

ICS 11.100
C 40



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0501—2004

尿 液 分 析 质 控 物

Urinalysis control

2004-11-08 发布

2005-11-01 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
尿液分析质控物
YY/T 0501—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

2005年5月第一版

*

书号:155066·2-16227

版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68522006

前 言

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: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:顾小丰、杨丽侠、胡冬梅、岳卫华。

尿液分析质控物

1 范围

本标准规定了尿液分析质控物的分类、要求、试验方法、标志、标签和说明书、包装、运输和贮存等内容。

本标准适用于尿液分析质控物(以下简称质控物)。质控物主要是用于干化学尿液分析试条和干化学尿液分析仪质量状态的控制。

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

YY 0466—2003 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号(ISO 15233:2000, IDT)

3 分类

根据产品所含成分的不同分为阴性质控物和阳性质控物。

4 要求

4.1 工作环境条件

4.1.1 温度:按照产品使用说明书规定的温度条件进行。

4.1.2 相对湿度:按照产品使用说明书规定的湿度条件进行。

4.2 外观

4.2.1 液体质控物混匀后应无沉淀及絮状物。

4.2.2 冻干粉状质控物溶解后应无沉淀及絮状物。

4.2.3 试条状质控物应色泽均匀,无色斑或污渍,溶解后应无沉淀及絮状物。

4.3 装量

液体质控物装量的最大负偏差为2%。

4.4 准确度

4.4.1 比重、酸碱度、葡萄糖和白蛋白项目测试结果的平均值与标示值的差应符合表1的要求。

表1 比重、酸碱度、葡萄糖和白蛋白项目的准确度要求

产品分类	比重	酸碱度	葡萄糖	白蛋白
阴性质控物	±0.005	±0.2	≤1.0 mmol/L	≤0.05 g/L
阳性质控物			质控物≤14 mmol/L时, 相对偏差<10%	质控物≤1.0 g/L时, 绝对偏差≤0.2 g/L
			质控物>14 mmol/L时, 相对偏差<5%	质控物>1.0 g/L时, 相对偏差≤15%