

## 附件 2

# 尿液分析试纸条注册技术审查指导原则

本指导原则旨在指导注册申请人对尿液分析试纸条注册申报资料的准备及撰写，同时也为技术审评部门审评注册申报资料提供参考。

本指导原则是对尿液分析试纸条的一般要求，申请人应依据产品的具体特性确定其中内容是否适用，若不适用，需具体阐述理由及相应的科学依据，并依据产品的具体特性对注册申报资料的内容进行充实和细化。

本指导原则是供申请人和审查人员使用的指导文件，不涉及注册审批等行政事项，亦不作为法规强制执行，如有能够满足法规要求的其他方法，也可以采用，但应提供详细的研究资料和验证资料。应在遵循相关法规的前提下使用本指导原则。

本指导原则是在现行法规、标准体系及当前认知水平下制定的，随着法规、标准体系的不断完善和科学技术的不断发展，本指导原则相关内容也将适时进行调整。

## 一、适用范围

从方法学考虑，本指导原则的尿液分析试纸条（以下简称尿试纸条）是指以化学显色反应为基本原理，利用尿液分析仪（包括全自动、半自动尿液分析仪，下同）或目测分析，在医学实验室对人体尿液中的成分进行半定量或定性检测的试剂。依据《体外诊断试剂注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第5号），尿试纸条管理类别为二类，分类代号为6840。

本指导原则不适用于：

- （一）配合尿试纸条和尿液分析仪使用的尿液分析质控物。
- （二）定量测定的尿液分析试剂。
- （三）人体尿液激素检测（如 HCG 检测）的尿液分析试剂。
- （四）提供给个人自监测用的产品，但自监测产品可以参考本原则的要求。

## 二、注册申报材料要求

### （一）综述资料

综述资料主要包括产品预期用途、产品描述、有关生物安全性的说明、研究结果的总结评价以及同类产品上市情况介绍等内容，应符合《体外诊断试剂注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 5 号）和《关于公布体外诊断试剂注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》（国家食品药品监督管理总局公告 2014 年第 44 号）的相关要求，下面着重介绍与尿试纸条预期用途有关的临床背景情况。

尿试纸条与尿液分析仪配套使用（或用目测法测试），可对人体尿液中的单项或多项化学指标进行半定量/定性检测，常见指标的包括酸碱度（pH）、尿比重（SG）、蛋白质（PRO）、葡萄糖（GLU）、酮体（KET）、胆红素（BIL）、尿胆原（URO）、亚硝酸盐（NIT）、白细胞（LEU 或 WBC）、隐血（BLD）、维生素 C（VC）等，是测定多组分的试剂，可为临床检验和诊断提供参考。尿试纸条在临床上广泛使用，量大面广，是临床尿液分析最常见、最基本的检验项目。

尿试纸条典型产品一般由支撑基材、胶或半透膜、测试块、空白块（可无）等部分组成。典型的结构和组成如图 1 所示：

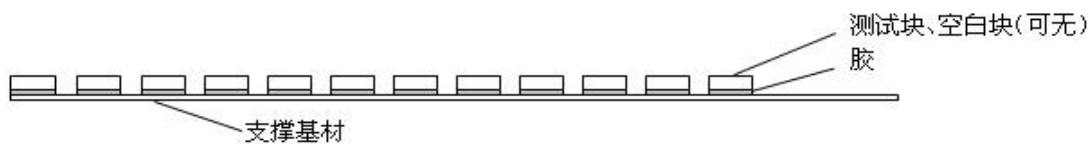


图 1 尿试纸条结构和组成图例

尿试纸条是利用化学显色反应原理对尿液进行分析的试剂，尿试纸条中各项目的测试块是尿试纸条的主要功能部分，它的反应原理是利用尿液中各项待测成分与测试块中的试剂特异性结合（反应）并产生颜色变化，反应颜色的深浅与相应的检测成分含量成一定比例关系，从而对相应的检测成分含量进行定性和半定量检测。

尿试纸条与尿液的接触通常有两种，传统的、常见的是将试纸条（包括所有测试块）浸入盛有尿液的容器中（一般为试管），一定时间后取出，目测或插入尿液分析仪读取结果；另外一种尿试纸条预先放置在尿液分析仪中，尿液自动被抽取并分别滴加到各测试块中，一定时间后读出结果。

### （二）主要原材料研究资料（如需提供）

主要原材料的选择、制备、质量标准及实验验证研究资料。

### （三）主要生产工艺及反应体系的研究资料（如需提供）

1. 主要生产工艺介绍，可以图表方式表示。
2. 反应原理介绍。
3. 检测方法的介绍：含样本采集、测试步骤、结果计算等。
4. 反应体系研究：含样本采集及处理、样本要求、样本用量、试剂用量、反应条件（波长、温度、时间等）、校准方法（如有）、质控方法等的研究资料。
5. 不同适用机型的反应条件如果有差异应分别详述。

#### (四) 分析性能评估资料

注册申请人应提交在产品研制阶段对试剂进行的所有性能验证的研究资料，包括具体研究方法、试验数据、统计方法等详细资料。本类产品的分析性能评估试验具有特殊性，即稳定、体积足够、均匀一致的临床样本不易获得，分析性能评估试验实验所使用的样本以模拟临床样本为主。对于尿试纸条，建议着重对以下分析性能进行研究。

##### 1. 准确度

用参考液进行检测，评估报告需关注的内容如下：

(1) 列出人工尿液中用于各测试项目性能评价的参考物(替代物)及研究资料，即使本产品属于定性/半定量检测产品，参考物也应尽可能有溯源性。

(2) 配制参考溶液的基质(阴性人工尿)组成比例及研究资料。

(3) 建议列表(如表1)清楚表明测试项目、参考物(替代物)浓度及浓度与半定量预期检测结果之间的关系，表1的内容也建议在说明书列出。半定量符号在各项资料中应采用一致的表达方式。

(4) 应提供申报产品各项目中各量级是如何确定的研究资料，特别是如何确定具有医学决定水平的量级和第一个阳性量级的研究资料。

表 1

检测项目	参考物质	参考溶液标示值						
		参考液	NO.1	NO.2	NO.3	NO.4	NO.5	NO.6
葡萄糖	葡萄糖	参考液浓度 mmol/L	0	2.8	5.5	14	28	55
		标称值						
		量级表示	-	±	1+	2+	3+	4+
		定量单位表示 mmol/L	0	2.8	5.5	14	28	≥55

白细胞	白细胞酯酶	参考液浓度 g/L		0	0.35	0.7	1.26	7.0	//
		标称值	量级表示	-	1+	2+	3+	4+	/
			定量单位表示 CELL/ $\mu$ L	0	15	70	125	$\geq 500$	/

注：①不管用半定量符号还是定量单位表示标称值或检测结果，检测结果实际反映都是半定量的检测结果。在临床上，本检测系统用定量单位表示的检测结果并不意味着本检测系统能准确检测出测试物的实际浓度值，只表示结果落在该量级的浓度范围内。②表 1 内的参考物质和数值只是举例，与实际情况不一定相符，也不提示该检测项目的具体规定。

## 2. 重复性

阳性样本可选择被批准上市的阳性尿液质控液、根据企业产品技术要求指定的自行配制的阳性尿液质控液。如果选择市售的阳性尿液质控液，应明确适用情况。

虽然质控液提供了靶控范围（如 2+—3+），但重复性检测结果的一致性计算是指检测结果完全一样的符合率，如结果是 2+ 或者是 3+ 的符合率（只能是其中一种情况的符合率）。

## 3. 检出限

应提交各检测项目检出限的确定和评价资料，对于酸碱度和尿比重等溶液固有的物理或化学特性项目或其他不适宜进行检出限测试的项目可不作要求，但应做出说明。

评价资料中的检出限供试液系列检测浓度应包括从第一个非阴性量级浓度以下的若干浓度，以客观评价检出限的范围。检出限的第一个非阴性量级浓度应根据产品的实际情况设定并验证（理想情况下，此浓度不是准确度检测中的最低浓度阳性参考溶液，而是更低浓度的测试液）。

## 4. 分析特异性

用分析特异性测试液进行检测，评估报告需关注的内容：

(1) 对企业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。干扰物的评价至少应在特定检测项目的两个浓度参考液水平下进行试验，一个浓度在检出限（第一个非阴性浓度）附近，一个浓度在具有医学决定水平的量级附近。

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。明确何种物质或何种物质在何种浓度下对哪项检测项目产生不利影响。容易受干扰的检测项目，例如葡萄糖、隐血、胆红素、白细胞、酮体等；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) 抗维生素 C 干扰

如果企业产品说明书声称能抗维生素 C 干扰，则在性能评估时，维生素 C 最低干扰浓度不宜低于 0.8mmol/L。对企业规定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.批间差

阳性样本可选择被批准上市的阳性尿液质控液、根据企业产品技术要求指定的自行配制的阳性尿液质控液。如果选择市售的阳性尿液质控液，应明确适用情况。

### 6.其他需注意问题

(1) 对于不同机型应分别提供分析性能的评估资料。

(2) 对于不同包装规格应提供分析性能的评估或验证资料。如不同包装规格之间不存在性能差异，需要提交包装规格之间不存在性能差异的详细说明，具体说明不同包装规格之间的差别及可能产生的影响。

(3) 上述资料应为多批（至少 3 批）的评估或验证资料。

#### (五) 参考值（参考范围）确定资料

阳性判断值或参考区间确定所采用的样本来源、确定方法、详细的试验资料、统计方法等，通过对正常标本和异常标本（有一个以上检测项目结果异常）的研究，列表给出以下情况下的参考值：

各检测项目的正常值（量级）。

各检测项目具有医学决定水平的量级（阳性判断值）。

此参考值范围根据参考文献资料提供，但应当说明这种方法的合理性。

如存在参考值灰区，应提供灰区的确认资料。

#### (六) 稳定性研究资料

稳定性研究资料主要涉及两部分内容，申报试剂的稳定性和适用样本的稳定性研究。申报试剂的稳定性研究内容主要由申请人根据产品的特点和声称情况选择研究的内容和方案，例如实时稳定性（有效期）、热稳定性（需要时）、运输稳定性、机载稳定性（适用时）及开瓶稳定性等研究，并注意选取代表性的或具有最不利因素的包装进行研究。稳定性研究资料应包括研究方法的确定依据、具体的实施方案、详细的研究数据以及结论。对于实时稳定性研究，稳定性研究的间隔时间应合理，应提供至少 3 批样品在实际储存条件下保存至成品有效期后的研究资料。

申请人根据说明书的声称对样本稳定性进行研究，例如室温保存、冷藏和冷冻条件下的有效期验证，可以在合理的温度范围内选择温度点（温度范围），每间隔一定的时间段即对储存样本进行所有检测项目的分析验证，从而确认不同类型样本的效期稳定性。适于冷冻保存的样本还应对冻融次数进行评价，添加防腐剂的样品还应进行相应的研究。

试剂稳定性和样本稳定性两部分内容的研究结果应在说明书【储存条件及有效期】和【样本要求】项中进行详细说明。

### （七）临床评价资料

临床试验资料应符合《关于发布体外诊断试剂临床试验技术指导原则的通告》（国家食品药品监督管理总局通告 2014 年第 16 号）的要求，同时研究资料的形式应符合《关于公布体外诊断试剂注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》（国家食品药品监督管理总局公告 2014 年第 44 号）临床研究资料有关的规定。下面仅对临床试验中的基本问题进行阐述。

#### 1. 研究方法

一般选择与已上市的同类产品进行临床研究。对比产品应选择境内已批准上市、临床普遍认为质量较好的同类产品，证明本品与已上市产品等效或优于已上市产品。

企业应尽量选择各测试项目方法学相同、反应体系相同的同类试剂作为对比试剂。

#### 2. 临床试验机构的选择

应在至少两家经国家食品药品监督管理总局备案的临床试验机构开展临床试验，临床试验机构实验操作人员应有足够的时间熟悉检测系统的各环节（试剂、质控及操作程序等），熟悉评价方案。在整个实验中，待评试剂和参比试剂都应处于有效的质量控制下，最大限度保证试验数据的准确性及可重复性。按照法规办理相关的临床试验备案手续。

#### 3. 临床试验方案

临床试验实施前，研究人员应从流行病学、统计学、临床医学、检验医学等多方面考虑，设计科学合理的临床研究方案。建议临床前开展预试验工作，最大限度地控制试验误差。各临床试



验机构的方案设置应保持一致，且保证在整个临床试验过程中遵循预定的方案实施，不可随意改动。整个试验过程应在临床试验机构的实验室内并由本实验室的技术人员操作完成，申报单位的技术人员除进行必要的技术指导外，不得随意干涉实验进程，尤其是数据收集过程。

试验方案中应确定严格的病例纳入/排除标准，任何已经入选的病例再被排除出临床研究都应记录在案并明确说明原因。在试验操作过程中和判定试验结果时应采用盲法以保证试验结果的客观性。各临床试验机构选用的参比试剂应保持一致，以便进行合理的统计学分析。另外，待评试剂的样本类型不应超越参比试剂的样本类型。

临床试验方案必须获得临床试验机构伦理委员会的同意。

#### 4. 研究对象选择

4.1 临床试验样本量的确定：注册申请人（简称申请人）/临床研究者应根据产品临床使用目的，与该产品相关疾病的临床发生率确定临床研究的样本量。在符合指导原则有关最低样本量要求的前提下，还应符合统计学要求。

4.1.1 临床试验的总样本数至少为 200 例。

4.1.2 应考虑样本量的分布。样本量的选择应符合统计学及相关指导原则的要求。

4.1.3 入选样本应包含阳性、阴性样本和灰区样本（适用时）。具有医学决定水平的样本应覆盖所有检测项目，并应尽可能均匀分布。

4.2 应明确临床样本的采集要求。

4.2.1 尽可能采用新鲜样品，避免贮存。

4.2.2 应选择一部分可能存在干扰因素的样本，以进一步评

价产品的性能。已知对检测结果有明显干扰作用的尿液样本，尽量避免使用。

## 5. 统计学分析

对临床试验结果的统计应选择合适的统计方法，如检测结果一致性分析、阴性/阳性符合率等。建议统计学负责人选择合理的统计学方法进行分析，统计分析应可以证明两种方法的检测结果无统计学差异。在临床研究方案中应明确统计检验假设，即评价考核试剂与参比试剂是否等效的标准。

## 6. 结果差异样本的验证

在数据收集过程中，对于两种试剂的检测结果有不一致的样本，应采用临床上公认较好的第三种同类试剂或参考方法对结果进行确认，同时结合患者的临床病情对差异原因及可能结果进行分析。

## 7. 临床试验总结报告撰写

根据《关于发布体外诊断试剂临床试验技术指导原则的通告》（国家食品药品监督管理总局通告 2014 年第 16 号）的要求，临床试验报告应该对试验的整体设计及各个关键点给予清晰、完整的阐述，应该对整个临床试验实施过程、结果分析、结论等进行条理分明的描述，并应包括必要的基础数据和统计分析方法。建议在临床总结报告中对以下内容进行详述：

### 7.1 临床试验总体设计及方案描述

7.1.1 临床试验的整体管理情况、临床试验机构选择、临床试验主要研究人员简介等基本情况介绍。

7.1.2 病例纳入/排除标准、不同年龄段人群的预期选择例数及标准。

7.1.3 样本类型，样本的收集、处理及保存等。

7.1.4 统计学方法、统计软件、评价统计结果的标准。

7.2 临床试验具体情况

7.2.1 临床试验所用产品的名称、批号、有效期及所用机型等信息，以及对比试验产品的注册情况。

7.2.2 对各临床试验机构的病例数、年龄分布情况进行综合分析，建议以列表或图示方式给出具体例数及百分比。

7.2.3 质量控制，试验人员培训、仪器日常维护、质控品运行情况，对检测精密度、质控品测量值的抽查结果评估。

7.2.4 具体试验过程，样本检测、数据收集、样本长期保存、结果不一致样本的校验等。

7.3 统计学分析

7.3.1 数据预处理、差异数据的重新检测或第三方验证以及是否纳入最终数据统计、对异常值或缺失值的处理、研究过程中是否涉及对方案的修改。

7.3.2 定性/半定量结果的一致性分析

以列表的形式总结两种试剂的阳性符合率、阴性符合率、总体符合率等项目的检测结果，对结果进行 $\chi^2$ 检验，以比较两种试剂检测结果的差异；或采用一致性 Kappa 检验以评价两种试剂检测结果的一致性。

7.4 讨论和结论

对总体结果进行总结性描述并简要分析试验结果，对本次临床试验有无特别说明，最后得出临床试验结论。

(八) 产品技术要求

申请人应当在原材料质量和生产工艺稳定的前提下，根据申请人产品研制、前期临床评价等结果，依据国家标准、行业标准及有关文献，按照《关于发布医疗器械产品技术要求编写指导原

则的通告》(国家食品药品监督管理总局通告 2014 年第 9 号)的有关要求,编写产品技术要求,内容主要包含产品性能指标和检验方法。由于行业标准 YY/T 0478—2011《尿液分析试纸条》的内容偏向于指南性质,所以产品技术要求的编写特别需要关注参考溶液和其他测试液的配制方法是否明确和具有可操作性,并建议在附录中详细列出。参考溶液和其他测试液的要求具体参考(四)分析性能评估资料中的要求。

下面就技术要求中涉及的相关内容作简要叙述。

#### 1. 产品适用的相关标准

YY/T 0478—2011《尿液分析试纸条》

#### 2. 性能指标

##### 2.1 外观

符合生产企业规定的正常外观要求。一般包括:

- a) 表面应平整、边缘无毛刺。
- b) 测试块与基片固定应牢固,不能有缺损或脱落。
- c) 测试块外观整齐、色泽均匀、不能有色斑或污渍。

##### 2.2 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,不得出现反向相差。阳性参考液不得出现阴性结果,阴性参考液不得出现阳性结果。

##### 2.3 重复性

检测结果的一致性不低于 90%。

##### 2.4 检出限

对除比重和 pH 外各检测项目的第一个非阴性量级应能检出。

注:其他溶液固有的物理或化学特性项目或其他不适宜进行检出限测试的项目可不做要求,但应做出说明。

## 2.5 分析特异性

干扰物浓度对测试结果不产生干扰。

## 2.6 批间差

检测结果之间相差不超过一个量级。

## 2.7 稳定性

可选用以下方法进行验证：

a) 效期稳定性：注册申请人应规定产品的有效期，取到期后的样品检测准确度、重复性、检出限、分析特异性，应分别符合上述 2.2、2.3、2.4、2.5 的要求。

b) 热稳定性试验：按企业的热稳定性试验条件进行，检测准确度、重复性、检出限、分析特异性，应分别符合上述 2.2、2.3、2.4、2.5 的要求。

注：热稳定性不能用于推导产品有效期，仅仅是由于行标的要求而需要在产品技术要求列出的检测项目。

## 3. 检验方法

### 3.1 外观

以正常或矫正视力通过目测进行外观检查，应符合 2.1 的要求。

### 3.2 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，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，结果应符合 2.2 的要求。

### 3.3 重复性

随机抽取同一批号的尿试纸条 20 条，分别对同一份阳性样本进行测试，计算各检测项目检测结果的一致性程度。结果应符合 2.3 的要求。

### 3.4 检出限

随机抽取同一批号的尿试纸条 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。

### 3.5 分析特异性

按照企业规定的试验方法，对加入企业声称浓度干扰物的样本进行检测，应符合 2.5 的要求。

### 3.6 批间差

随机抽取三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，结果不得出现阴性，并应符合 2.6 的要求。

### 3.7 稳定性

可选用以下方法进行验证：

a) 效期稳定性：取到期后的样品按照 3.2、3.3、3.4、3.5 方法进行检测，应符合 2.7a) 的要求。

b) 热稳定性试验：取有效期内样品根据企业声称的热稳定性条件进行处理，按照 3.2、3.3、3.4、3.5 方法进行检测，应符合 2.7b) 的要求。

## (九) 产品注册检验报告

根据《体外诊断试剂注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 5 号）要求，首次申请注册的第二类产品应该在具有相应医疗器械检验资质和承检范围的医疗器械检测机构进行注册检测。承接注册检测的机构在出具检测报告的同时，应出具相应的检测预评价表，预评价表在提交注册资料时应随注册检测资料时一并提交。

## (十) 产品说明书

说明书承载了产品预期用途、标本采集及处理、实验方法、检测结果解释以及注意事项等重要信息，是指导实验室工作人员正确操作、临床医生针对检验结果给出合理医学解释的重要依

据，因此，产品说明书是体外诊断试剂注册申报最重要的文件之一。产品说明书的格式应符合《关于发布体外诊断试剂说明书编写指导原则的通告》(国家食品药品监督管理总局通告 2014 年第 17 号)的要求，境外试剂的中文说明书除格式要求外，其内容应尽量保持与原文说明书的一致性，翻译力求准确且符合中文表达习惯。产品说明书的所有内容均应与注册申请人提交的注册申报资料中的相关研究结果保持一致，如某些内容引用自参考文献，则应以规范格式对此内容进行标注，并单独注明文献的相关信息。

结合《关于发布体外诊断试剂说明书编写指导原则的通告》(国家食品药品监督管理总局通告 2014 年第 17 号)的要求，下面对尿试纸条说明书的重点内容进行详细说明，以指导注册申报人员更合理地完成说明书编制。

### 1. 【产品名称】

(1) 由于本类产品的被测物组分较多，通常称为尿液分析试纸条、尿试纸条、干化学尿液分析试纸条、目测尿试纸条等，只进行单个项目检测的也可以以具体的被测组分命名，如尿糖试纸条。

(2) 英文名称应当正确、完整，不宜只写缩写(适用)。

### 2. 【包装规格】

(1) 应与产品技术要求包装规格一致。

(2) 如不同包装规格有与之特定对应的机型，则应同时明确适用机型。

### 3. 【预期用途】

(1) 尿试纸条与尿液分析仪配套使用(或用目测法测试)，可对人体尿液中的单项或多项化学指标进行半定量/定性检测

(具体项目应该明确列出, 缩写、代号应说明)。

(2) 说明与预期用途相关的临床适应证及背景情况, 说明相关的临床或实验室诊断方法等。应强调(可使用不同的描述方式): 是测定人体尿液多组分的试剂, 是临床尿液分析最基础的检验项目(尿常规检测), 适用于临床诊断的筛选试验或辅助诊断, 无疾病或适应证的专属性。

#### 4. 【检验原理】

应列出所有检测项目的试验原理、方法, 如:

葡萄糖测试块: 利用葡萄糖氧化酶法反应原理, 葡萄糖氧化酶特异性氧化 $\beta$ -D-葡萄糖, 生成葡萄糖醛酸和过氧化氢, 过氧化氢在过氧化物酶的作用下, 使指示剂氧化而发生颜色变化, 颜色变化的深浅与葡萄糖的浓度成正比。

蛋白质测试块: 蛋白质测试块一般含有酸碱指示剂四溴酚蓝、缓冲体系和一些表面活性剂, 在一定的条件下, 四溴酚蓝产生出阴离子, 与阳离子的蛋白质(主要是白蛋白)结合发生颜色变化。

#### 5. 【主要组成成分】

(1) 应列出各测试块(或一定数量的尿试纸条中的测试块)的试剂组分, 包括名称、数量等。

(2) 列出产品的结构组成, 典型的如由支撑基材、胶或半透膜、测试块、空白块(可无)等部分组成(必要时可采用图示方法描述)。

#### 6. 【储存条件及有效期】

(1) 对试剂盒的效期稳定性、开瓶稳定性等信息做详细介绍, 包括环境温湿度、避光条件等。特别是开瓶后保存的条件, 需要注意的事项应明确。



(2) 保存温度不应有模糊表述，如“常温”、“室温”，应直接以℃为单位进行表示。

#### 7. 【适用机型】

机测尿试纸条应具体列明所适用的仪器型号，不能泛指某一类仪器。如需要可提供与仪器有关的信息以指导用户操作。

#### 8. 【样本要求】

重点明确以下内容：样本类型、处理方式、保存期限、保存条件（短期、长期）等。应描述样本的采集条件、添加物（防腐剂等）等可能对检测结果造成的影响。

#### 9. 【检验方法】

详细说明试验操作的各个步骤，包括：

(1) 温度、相对湿度、时间等试验条件的描述，以及试验过程中的注意事项。

(2) 详细描述样本的检测前处理方法。

(3) 质量控制程序，包括适用的尿质控品（指定或市售）、质控品使用方法、质控结果不合格时的纠正措施。

(4) 测试结束后，尿试纸条的处理方法。

#### 10. 【阳性判断值/参考区间】

该产品用定性或半定量检测，应说明各测试项目的参考区间，特别是具有医学决定水平的量级（阳性判断值），并简要说明这些阳性判断值或参考区间的确定方法。

建议注明以下字样“由于地理、人种、性别及年龄等差异，建议各实验室建立自己的参考值区间”。

#### 11. 【检验结果的解释】

应根据其临床意义对可能出现的结果进行合理的解释。

还应包括：

(1) 分别对各检测项目说明可能对试验结果产生影响的因素,包括干扰物质和干扰因素。如产品声称有抗维生素C的能力,还应标出不出现干扰的最大浓度。

(2) 说明在何种情况下需要进行确认试验。

(3) 超出尿试纸条测定范围的测定结果说明。

如:如葡萄糖检测项目的检测结果为“ $\geq 55\text{mmol/L}$ ”,表示检测结果有可能落在 $55\text{mmol/L}$ 这个量级的浓度范围内;也可能超出 $55\text{mmol/L}$ 这个量级,超出本检测系统的检测范围。

(4) 如使用定量单位表示检测结果,应使用国际单位,使用不同单位间的换算关系应该标明,并协调前后一致。

(5) 分析范围和检出限。

## 12. 【检验方法的局限性】

说明试剂盒的检测结果仅供临床参考,对患者的临床诊治应结合其症状/体征、病史、其他实验室检查等情况综合考虑。

应至少包括以下内容:

(1) 检测系统所用量级的解释。

(2) 说明该检验方法的局限性,包括总体的和各检测项目的局限性,如为半定量/定性检测,即使检测结果使用了定量浓度单位表示,反映都是半定量的检测结果;不能单独作为确诊或排除病例的依据。

(3) 说明各检测项目可能出现假阴性/假阳性的情况(pH、SG项目除外)。

## 13. 【产品性能指标】

说明该产品的主要性能指标。

至少应列出以下性能指标:

(1) 准确度。

(2) 重复性。

(3) 检出限。

(4) 分析特异性。

#### 14. 【注意事项】

应至少包括的内容：

(1) 产品仅供专业人士操作使用，仅适用于体外诊断使用。

(2) 从冰箱中拿出的尿试纸条应让其恢复至室温再打开筒盖。

(3) 本产品不适用于目测检测（机测型号），标签上的色标仅供参考用，不能作为判断测试结果的依据。

(4) 目测尿试纸条应明确所适用的色标。

(5) 装尿样本的容器若有洗涤剂或消毒剂残留可能会干扰测定。

(6) 说明检测过程中应严格按照说明书提供的操作步骤及相关实验室规范要求进行操作，否则可能对结果造成的影响。

(7) 对所有样本和使用后产品都应视为传染源对待。

(8) 对符合其温度要求的运输设施设备的要求。

15. 【标识的解释】如有图形或符号，请解释其代表的意义。

#### 16. 【参考文献】

注明引用参考文献，其书写应清楚、易查询且格式规范统一。

#### 17. 【基本信息】

##### 17.1 境内体外诊断试剂

17.1.1 注册人与生产企业为同一企业的，按以下格式标注基本信息：注册人/生产企业名称，住所，联系方式，售后服务单位名称，联系方式，生产地址，生产许可证编号。

17.1.2 委托生产的按照以下格式标注基本信息：注册人名称，住所，联系方式，售后服务单位名称，联系方式，受托企业的名称，住所，生产地址，生产许可证编号。

##### 17.2 进口体外诊断试剂

按照以下格式标注基本信息：注册人/生产企业名称，住所，生产地址，联系方式，售后服务单位名称，联系方式，代理人的名称，住所，联系方式。

**18. 【医疗器械注册证编号/产品技术要求编号】**

应当写明医疗器械注册证编号/产品技术要求编号。

**19. 【说明书核准日期及修改日期】**

应注明该产品说明书的核准日期。如曾进行过说明书的变更申请，还应该同时注明说明书的修改日期。

**三、审查关注点**

（一）说明书中预期用途、储存条件及有效期、检验方法、参考范围、产品性能指标、抗干扰能力等描述应分别与临床评价资料、稳定性研究资料、主要生产工艺和反应体系研究资料、参考范围研究资料、分析性能评估资料的研究结论相一致。

（二）关注临床试验所采用的样本类型、样本量及临床研究单位的选择、对比试剂的选择、统计方法及研究结果、临床方案及报告撰写的格式等是否符合《关于发布体外诊断试剂临床试验技术指导原则的通告》（国家食品药品监督管理总局通告 2014 年第 16 号）对相关内容的规定。

（三）YY/T 0478—2011 是一个偏向于指南性质的产品标准，很多内容没有具体规定，所以需要特别关注申报企业产品技术要求是否根据说明书的宣称列出了相应的特异性项目，相关测试溶液的配制要求是否具体和可操作，如表 1 的量级划分和预期值是否明确。

**四、编写单位**

广西壮族自治区医疗器械检测中心。