



中华人民共和国国家计量技术规范

JJF 1383—2012

便携式血糖分析仪校准规范

Calibration Specification for Portable Blood Glucose Meters

2012-12-21 发布

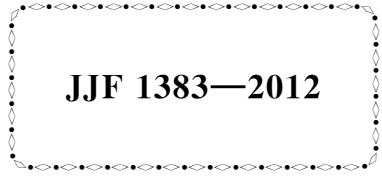
2013-03-21 实施

国家质量监督检验检疫总局 发布

便携式血糖分析仪校准规范

Calibration Specification for Portable

Blood Glucose Meters



JJF 1383—2012

归口单位：全国临床医学计量技术委员会

主要起草单位：杭州市质量技术监督检测院

中国计量科学研究院

广州计量检测技术研究院

参加起草单位：宁波市计量测试研究院

上海创实医疗器械设备有限公司

本规范委托全国临床医学计量技术委员会负责解释

本规范主要起草人：

蒋雪萍（杭州市质量技术监督检测院）

徐 蓓（中国计量科学研究院）

邵 磊（杭州市质量技术监督检测院）

胡良勇（广州计量检测技术研究院）

参加起草人：

余善成（宁波市计量测试研究院）

朱仁明（上海创实医疗器械设备有限公司）

目 录

1	范围	(1)
2	引用文件	(1)
3	术语和定义	(1)
3.1	携带污染率	(1)
4	概述	(1)
5	计量特性	(1)
5.1	示值误差	(1)
5.2	测量重复性	(2)
5.3	线性误差	(2)
5.4	携带污染率	(2)
6	校准条件	(2)
6.1	环境条件	(2)
6.2	测量标准及其他设备	(2)
7	校准项目和校准方法	(2)
7.1	外观及工作正常性检查	(2)
7.2	校准前的准备	(2)
7.3	示值误差	(2)
7.4	测量重复性	(3)
7.5	线性误差	(3)
7.6	携带污染率	(3)
8	校准结果表达	(4)
9	复校时间间隔	(4)
附录 A	便携式血糖分析仪校准记录格式	(5)
附录 B	便携式血糖分析仪校准证书(内页)格式	(6)
附录 C	便携式血糖分析仪示值误差测量不确定度评定	(7)

便携式血糖分析仪校准规范

1 范围

本规范规定了便携式血糖分析仪的计量特性、校准条件和校准方法。本规范用于体外监测人体血糖含量的便携式血糖分析仪。

2 引用文件

JJF 1001—2011 通用计量术语及定义

JJF 1059—1999 测量不确定度的评定与表示

GB 6682—2008 分析实验室用水规格和试验方法

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

WS/T 226—2002 便携式血糖仪血液葡萄糖测定指南

凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本规范；凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本规范。

3 术语和定义

3.1 携带污染率 carry-over rate

由测量系统将一个检测样品反应携带到另一个检测样品反应的分析物不连续量，由此错误地影响了另一个检测样品的表现量。通常取给定的已知标称定值的低值样品和高值样品交叉测量多次，用特定公式计算得到。

4 概述

便携式血糖分析仪按照测糖技术可以分为电化学法测试和光反射技术测试两大类。前者是酶与葡萄糖反应产生电子，通过电流记数设备，读取电子的数量；微控制器根据电流大小和血液中的葡萄糖浓度的对应关系计算出血糖浓度值并显示出来。后者是通过待测血液与血糖测试条上的试剂块接触，试剂块发生反应而出现颜色变化，便携式血糖分析仪通过试条平台上的测试孔照射试条试剂块，并测量反射光线，从而获得试条试剂块的颜色变化情况；内置微控制器根据试条试剂块的颜色和血液中的葡萄糖浓度的对应关系计算出血糖浓度值并显示出来。

便携式血糖分析仪由分析系统、微控制器、数据存储器、液晶显示器、数据输出接口等组成。

便携式血糖分析仪主要用于新鲜毛细血管全血的葡萄糖含量的快速测量，也可用于静脉全血、血清（浆）的葡萄糖含量的快速测量。

5 计量特性

5.1 示值误差