



中华人民共和国国家标准

GB/T 19634—2005

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

(ISO 15197:2003, NEQ)

2005-01-24 发布

2005-05-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会

发布

目 次

前言	I
引言	II
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	7
参考文献	10
表 1 血糖仪和血糖试条测量重复性	3
表 2 准确度要求	4
表 3 重复性试验用血糖浓度范围	5
表 4 系统准确度试验用血糖样品要求	5

前 言

GB/T 19634《体外诊断检验系统 自测用血糖监测系统通用技术条件》与 ISO 15197 的一致性程度为非等效。

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：北京市医疗器械检验所、美国强生公司。

本标准主要起草人：胡冬梅、续勇、John Mahoney。

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。

本标准对自测用血糖监测系统的通用技术条件进行了说明,其中包括了制造商提供的信息,包括自测用血糖监测系统的标签和使用说明。由于自测系统是供非专业人员使用,制造商提供的信息应该明确、易懂,以便使用人员理解并正确地按照操作程序进行自我测试;同时应该给出适当的警告或提示信息,以指导出现异常结果时所需采取的适当措施。本标准对制造商提供的信息进行了详细的规定。

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、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和/或静脉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)。

2 规范性引用文件

下列标准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,鼓励根据本标准目的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 4793.1—1995 测量、控制和试验室用电气仪器的安全要求 第1部分:通用要求(idt IEC1010-1:1990)

GB 9706.1—1995 医用电气仪器 第1部分:安全通用要求(idt IEC 601-1:1988)

GB/T 14710—1993 医用电气仪器环境要求及试验方法

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 15223:2000, IDT)

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

一个测量值与可接受的参考值之间的一致程度。

[ISO 3534-1:1993, 定义 3.11]

注1: 此处引用 ISO 3534-1, 在 JJF 1001—1998 中, 使用“真值”而不是“可接受的参考值”的概念。

注2: 当“准确度”这一术语应用于一批检测结果时, 包括了随机误差部分和一个共有的系统误差或偏差部分。

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。该区间还包括用以为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, 相互独立的测试结果之间的一致程度。