

《葡萄糖测定试剂盒（酶法）》修改单编制说明

一、工作简况

1、任务来源：有关单位对 YY/T 1200—2013《葡萄糖测定试剂盒（酶法）》行业标准中的 4.4 线性区间提出检测中发现的问题并建议修改。经研究予以采纳，并由中国食品药品检定研究院进行修订。

2、工作过程：本修改单于 2019 年 6 月递交葡萄糖测定试剂盒（酶法）草案。2019 年 7 月组织共 5 家国内外企业对修改单进行了验证，2019 年 7 月底在北京召开修改单草案研讨会，针对修改单草案和验证方案存在问题进行讨论。

二、修改单编制原则和确定主要内容的论据

1、本修改单性能指标制定依据，对于有争议指标的处理及验证情况。

本修改单由中国食品药品检定研究院负责起草。在修改单起草过程中充分调研了全国主要生产企业的生产和临床使用情况。本修改单在相关技术指标的确定参考了目前市场上厂家相关产品的说明书和性能评估资料，并结合临床要求制定。本标准的编号格式是按照 GB/T 1.1-2009 标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写的相关规定起草的。规范性技术要素内容是根据 GB/T 1.2-2002 标准化工作导则 第2部分：标准中规范性技术要素内容的确定方法确定的。本修改单在制定过程中，为了充分验证标准各条款的可操作性和合理性，制定了科学的验证方案，选择目前拥有注册文号的几种产品进行验证。要说明的几点：

1、线性：根据相关单位提出的意见，增加了对线性偏差的要求，[2.2~5.0] mmol/L区间内，绝对偏差应在±0.50mmol/L范围内；(5.0~25.0)mmol/L区间内，相对偏差应在±10.0%范围内。并对相应的试验方法进行了要求。统一提供样本，验证单位按照该要求和方法进行验证。

2、准确度：试剂盒对GLU国家（或国际）参考品进行检测时，修改为要求线性区间内相对偏差在±10.0%范围内，试验方法修改为如果3次结果都符合要求，即判为合格。如果大于等于2次的结果不符合，即判为不合格。如果有1次结果不符合要求，则应重新连续测试20次。统一提供国家参考品，验证单位按照该要求和方法进行验证。

三、主要实验（或验证）的分析、综述报告、技术经济论证、预期的经济效果

该试剂属于体外诊断试剂第二类产品。目前国内已上市的产品数十种。总的来说，验证数据中准确度、线性指标均可达到标准要求，可操作性强，指标设置科学合理，能够满足临床使用的要求。

四、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况。

目前国际上没有相关产品的官方标准，在制定过程中，参考了国外先进试剂企业的产品标准。

五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系。

本修改单引用了 GB/T 29791.2 体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示） 第 2 部分：专业用体外诊断试剂和 GB/T 191 包装储运图示标志两个标准

六、重大分歧意见的处理经过和依据。

无

七、行业标准作为强制性行业标准或推荐性行业标准的建议。

该标准申报时为推荐性标准，同时，由于诊断试剂产品的技术发展日新月异，方法学的进步可能会带来相应产品技术指标的提高，制造商在制定产品标准的过程中应参考该标准，同时，鼓励大家通过不断完善产品，不断提高产品的性能。

八、贯彻行业标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法等内容）

建议在本行业标准发布后一年内进行宣贯，宣贯对象是企业、医学实验室、省市药局等相关部门。

九、废止现行有关标准的建议

无

十、其他应予说明的事项。

无

起草工作组

2019 年 7 月 15 日