

# YY/T 1200—2013 《葡萄糖测定试剂盒（酶法）》医疗器械行业标准第 1 号修改单

（征求意见稿）

## 一、4 要求：

条款 4.4 全部内容替换为：

### 4.4 线性

4.4.1 在 2.2mmol/L ~ 25.0mmol/L 的线性区间内，理论浓度与实测浓度的线性相关系数  $r$  应不小于 0.9900。

4.4.2 [2.2 ~ 5.0] mmol/L 区间内，绝对偏差应在  $\pm 0.50$ mmol/L 范围内；(5.0 ~ 25.0]mmol/L 区间内，相对偏差应在  $\pm 10.0\%$  范围内。

条款 4.5 全部内容替换为：

### 4.5 准确度

准确度应符合如下要求之一，如果 GLU 具有国家参考品或国际参考物质，则按照 a) 进行检测；如果没有国家参考品或国际参考物质，则按照 b) 进行检测：：

a) 相对偏差应在  $\pm 10.0\%$  范围内；

b) 回收率应在 90.0% ~ 110.0% 范围内。

## 二、试验方法：

条款 5.4 全部内容替换为：

## 5.4 线性

取接近线性范围上限的高值样本，按一定比例稀释为至少 5 种浓度 ( $x_i$ )，其中低值浓度的样本须接近线性范围的下限，对每一浓度的样本均重复测定 3 次，分别计算测定结果的均值 ( $y_i$ )。以稀释浓度 ( $x_i$ ) 为自变量，以测定结果均值 ( $y_i$ ) 为因变量求出线性回归方程，计算线性回归方程的相关系数  $r$ ，结果应符合 4.4.1 要求。

用稀释浓度 ( $x_i$ ) 代入线性回归方程，计算  $y_i$  估计值及  $y_i$  与估计值的绝对偏差或相对偏差，应符合 4.4.2 要求。

条款 5.5 全部内容替换为：

## 5.5 准确度

准确度可选择如下试验方法之一：

a) 试剂盒对 GLU 国家（或国际）参考品进行检测，重复 3 次，根据公式 (1) 计算相对偏差，如果 3 次结果都符合 3 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，分别计算相对偏差，如果大于等于 19 次测试的结果符合要求，则准确度符合 4.5a) 的要求。

$$B = \frac{(X_i - T)}{T} \times 100\% \quad (1)$$

式中：

B — 相对偏差；

$X_i$ —样本的实测浓度；

$T$ —样本的靶值。

b) 将高浓度样本 (A) 加入到血清或其他相应基质的样品 B 中，所加入 A 的体积不宜超过总体积 (A+B) 的 10%，平行测定 3 次，根据公式 (2) 计算结果应符合 4.5 b) 的要求。

$$R = \frac{C \times (V_0 + V) - (C_0 \times V_0)}{(V \times C_s)} \times 100\% \quad (2)$$

式中：

R--回收率；

V--加入 A 液体积；

$V_0$ --样品 B 的体积；

C--样品 B 加入 A 液后的检测浓度；

$C_0$ --样品 B 的检测浓度；

$C_s$ —A 液的浓度。