标称值。

3.3 标称值的设置

除比重、pH外,阳性质控物的标称值至少有高于阴性一个量级或两个量级的设置。

3.4 质控物测试值

3.4.1 比重、pH、葡萄糖和白蛋白项目测试结果的平均值与标称值的偏差应符合表1的要求。

表1 比重、pH、葡萄糖和白蛋白项目的偏差

产品分类	比重	pH	葡萄糖	白蛋白
阴性质控物			≤ 1.0 mmol/L	≤ 0.05 g/L
阳性质控物	≤ 0.005	≤ 0.2	≤ 14 mmol/L时, 相对偏差 $\leq 10\%$	≤ 1.0 g/L时, 偏差 ≤ 0.2 g/L
			> 14 mmol/L时, 相对偏差 $\leq 5\%$	> 1.0 g/L时, 相对偏差 $\leq 15\%$

3.4.2 测试结果应符合质控物规定的要求。