ICS 11.100
C 44

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1246—2014

糖化血红蛋白分析仪

Glycohemoglobin analyzer

2014-06-17 发布　　2015-07-01 实施

国家食品药品监督管理总局　　发布

前　言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

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(SAC/TC 136)归口。

本标准起草单位:北京市医疗器械检验所、上海惠中医疗科技有限公司、希森美康医用电子(上海)有限公司、中国食品药品检定研究院。

本标准主要起草人:续勇、贺学英、戴长生、范宜静、王建宇。

糖化血红蛋白分析仪

1 范围

本标准规定了糖化血红蛋白分析仪(以下简称分析仪)的要求、试验方法、标志、标签、使用说明书、包装、运输和贮存。

本标准适用于:

——对人类血液中糖化血红蛋白(HbA1c)浓度进行检测的仪器;

——检测项目中包含糖化血红蛋白(HbA1c)项目的仪器,评价该仪器糖化血红蛋白检测模块时。

本标准不适用于非专业人员使用、非实验室使用的对人类血液中糖化血红蛋白(HbA1c)浓度进行检测的仪器。

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/T 191 包装储运图示标志

GB 4793.1 测量、控制和试验室用电气设备的安全要求 第1部分:通用要求

GB/T 14710 医用电器环境要求及试验方法

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

3 要求

3.1 结果报告单位

糖化血红蛋白($HbA1_c$)以IFCC单位(mmol/mol)以及衍生的NGSP单位(%)报告。

注1:IFCC单位(mmol/mol)与NGSP单位(%)之间换算可使用IFCC-NGSP换算公式:

NGSP值(%)=0.091 48×IFCC值(mmol/mol)+2.152;

注2:上述内容出自于2010年美国糖尿病学会(ADA)、欧洲糖尿病学会(EASD)、国际糖尿病联盟(IDF)、国际儿童和青少年糖尿病协会(ISPAD)、国际临床化学和实验室医学联盟(IFCC) 发表的2010年全球HbA1c标准化测定共识。

3.2 准确度

用参考物质作为样本进行检测,分析仪测定结果的相对偏差应在±8%区间内。

3.3 重复性

检测样本浓度为4.0%~6.5%(20.2 mmol/mol~47.5 mmol/mol)的样本,分析仪重复测量结果变异系数*CV*应不大于3.0%。

3.4 线性

在生产企业声称的分析仪检测区间内,检测结果的线性相关系数*r*应不小于0.990 0。

3.5 携带污染率(适用时)

分析仪的携带污染率应不大于3.0%。

3.6 稳定性(适用时)

开机稳定后8 h内,检测同一正常样本结果的相对偏差应不超过±3.0%。

3.7 分析仪功能

分析仪应具备下列基本功能:

a) 应提供中文报告;

b) 具有异常报警功能。

3.8 外观

分析仪外观应符合下列要求:

a) 标志、标签应清晰可见;表面应色泽均匀、无磕碰、无划痕等缺陷;

b) 紧固件连接应牢固可靠,不得有松动。

3.9 安全要求

应符合GB 4793.1、YY 0648中适用条款的要求。

3.10 环境试验

应符合GB/T 14710中适用条款的要求。

4 试验方法

4.1 正常工作条件

4.1.1 电源要求:220 V±22 V;频率50 Hz±1 Hz。

4.1.2 环境温度:+10 ℃～+30 ℃。

4.1.3 相对湿度:30%～75%。

4.1.4 大气压:85 kPa～106 kPa。

注:如果生产企业对正常工作条件有特殊要求,以生产企业要求条件进行试验,并在产品标准中说明。

4.2 结果报告单位

通过检查,予以验证,应满足3.1的要求。

4.3 准确度

分别用正常参考物质、异常参考物质(如国家标准物质、可溯源至国际临床化学组织(IFCC)糖化血红蛋白参考方法或标准品的标准物质、可溯源至美国国家糖化血红蛋白标准化项目(NGSP)参考方法或标准品的标准物质等)进行检测,按式(1)计算相对偏差,结果应满足3.2要求。

$$B=\frac{x-T}{T}\times 100\% \qquad \cdots\cdots(1)$$

式中:

B ——相对偏差;

x ——测试结果;

T ——参考物质标示值。

4.4 重复性

在分析仪上检测样本浓度为4.0%～6.5%(20.2 mmol/mol～47.5 mmol/mol)的样本，连续测定20次，计算其算术平均值($\overline{x}$)和标准差(SD)，按式(2)、式(3)、式(4)计算变异系数(CV，%)，结果应符合3.3要求。

$$\overline{x}=\frac{\sum_{i=1}^{n}x_i}{n} \quad \cdots\cdots(2)$$

$$SD=\sqrt{\frac{\sum_{i=1}^{n}(x_i-\overline{x})^2}{n-1}} \quad \cdots\cdots(3)$$

$$CV=\frac{SD}{\overline{x}}\times 100\% \quad \cdots\cdots(4)$$

式中：

CV ——变异系数；

SD ——标准差；

$\overline{x}$ ——测量值的均值；

x_i ——每次的实测值；

n ——测定的次数；

i ——测定的序号，$i=1\sim20$。

4.5 线性

4.5.1 总则

可以线性参考品或配制不同浓度检测样本进行线性检测。

4.5.2 用线性参考品检测线性

将线性参考品作为样本(应不低于5个浓度，低浓度样本浓度不高于声称低限的10%，高浓度样本浓度不低于声称高限的10%)进行测试，每个浓度样本测定3次，计算不同浓度样本的测定结果平均值(y_i)。以线性参考品标示值或稀释比例(x_i)为自变量，以样本实际测定结果平均值(y_i)为因变量做线性回归，按公式(5)计算线性相关系数，结果应符合3.4要求。

4.5.3 配制不同浓度检测样本检测线性

在厂家声称范围内配制至少5个浓度的检测样本(5个浓度点均匀分布，低浓度样本浓度不高于声称低限的10%，高浓度样本浓度不低于声称高限的10%)，每个浓度样本各测试3次，计算3次测试结果的平均值，以稀释比例(x_i)为自变量，以样本实际测定结果平均值(y_i)为因变量做线性回归。按式(5)计算线性相关系数，结果应符合3.4要求。

$$r=\frac{\sum xy-\frac{\sum x\sum y}{n}}{\sqrt{\left(\sum x^2-\frac{(\sum x)^2}{n}\right)\left(\sum y^2-\frac{(\sum y)^2}{n}\right)}} \quad \cdots\cdots(5)$$

4.6 携带污染率(适用时)

连续测定样本浓度为4.0%～6.5%(20.2 mmol/mol～47.5 mmol/mol)的低浓度样本4次(j_1、j_2、

j_3、j_4)后，立即连续测定高值血液样本(糖化血红蛋白浓度应≥12.0%(129.0 mmol/mol))4 次(i_1、i_2、i_3、i_4)，再测定原低浓度样本 1 次(j_5)，根据式(6)计算携带污染率(%)，应满足 3.5 要求。

$$CO=\frac{j_5-(j_2+j_3+j_4)/3}{(j_2+j_3+j_4)/3}\times 100\% \qquad \cdots\cdots(6)$$

式中：

CO ——携带污染率，%；

j ——血液样本测定值。

4.7 稳定性(适用时)

分析仪预热稳定后，分别在 0 h、4 h、8 h 时各测定同一正常值样本，每时间点测试 3 次，计算 3 次测试结果的平均值，按式(7)计算相对偏差，应满足 3.6 要求。

$$B=\frac{\overline{x}_i-\overline{x}_0}{\overline{x}_0}\times 100\% \qquad \cdots\cdots(7)$$

式中：

B ——相对偏差；

$\overline{x}_i$ ——$i=4$ 或 8，样本测试结果的平均值；

$\overline{x}_0$ ——0 h 时样本测试结果的平均值。

4.8 分析仪功能

通过检查，予以验证，应满足 3.7 要求。

4.9 外观

正常视力目视检查，予以验证，应满足 3.8 要求。

4.10 安全要求

按 GB 4793.1、YY 0648 中规定的方法进行检测，应满足 3.9 要求。

4.11 环境试验

环境试验应按 GB/T 14710 规定的方法进行检测，应满足 3.10 要求。

5 标志、标签及使用说明书

5.1 分析仪的标志、标签

分析仪应在明显位置固定标志、标签，并至少注明下列内容：

a) 产品名称、型号；

b) 电源连接条件、输入功率；

c) 生产日期或序列号；

d) 生产企业名称、注册地址、生产地址、联系方式。

5.2 使用说明书

至少包括以下内容：

a) 分析仪名称、型号；

b) 生产企业名称、注册地址、生产地址、联系方式及售后服务单位；

c） 医疗器械注册证书编号；

d） 产品标准编号；

e） 产品的性能、主要结构、适用范围、检测方法的原理；

f） 注意事项以及其他需要警示或者提示的内容；

g） 分析仪标签所用的图形、符号、缩写等内容的解释；

h） 安装和使用说明或者图示；

i） 分析仪的维护和保养方法，储存条件、方法；

j） 使用说明发行的年月或修订版本号。

6 包装、运输和贮存

6.1 包装

至少应包括以下内容：

a） 外包所使用的图示标志应符合 GB/T 191 的规定；

b） 包装应能保证产品免受自然和机械性损坏；

c） 包装箱内应附有使用说明书。

6.2 贮存

按照生产企业规定的要求进行贮存。

6.3 运输

按照生产企业规定的要求进行运输。

中华人民共和国医药
行业标准
糖化血红蛋白分析仪
YY/T 1246—2014
*
中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)
网址 www.spc.net.cn
总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235
读者服务部:(010)68523946
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销
*
开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 12 千字
2014年9月第一版 2014年9月第一次印刷
*
书号:155066·2-26194

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107

YY/T 1246-2014