



中华人民共和国国家标准

GB ××××—××××

体外诊断检验系统 自测用血糖监测系统通用技术条件

**In vitro diagnostic test systems-
General technical requirements for blood-glucose monitoring
systems for self-testing**

(征求意见稿)

××××-××-××发布

××××-××-××实施

国家药品监督管理局 发布

目次

目次.....	I
前 言.....	1
引 言.....	1
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	1
4 要求.....	3
5 试验方法.....	4
6 标签和使用说明书.....	7
7 包装、运输和贮存.....	7
参考书目.....	9

前 言

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。

本标准在 GB/T 19634-2005 的基础上修订而成，与 GB/T 19634-2005 相比，除编辑性修改外主要技术变化如下：

去除与 ISO15197 一致性程度的描述；

增加不适用范围；

修改了规范性引用文件；

术语和定义中，修改了“准确度”、“精密度”、“重复性”定义〔GB/T 29791.1〕；

修改了“血糖仪和血糖试条系统准确度”要求，修改了测试范围和允许偏差（见 4.3 血糖仪和血糖试条系统准确度要求）；

增加了红细胞压积要求（见 4.4 红细胞压积）；

修改了血糖仪安全要求（见 4.8 血糖仪安全要求）；

增加了血糖仪电磁兼容要求（见 4.9 血糖仪电磁兼容）；

修改了血糖仪和血糖试条系统准确度方法中血糖样品要求（见表 5）；

增加了红细胞压积试验方法（见 5.5 红细胞压积）；

修改了血糖仪安全试验方法（见 5.9 血糖仪安全试验）；

增加了电磁兼容试验方法（见 5.10 电磁兼容）；

标签和使用说明书要求修改。

本标准由国家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：。

本标准主要起草人：。

引 言

自测用血糖监测系统主要是为非专业人员使用的体外诊断医疗器械,在使用正确的情况下可方便糖尿病患者监测并采取措施来控制血液中的葡萄糖浓度。

本标准的主要目的是在使用者接受了适当的培训、仪器得到了正确的维护、并按照制造商使用说明书的校准和质控程序而进行操作的前提下,确立设计由非专业人员使用的血糖监测系统能够得到可接受结果的要求,同时规定了对血糖监测系统性能标准符合性进行验证的程序。

体外诊断检验系统

自测用血糖监测系统通用技术条件

1 范围

本标准规定了自测用血糖监测系统的术语和定义、要求、试验方法、标签和使用说明书、包装、运输和贮存。

本标准适用于体外监测人体毛细血管全血中葡萄糖浓度的自测用血糖监测系统(通常包括便携式血糖仪、一次性试条和质控物质)。

本标准:

不适用于以诊断糖尿病为目的的血糖浓度测定;

不适用于具有等级测定值的测定程序(如可视性半定量测定程序)、无创型血糖监测系统、连续血糖监测系统。

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,仅所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 4793.1 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 9706.1 医用电气设备第1部分:安全通用要求

GB/T 191 包装储运图示标志

GB/T 14710 医用电气设备环境要求及试验方法

GB/T 18268.1 测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第1部分:通用要求

GB/T 18268.26 测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第26部分:特殊要求 体外诊断(IVD)医疗设备

GB/T 29791.1 体外诊断医疗器械 制造商提供的信息(标示) 第1部分:术语、定义和通用要求

GB/T 29791.4 体外诊断医疗器械 制造商提供的信息(标示) 第4部分:自测用体外诊断试剂

GB/T 29791.5 体外诊断医疗器械 制造商提供的信息(标示) 第5部分:自测用体外诊断仪器

YY 0505 /IEC 60601-1-2:2004 医用电气设备 第1-2部分:安全通用要求并列标准:电磁兼容 要求和试验

YY 0648 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-101部分:体外诊断(IVD)医用设备的专用要求

ISO 15197-2013 体外诊断测试系统——对糖尿病管理中自测用血糖监测系统的要求

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

准确度 accuracy

一个测量值与被测量的一个真量值间的一致程度。[GB/T 29791.1, 定义 A.3.24]

3.2

血糖监测系统 blood-glucose monitoring system

包括一个便携仪器和与其适配的试条及质控物质,用于体外监测血糖浓度的检测系统。

注:血糖监测系统测量毛细血管样品中葡萄糖浓度,但可以用全血葡萄糖或相当的血浆葡萄糖浓度来表示检测结果。本标准所说的浓度是指监测系统报告结果的类型。

3.3

系统准确度 system accuracy

由一个测量系统得到的一组有代表性的测量结果与它们各自的参考值的一致性的接近程度。

注 1：参考值是指由一个可以溯源至较高级水平参考测量程序的测量程序所赋的值。

注 2：系统准确度可以表示为将被评价系统所得结果与其参考值之间差异的 95% 包括在内的区间。该区间还包括用以参考值进行赋值的测量程序所具有的测量不确定度。

3.4**精密度 precision**

在规定条件下，对同一或相似被测对象重复测量得到测量示值或测得量值间的一致程度。[GB/T 29791.1，定义 A.3.29]

注 1：精密度的程度是用统计学方法得到的测量不精密度的数字形式表示的，例如标准差(SD)和变异系数(CV)，它们都与精密度成负相关。对精密度的定量测量依赖于所规定的条件。

注 2：一个给定测量程序的精密度可以根据明确的精密度条件进行分类。某些特定条件下的精密度被称为重复性和重现性。

3.5**重复性 repeatability**

在一组测量条件下的测量精密度，包括相同测量程序、相同操作者、相同测量系统、相同操作条件和相同地点，并且在短时间段内对同一或相似被测对象重复测量。[GB/T 29791.1，定义 A.3.30]

3.6**血糖仪 blood-glucose meter**

一个血糖监测系统的仪器组件，它可以将化学反应的结果转化为样品中的葡萄糖浓度。

3.7**标签 label**

医疗器械或其容器上的印刷、书写或图示的信息。[GB/T 29791.1，定义 3.33]

3.8**使用说明 instructions for use**

制造商提供的关于安全和正确使用体外诊断医疗器械的信息。[GB/T 29791.1，定义 3.30]

注：包括制造商提供的关于体外诊断医疗器械使用、维护、故障排除和处置的说明以及警告和注意事项。

3.9**非专业人员 lay person**

未接受过相关领域或学科正式培训的个体。[GB/T 29791.1，定义 3.34]

注：在本标准中，血糖监测系统的用户是指不具有与血糖监测有关的特殊的医学、科学或技术知识的人。

3.10**批 batch (lot)**

由一个过程或一系列过程生产的具有一致特性的规定量的材料。[GB/T 29791.1，定义 3.5]

3.11**红细胞压积 packed cell volume**

血液中红细胞的体积分数。

注 1：可以小数(SI)或百分数表示。建议使用 SI 单位(L/L)。

注 2：常被称为“血细胞比容”(haematocrit)。

3.12**制造商常设测量程序 manufacturer's standing measurement procedure**

经一个或多个制造商的工作校准液或更高级别的校准品校准过的并验证了其预期用途的测量程序。

3.13**质控物质 control materials**

制造商用于验证一个体外诊断医疗器械的性能特征的物质、材料或物品。

3.14

质控范围 quality control range

制造商规定的由质控物质测得的结果在统计学上可接受的数值区间。[ISO/DIS.2 15197 定义 3.14]

3.15

血糖试条 blood-glucose test strips

自测用血糖监测系统的一部分，它通过化学或电化学反应产生信号，用以检测存在于样品中的葡萄糖的浓度。

注：根据 ISO 15197:2013 中的定义 3.22“试剂系统”修改。

3.16

批间差 batch-batch difference

不同批血糖试条之间测量值的差异。

4 要求

4.1 外观

- a) 血糖仪外观应整洁，文字和标示清晰；
- b) 血糖试条应光洁无毛刺，正面的加样区应洁净无污点；
- c) 质控物质的外观应均匀一致。

4.2 血糖仪和血糖试条测量重复性

血糖仪和血糖试条重复测量结果的精密度应符合表 1 的要求。

表 1 血糖仪和血糖试条测量重复性

测试范围	精密度
<5.55mmol/L (<100 mg/dL)	SD<0.42mmol/L (<7.7mg/dL)
≥5.55mmol/L (≥100 mg/dL)	CV<7.5%

4.3 血糖仪和血糖试条系统准确度

95%的血糖仪和血糖试条测量结果偏差应符合表 2 的要求。

表 2 准确度要求

测试范围	允许偏差
<5.55mmol/L (<100 mg/dL)	不超过±0.83mmol/L (±15mg/dL)
≥5.55mmol/L (≥100 mg/dL)	不超过±15%

4.4 红细胞压积

在企业声称的红细胞压积范围内，血糖仪和血糖试条系统检测结果应满足 4.3 要求，检测结果的差异应满足表 3 要求：

表 3 红细胞压积影响

测试范围	允许偏差
<5.55mmol/L (<100 mg/dL)	不超过±0.55mmol/L (±10mg/dL)

$\geq 5.55\text{mmol/L}$ $(\geq 100\text{ mg/dL})$	不超过 $\pm 10\%$
---	----------------

4.5 血糖试条批间差

不同批号血糖试条的批间差应不大于 15%。

4.6 质控物质

质控物质测量结果的 95%应在血糖试条质控范围之内。

4.7 血糖仪环境试验

应符合 GB/T 14710 中适用条款的要求。

4.8 血糖仪安全要求

应符合 GB 4793.1、YY 0648 或 GB 9706.1 中适用条款的要求。

4.9 血糖仪电磁兼容

应符合 GB/T 18268.1、GB/T 18268.26 或 YY 0505 中适用条款的规定。

5 试验方法

5.1 试验条件

- a) 血糖仪（同规格血糖仪至少 2 台）；
- b) 血糖试条；
- c) 符合制造商建议的参照分析仪；
- d) 静脉血样或毛细血管血样；
- e) 添加适当抗凝剂的采血管；
- f) 低速离心机；
- g) 吸管；
- h) 参照分析仪用的比色杯或小试管；
- i) 制造商提供的有关校准和质控程序的使用说明；
- j) 适当容量范围的一次性移液器。

5.2 外观

以正常或矫正视力检查。

5.3 血糖仪和血糖试条测量重复性

采集细胞压积为 $0.35\text{L/L} \sim 0.50\text{L/L}$ (35%~50%) 的血样提供者的空腹新鲜静脉全血，注入加有制造商建议使用的抗凝剂的试管中，避免溶血。将样品放置在室温 ($23^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$) 平衡至少 30 min，使样品温度达到室温 $\pm 2^{\circ}\text{C}$ 。应该用血糖浓度范围在表 4 中的 5 份静脉全血样品进行重复性试验。每份样品在进行测试之前，应轻轻倒转，使其充分混匀。然后分别在两台血糖仪上按照制造商提供的使用说明中的测量程序重复测试 20 次。

每份样品应在血糖监测系统第一次检测之前和最后一次检测之后立即从样品中取出 1 等份，用参照分析仪进行重复检测。如果结果显示有漂移效应（第一次结果和最后一次结果之间的差异在血糖浓度 $\leq 5.55\text{mmol/L}$ (100mg/dL) 时 $> 0.22\text{mmol/L}$ (4mg/dL) 或在血糖浓度 $> 5.55\text{mmol/L}$ (100mg/dL) 时 $> 4\%$ ），则该样品的检测结果无效，而且还需对该样品重新进行检测。计算有效检测结果的标准差 (SD) 和变异系数 (CV)。

注：可以用 0.9% 生理盐水配制的等份葡萄糖液对静脉血样品中的葡萄糖浓度进行调整。稀释的程度不应该影响样品的基质。可在样品中加入足量的、符合制造商建议且不会干扰血糖检测的防腐剂（如：马来酰亚胺、氟化物、或一碘化醋酸盐溶液）以避免发生糖酶解。为了获得低葡萄糖浓度血样品，可以将抗凝血样品放置过夜和/或使用制造商定义的孵育条件，使其葡萄糖浓度下降至所需的水平。

表 4 重复性试验用血糖浓度范围

血糖浓度 (mmol/L (mg/dL))
1.67~2.78 (30~50)
2.83~6.11 (51~110)
6.16~8.33 (111~150)
8.38~13.88 (151~250)
13.93~22.20 (251~400)

5.4 血糖仪和血糖试条系统准确度

5.4.1 测试静脉血样 (替代毛细血管血样) 比对试验

使用血糖浓度范围在表 5 中的 50 份静脉全血样品。在用每份样品进行试验之前, 要轻轻倒转, 使其充分混匀, 并将静脉血样氧分压 $p(\text{O}_2)$ 调节至 $8.67\text{KPa} \pm 0.67\text{KPa}$ ($65\text{mmHg} \pm 5\text{mmHg}$)。

将每份静脉血样分为 3 份, 第 1 份用第 1 台血糖仪测试, 第 2 份用第 2 台血糖仪测试; 第 3 份使用参照分析仪进行血糖测试, 参照分析仪对每个样本测试 2 次, 计算平均值。每台血糖仪测试的静脉血浆结果或由制造商提供的换算公式得到的静脉血浆结果与参照分析仪测试的静脉血浆结果的平均值之间的差异即为偏差。

注: 可以按照如下方法对样品中的血糖浓度进行调整, 以获得不同浓度样品:

将静脉血样品收集在加有适当抗凝剂的试管中, 将其在温箱中孵育使血糖酵解、即可获得血糖浓度 $< 2.8\text{mmol/L}$ ($< 50\text{mg/dL}$) 的样品。获得系统要求的样品需要的孵育条件(例如温度)应由制造商确定。

将静脉血样品收集在加有适当抗凝剂的试管中, 然后加入适当的葡萄糖, 即可获得血糖浓度 $> 22.2\text{mmol/L}$ ($> 400\text{mg/dL}$) 的样品。

表 5 系统准确度试验用血糖样品要求

样品数	血糖浓度/ (mmol/L (mg/dL))
2	≤ 2.77 (< 50)
8	$> 2.77 \sim 4.44$ ($> 50 \sim 80$)
10	$> 4.44 \sim 6.66$ ($> 80 \sim 120$)
15	$> 6.66 \sim 11.10$ ($> 120 \sim 200$)
8	$> 11.10 \sim 16.65$ ($> 200 \sim 300$)
5	$> 16.65 \sim 22.20$ ($> 300 \sim 400$)
2	> 22.20 (> 400)

5.4.2 测试毛细血管血

5.4.2.1 试验样品

应该通过表皮针刺, 如指尖针刺采取至少 50 份不同的毛细血管血样品, 样品的浓度范围及数量见表 5。排除性标准, 如细胞压积, 应该基于制造商的使用说明而定。应该根据使用说明进行样品的收集、准备、处理, 在某些情况下还包括样品的预处理。

注 1: 某些情况下, 为了保证完成检测, 需要进行第二次皮肤针刺采血。

注 2: 可以按照 5.4.1 中的方法对毛细血管样品中的葡萄糖浓度进行调整, 以获得两端极限浓度的毛细血管样品。

5.4.2.2 试验程序

首先将毛细血管血样分为两等份, 其中一等份使用参照分析仪按照制造商的标准测量程序进行血糖测试, 参照分析仪对每个样本测试 2 次, 计算平均值。另一等份分别用两台血糖仪按照制造商使用说明中的方法进行测试。

如果参照分析仪只能用于测试血浆样品，则应在其中一等份中加入制造商建议的抗凝剂，并立即按制造商的建议离心收集血浆，然后按照制造商的标准测量程序进行血糖测试。

每台血糖仪测试的全血/血浆血糖结果与参照分析仪测试的全血/血浆血糖结果的平均值之间的差异即为偏差。

5.5 红细胞压积

5.5.1 试验样品

- 静脉血，样本可以是 1 个或多个供者提供。
- 样本需在 $23^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ 温度下平衡，在评价过程中，温度变化不超过 $\pm 3^{\circ}\text{C}$ 。
- 血糖监测系统和参考分析方法测量必须在样本收集 36 小时内进行。

5.5.2 试验程序

评价红细胞压积影响效应，至少需要满足 5 个压积水平和 3 个血糖浓度的样本。血糖浓度划分间隔见表 6。评价试验也可以扩展包括其他血糖浓度和红细胞压积。

多因素设计（红细胞压积×血糖浓度）优先考虑。其他试验设计有统计学依据的也可以接受。

选择精密性和正确度符合要求的参考测量方法和/或参考仪器，用来测量血糖和压积的参考值。

5.5.3 样本准备

将血液进行血浆、血细胞分离，然后通过调整血浆、血细胞混合比例来得到所需红细胞压积样本。

最高和最低红细胞压积应当覆盖血糖监测系统所标称的红细胞压积范围。样本中间压积值应在 $42\% \pm 2\%$ 。

- 调节血糖浓度以得到所需血糖值样本。
- 将混合血平均分成 5 份。
- 离心每份血。
- 搜集血浆。
- 重新将血细胞加入不同体积血浆以得到一系列样本，包括最高和最低红细胞压积水平。
- 将每一压积样本用参考测量方法和/或参考仪器进行测量。
- 将每一压积样本平均分成 3 等份。

5.5.4 评价程序

每一样本在测量前应轻柔但充分混匀。

- 参考测量方法测量 2 次，计算平均值。
- 血糖监测系统测量 10 次，计算平均值。
- 仪器测量结束后，用参考测量方法测试 2 次。
- 比较步骤 a) 和 c) 所测量的参考值，以确保在评价过程中血样无变化。
- 如果结果超出预先规定的要求（见 5.3），那么这个样本的测量值将不被应用，用另一样本重新进行测量。

5.5.5 数据分析和结果呈现

分析每个血糖浓度和红细胞压积所得测量数据，按照下列要求进行分析。

- 对于每一样本，计算血糖监测系统测量的血糖值的平均值及参考测量方法测量值的平均值。
- 对于每一样本，计算血糖监测系统测量值与参考值的绝对偏差和相对偏差，应符合 4.3 要求。
- 计算每个样本血糖偏倚平均值与中间水平血糖偏倚平均值的偏差，以确定红细胞压积对于血糖监测系统测量值影响。

表 6 红细胞压积影响用血糖浓度范围

血糖范围	血糖浓度/ (mmol/L (mg/dL))
1	1.67~2.78 (30~50)

2	5.33~7.99 (96~144)
3	15.54~23.31 (280~420)

5.6 血糖试条批间差

用 3 个不同批号的血糖试条在同一血糖仪上分别重复测量正常人空腹新鲜抗凝静脉全血或质控物质 10 次，分别计算 3 个批号测量结果的平均值，并计算所有 3 个批号测量结果的总均值，按式 (2) 计算批间差。

$$\text{批间差} = (\text{最大均值} - \text{最小均值}) / \text{总均值} \times 100\% \dots\dots\dots (2)$$

5.7 质控物质

以同一台血糖仪、同一批血糖试条重复测量 20 次质控物质的浓度。

5.8 血糖仪环境试验

按照 GB/T 14710 规定的方法进行试验。

5.9 血糖仪安全试验

按照 GB 4793.1、YY 0648 或 GB 9706.1、规定的方法进行试验。

5.10 电磁兼容

按照 GB/T 18268.1、GB/T 18268.26 或 YY 0505 中适用条款的试验方法进行。

6 标签和使用说明书

血糖仪和血糖试条系统的标签和使用说明书应符合 GB/T 29791.4、GB/T 29791.5 及《医疗器械说明书和标签管理规定》要求。

7 包装、运输和贮存

7.1 包装

包装应符合下列要求：

- a) 血糖监测系统的包装应能保证免受自然和机械性损坏；
- b) 外包装上的标志应使用 GB/T 191-2000 要求的符号；
- c) 包装袋、盒内应附有使用说明书。

7.2 运输

按照合同规定的条件进行运输。

7.3 贮存

按照说明书规定的条件进行贮存。

参考书目

- [1] ISO 15197:2013, In vitro diagnostic test systems-Requirements for blood-monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus.