



# 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。

[ISO 3534-1:1993, 定义 3.14]

注 1: 精密度的程度是用统计学方法得到的测量不精密度的数字形式表示的, 例如标准差(SD)和变异系数(CV), 它们都与精密度成负相关。对精密度的定量测量依赖于所规定的条件。

注 2: 一个给定测量程序的精密度可以根据明确的精密度条件进行分类。某些特定条件下的精密度被称为重复性和重现性。

### 3.5

**重复性 repeatability**

在相同测量条件下, 对同一被测量进行连续多次测量所得结果之间的一致性。

[JJF 1001—1998, 定义 5.6]

### 3.6

**重复性条件 repeatability conditions**

在同一实验室, 由同一操作者使用相同仪器, 按相同的测试方法, 并在短时间内从同一被测对象取得相互独立测试结果的条件。

[ISO 3534-1:1993, 定义 3.15]

注: 基本恒定的条件, 预期可以代表能得到最小变异的结果的条件。

### 3.7

**血糖仪 blood-glucose meter**

一个血糖监测系统的仪器组件, 它可以将化学反应的结果转化为样品中的葡萄糖浓度。

### 3.8

**标签 label**

器械或容器上印刷、书写或图示的信息。

### 3.9

**使用说明 instructions for use**

制造商提供的自测用血糖监测系统信息手册, 内容包括试剂的安全和正确使用或仪器的安全和正确操作、保养和基本的解决故障的方法。

注: 使用说明包括包装插入物和/或用户手册。

### 3.10

**包装插页 package insert**

未贴在包装上任何部位的与试条及质控物质一起提供的使用说明和其他信息。

### 3.11

**非专业人员 lay person**

没有经过相应领域或学科正规培训的个人。

注: 在本标准中, 血糖监测系统的用户是指不具有与血糖监测有关的特殊的医学、科学或技术知识的人。

### 3.12

**批 batch(lot)**

一个或多个器械组件或完整的器械, 它们包含在基本相同的条件下生产的一个单一的类型、型号、类别、尺寸、组成、或软件版本, 并且在特定条件下, 它们具有一致的特性和质量。

### 3.13

**细胞压积 packed cell volume**

血液中红细胞的体积分数。

注 1: 可以小数(SI)或百分数表示。建议使用 SI 单位(L/L)。

注 2: 在仪器最初用于估计细胞压积之后, 常即指“血细胞比积”(haematocrit)。

## 3.14

**制造商常设测量程序** manufacturer's standing measurement procedure

经一个或多个制造商的工作校准液或更高类型的校准品校准过并验证了其预期用途的测量程序。

## 3.15

**质控物质** control materials

制造商用于验证一个体外诊断医疗器械的性能特征的物质、材料或物品。

## 3.16

**质控范围** quality control range

制造商规定的由质控物质测得的结果在统计学上可接受的数值区间。

[ISO/DIS. 2 15197 定义 3.14]

## 3.17

**血糖试条** blood-glucose test strips

自测用血糖监测系统的一部分,它通过化学或电化学反应产生信号,用以检测存在于样品中的葡萄糖的浓度。

注:根据 ISO 15197:2003 中的定义 3.19“试剂系统”修改。

## 3.18

**血糖监测系统的用户调整** user adjustment of blood glucose monitoring system

使用说明中描述的用户操作步骤,包括输入号码、使用一个编码试条或编码片等,以使系统达到可接受的性能特征。

## 3.19

**批间差** batch-batch difference

不同批血糖试条之间测量值的差异。

## 3.20

**回收率** recovery

在样品中加入定量标准品后,实际检测到的标准品加入量与已知标准品加入量之比,以百分数或小数表示。

## 4 要求

## 4.1 外观

- 血糖仪外观应整洁,文字和标示清晰;
- 血糖试条应光洁无毛刺,正面的加样区应洁净无污点;
- 质控物质的外观应均匀一致。

## 4.2 血糖仪和血糖试条测量重复性

血糖仪和血糖试条重复测量结果的精密度应符合表 1 的要求。

表 1 血糖仪和血糖试条测量重复性

测试范围	精密度
<5.5 mmol/L (<100 mg/dL)	$SD < 0.42 \text{ mmol/L}$ ( $< 7.7 \text{ mg/dL}$ )
$\geq 5.5 \text{ mmol/L}$ ( $\geq 100 \text{ mg/dL}$ )	$CV < 7.5\%$

## 4.3 血糖仪和血糖试条系统准确度

血糖仪和血糖试条的系统准确度应符合下列要求之一:

- a) 血糖仪和血糖试条测量结果偏差的 95%应符合表 2 的要求；
- b) 血糖仪和血糖试条对葡萄糖的回收率为 80%~120%。

表 2 准确度要求

测试范围	允许偏差
$\leq 4.2 \text{ mmol/L}$ ( $\leq 75 \text{ mg/dL}$ )	不超过 $\pm 0.83 \text{ mmol/L}$ ( $\pm 15 \text{ mg/dL}$ )
$> 4.2 \text{ mmol/L}$ ( $> 75 \text{ mg/dL}$ )	不超过 $\pm 20\%$

4.4 血糖试条批间差

不同批号血糖试条的批间差应不大于 15%。

4.5 质控物质

质控物质测量结果的 95%应在血糖试条质控范围之内。

4.6 血糖仪环境试验

应符合 GB/T 14710—1993 中适用条款的要求。

4.7 血糖仪安全要求

应符合 GB 9706.1—1995 和/或 GB 4793.1—1995 中适用条款的要求。

5 试验方法

5.1 试验材料

- a) 血糖仪(建议同规格血糖仪至少 2 台)；
- b) 血糖试条；
- c) 符合制造商建议的参考分析仪；
- d) 具有溯源性的血糖参考物质(例如,美国国家技术标准机构 NIST 参考物质 SRM 965)；
- e) 静脉血样或毛细血管血样；
- f) 添加适当抗凝剂的采血管；
- g) 低速离心机；
- h) 吸管；
- i) 参考分析仪用的比色杯或小试管；
- j) 制造商提供的有关校准和质控程序的使用说明；
- k) 适当容量范围的一次性移液器。

5.2 外观

以正常或矫正视力检查。

5.3 血糖仪和血糖试条测量重复性

采集细胞压积为 0.35 L/L~0.50 L/L(35%~50%)的血样提供者的空腹新鲜静脉全血,注入加有制造商建议使用的抗凝剂的试管中,避免溶血。将样品放置在室温( $23^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ )平衡至少 30 min,使样品温度达到室温 $\pm 2^{\circ}\text{C}$ 。应该用血糖浓度范围在表 3 中的 5 份静脉全血样品进行重复性试验。每份样品在进行测试之前,应轻轻倒转,使其充分混匀。然后分别在两台血糖仪上按照制造商提供的使用说明中的测量程序在重复性条件下重复测试 20 次。

应在血糖监测系统第一次检测之前和最后一次检测之后立即从样品中取出 1 等份,以制造商的标准测量程序进行重复检测。如果结果显示有漂移效应(第一次结果和最后一次结果之间的差异在血糖浓度 $\leq 5.5 \text{ mmol/L}$ ( $100 \text{ mg/dL}$ )时 $> 0.22 \text{ mmol/L}$ ( $4 \text{ mg/dL}$ )或在血糖浓度 $> 5.5 \text{ mmol/L}$



(100 mg/dL)时)＞4%，则该样品的检测结果无效，而且还需对该样品重新进行检测。计算有效检测结果的标准差(SD)和变异系数(CV)。

注：可以用 0.9%生理盐水配制的等份葡萄糖液对静脉血样品中的葡萄糖浓度进行调整。稀释的程度不应该影响样品的基质。应在样品中加入足量的、符合制造商建议且不会干扰血糖检测的防腐剂(如：马来酰亚胺、氟化物、或一碘化醋酸盐溶液)以避免发生糖酶解。为了获得低葡萄糖浓度血样品，可以将抗凝血样品放置过夜，使其葡萄糖浓度下降至所需的水平。

表 3 重复性试验用血糖浓度范围

血糖浓度[mmol/L(mg/dL)]
1.7~2.8(30~50)
2.9~6.1(51~110)
6.2~8.3(111~150)
8.4~13.9(151~250)
14.0~22.2(251~400)

5.4 血糖仪和血糖试条系统准确度

5.4.1 测试静脉血样(替代毛细血管血样)

5.4.1.1 比对试验

使用血糖浓度范围在表 4 中的 50 份静脉全血样品，在用每份样品进行试验之前，要轻轻倒转，使其充分混匀，并将静脉血样的氧分压  $p(O_2)$  调节至 8.67 kPa±0.67 kPa(65 mmHg±5mmHg)。

将每份静脉血样分为 3 份，第 1 份用第 1 台血糖仪测试，第 2 份用第 2 台血糖仪测试；第 3 份高速离心，取出血浆后使用参考分析仪进行血糖测试。每台血糖仪测试的静脉血浆结果或由制造商提供的换算公式得到的静脉血浆结果与参考分析仪测试的静脉血浆结果之间的差异即为偏差。

注：血糖浓度在 2.8 mmol/L~22.2 mmol/L(50 mg/dL~400 mg/dL)范围内的样品应由原始静脉血样品获得。

可以按照如下方法对样品中的血糖浓度进行调整，以获得两端的极限浓度样品：

将静脉血样品收集在加有适当抗凝剂的试管中，将其在湿箱中孵育使血糖酵解，即可获得血糖浓度 <2.8 mmol/L(<50 mg/dL)的样品。获得系统要求的样品需要的孵育条件(例如温度)应由制造商确定。

将静脉血样品收集在加有适当抗凝剂的试管中，然后加入适当的葡萄糖，即可获得血糖浓度 >22.2 mmol/L(>400 mg/dL)的样品。

表 4 系统准确度试验用血糖样品要求

样品数	血糖浓度/[mmol/L(mg/dL)]
2	<2.8(<50)
8	2.8~4.3(50~80)
10	4.4~6.7(81~120)
15	6.7~11.1(121~200)
8	11.2~16.6(201~300)
5	16.7~22.2(301~400)
2	>22.2(>400)

5.4.1.2 回收试验

取加入了制造商建议的抗凝剂的静脉全血样品  $S_1$ ，可在样品中加入足量的、符合制造商建议且不会干扰血糖检测的防腐剂以避免发生糖酶解。准确吸取 7 等份  $S_1$ (体积为  $V_1$ )，在其中 6 份中分别加入

$V_2(S_2)$ 、 $V_3(S_3)$ 、 $V_4(S_4)$ 、 $V_5(S_5)$ 、 $V_6(S_6)$ 、 $V_7(S_7)$ 已知浓度的标准葡萄糖生理盐水溶液,最终使7份样品的葡萄糖浓度分别在表4的范围之内,并将静脉血样的氧分压  $p(O_2)$  调节至  $8.67\text{ kPa} \pm 0.67\text{ kPa}$  ( $65\text{ mmHg} \pm 5\text{ mmHg}$ )。每份样品分别轻轻倒转充分混匀,用2台血糖仪和同一批号血糖试条分别测试7份样品各10次,10次测量平均值分别记为  $C_1$ 、 $C_2$ 、 $C_3$ 、 $C_4$ 、 $C_5$ 、 $C_6$ 、 $C_7$  按式(1)计算血糖仪和血糖试条的葡萄糖回收率。

$$R_n = \frac{C_i \times (V_1 + V_i) - C_1 \times V_1}{V_i \times C_s} \times 100\% \quad \dots\dots\dots(1)$$

式中:

$R$ ——回收率;

$n=1,2,3,4,5,6$ ;

$i=2,3,4,5,6,7$ ;

$V_i$ —— $S_i$  与  $S_1$  两样品间加入的葡萄糖生理盐水溶液体积;

$V_1$ —— $S_1$  样品的体积;

$C_i$ —— $S_i$  样品的测定浓度;

$C_1$ —— $S_1$  样品的浓度;

$C_s$ ——配制的葡萄糖液的浓度。

#### 5.4.2 测试毛细血管血样

##### 5.4.2.1 试验样品

应该通过表皮针刺,如指尖针刺采取至少50份不同的毛细血管血样品,样品的浓度范围及数量见表4。排除性标准,如细胞压积,应该基于制造商的使用说明而定。应该根据使用说明进行样品的收集、准备、处理,在某些情况下还包括样品的预处理。

注1:某些情况下,为了保证完成检测,需要进行第二次皮肤针刺采血。

注2:可以按照3.5.1a)中的方法对毛细血管样品中的葡萄糖浓度进行调整,以获得两端极限浓度的毛细血管样品。

##### 5.4.2.2 试验程序

首先将毛细血管血样分为两等份,其中一等份使用参考分析仪按照制造商的标准测量程序进行血糖测试。另一等份分别用两台血糖仪按照制造商使用说明中的方法进行测试。

如果参考分析仪只能用于测试血浆样品,则应在其中一等份中加入制造商建议的抗凝剂,并立即以  $1\,000\text{ g}$  离心  $10\text{ min}$  收集血浆,然后按照制造商的标准测量程序进行血糖测试。

每台血糖仪测试的全血/血浆血糖结果与参考分析仪测试的全血/血浆血糖结果之间的差异即为偏差。

#### 5.5 血糖试条批间差

用2个不同批号的血糖试条在同一血糖仪上分别重复测量正常人空腹新鲜抗凝静脉全血或质控物质10次,分别计算2个批号测量结果的平均值,并计算所有3个批号测量结果的总均值,按式(2)计算批间差。

$$\text{批间差} = \frac{\text{最大均值} - \text{最小均值}}{\text{总均值}} \times 100\% \quad \dots\dots\dots(2)$$

#### 5.6 质控物质

以同一台血糖仪、同一批血糖试条重复测量20次质控物质的浓度。

#### 5.7 血糖仪环境试验

按照 GB/T 14710—1993 规定的方法进行试验。

#### 5.8 血糖仪安全试验

按照 GB 9706.1—1995 和/或 GB 4793.1—1995 规定的方法进行试验。

## 6 标签和使用说明

### 6.1 血糖仪的标签

#### 6.1.1 血糖仪的标签至少应提供如下信息：

- a) 制造商的名称和地址；
- b) 产品名称或标志(应直接标注在贴于仪器上的标签上)；
- c) 预期用途(包括声明为自测用体外诊断医疗器械,以及与该器械一起使用的试剂信息)；
- d) 直接标注在贴于仪器上的标签上的编号或序列号；
- e) 贮存和运输条件；
- f) 需参照使用方法或用户手册的说明；

6.1.2 只要适用,以上信息应采用符号表示,所使用的符号应符合 YY 0466 的规定。如使用的符号没有现有的标准,应该在血糖仪的相关文件中对这些符号进行说明。

### 6.2 血糖仪的使用说明

6.2.1 使用说明应该清晰、简洁,应使用易于被非专业人员理解的简单词语。手册内容应结构严整、易于被没有科学和技术背景的人理解。简易操作手册的印刷字体应大且清晰,易于阅读,应尽量使用符号或图示。

使用说明应明确指出当验证显示结果无效时应采取的措施。

应使用中文;其他语言为可选语言。

#### 6.2.2 使用说明应包括以下内容：

- a) 制造商的名称和地址;分销商的名称、地址和联系方式(如制造商不在本地,要求有“授权代表”的名称和地址);
- b) 产品名称或标志;
- c) 预期用途;
- d) 检测方法的原理;
- e) 制造商用于确立和评价性能特征的测量程序和/或校准物质(如果适用,应该指明可以溯源至一个参考测量程序和/或较高水平的参考物质);
- f) 制造商用于校准的样品类型,如全血或血浆;
- g) 应该使用的正确的试剂系统;
- h) 使用器械时应遵循的测量程序,包括:
  - 校准程序(如,使用一个编号、编码试条、编码片等)、测量、核对数据的顺序及规定的时间间隔;
  - 测量前仪器准备步骤的顺序、测量(包括样品量和建议使用样品的外观)、测量后保养的详细步骤;
  - 仪器报告的测量单位,如 mmol/L 或 mg/dL;
  - 报告结果为全血结果或血浆结果;
  - 仪器出现错误信息时建议采取的应对措施。
- i) 系统使用所需的环境条件(例如温度和湿度范围);
- j) 适用时,用户应遵循的详细的校准程序;
- k) 详细的质控程序,包括确认使用正确的质控物质以保证血糖监测系统运行正常,以及在质控程序失败后应如何继续的建议;
- l) 使用的样品类型、任何特殊的采集及预处理条件;
- m) 使用仪器之前应采取的预防感染的措施;
- n) 适用时,对诸如静电放电、磁场和其他电学环境以及温度、湿度和其他环境因素的预防

措施；

- o) 对所有标签和使用说明中的所用的符号进行的说明或解释；
- p) 用户根据测量结果采取的措施的建议，包括：
  - 参考治疗医生和/或糖尿病专家的指导；
  - 警告用户，未经咨询医生或糖尿病专家的意见，不能仅根据检测结果而违背他们的指导；
  - 用户认为测量结果有问题时的对策；
  - 测量结果落在分析范围外时系统警示用户的方法（如错误信息，错误提示等）；
  - 应定期进行实验室检查，并将血糖仪测试结果与实验室结果进行比对。
- q) 适用时，对系统及其组件进行安全处理的信息；
- r) 使用说明发行的年月或修订版本号。

### 6.3 血糖试条及质控物质的标签

#### 6.3.1 血糖试条及质控物质应贴有标签，标签上应该包括下列要素：

- a) 制造商名称和地址；
- b) 血糖试条及质控物质的名称、型号或商标；
- c) 预期用途和适用的血糖仪；
- d) “仅供体外监测用”的说明；
- e) 贮存条件；
- f) 装量；
- g) 批号；
- h) 有效期限；
- i) 开包装后的有效期或失效日期；
- j) 需参考使用说明的描述。

注：标签上应该含有关于如何使用和处理血糖仪随机试剂的警告性说明，以保证测量结果的准确度及处理措施的安全性。

#### 6.3.2 应使用中文；其他语言可备选使用。

### 6.4 血糖试条及质控物质的使用说明

#### 6.4.1 血糖试条及质控物质的使用说明应该包括下列要素：

- a) 制造商和/或分销商的名称、地址和客户服务电话；
- b) 血糖试条和质控物质适配的血糖仪；
- c) 贮存条件（如，温度、湿度、光线，和其他环境条件）（包括警告使用者需盖紧容器盖子，以避免将血糖试条或传感器暴露于空气中）；
- d) 检测区间，包括能得到正确的、可以报告的血糖结果的浓度上限和浓度下限；“仅供体外监测用”的说明；
- e) 由预期用户可以理解的语言表述的性能特征（如系统准确度），制造商可以按照如下方式报告系统准确度特征：
  - 在血糖浓度  $< 4.2 \text{ mmol/L}$  ( $75 \text{ mg/dL}$ ) 时，与参考值偏差落在  $\pm 0.28 \text{ mmol/L}$ 、 $\pm 0.56 \text{ mmol/L}$ 、 $\pm 0.83 \text{ mmol/L}$  ( $\pm 5 \text{ mg/dL}$ 、 $\pm 10 \text{ mg/dL}$ 、 $\pm 15 \text{ mg/dL}$ ) 范围内的结果的百分数；
  - 在血糖浓度  $\geq 4.2 \text{ mmol/L}$  ( $75 \text{ mg/dL}$ ) 时，与参考值偏差落在  $\pm 5\%$ 、 $\pm 10\%$ 、 $\pm 15\%$ 、 $\pm 20\%$  范围内的结果的百分数；
- f) 任何干扰物质，样品状态（例如溶血、黄疸、脂血）或已知的可以影响结果准确度的生理性因素（如，外周循环的改变）；
- g) 用于评价系统性能特征的测量程序，以及可溯源至一个葡萄糖参考测量程序或更高水平的参

考物质的说明；

- h) 由非糖尿病人群得到的毛细血管血糖参考范围和用作校准的样品类型(如,全血或血浆)；
  - i) 应遵循的测量程序包括：
    - 准备试剂和实施测量的步骤的次序；
    - 适用时,每个测量程序之间的时间间隔。
  - j) 确保血糖监测系统在其性能指标所示的范围内运行所需的详细的质控步骤和质控物质；
  - k) 废弃物的正确处理。
- 6.4.2 应使用中文,其他语言为可选语言。

## 7 包装、运输和贮存

### 7.1 包装

包装应符合下列要求：

- a) 血糖监测系统的包装应能保证免受自然和机械性损坏；
- b) 外包装上的标志应使用 GB/T 191—2000 要求的符号；
- c) 包装袋、盒内应附有使用说明书。

### 7.2 运输

按照合同规定的条件进行运输。

### 7.3 贮存

按照说明书规定的条件进行贮存。

## 参 考 文 献

- [1] Evaluation protocol for self blood glucose monitoring devices. Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (previously Agence du Médicament), France, April 1998.
- [2] Consensus statement on self-monitoring of blood-glucose. American Diabetes Association. *Diabetes Care*, 10(1), 1987, pp. 95-99
- [3] Self-monitoring of blood-glucose. American Diabetes Association. *Diabetes Care*, 17(1), 1994, pp. 81-86
- [4] CSA Z316.4-94, Performance Specifications for Portable Whole Blood Glucose Monitor Systems for Use in Diabetes Management. Canadian Standards Association. March 1994.
- [5] Whole Blood Glucose Proficiency Survey Program, College of American Pathologists( USA), 1997.
- [6] ISO 3534-1, Vocabulary and Symbols—Part 1: Probability and general Statistical Terms.
- [7] ISO 5725-1, Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results—Part 1: General principles and definitions.
- [8] ISO 5725-2, Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results—Part 2: Basic method for the determination of repeatability and reproducibility of a standard measurement procedure.
- [9] ISO 5725-3, Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results—Part 3: Intermediate measures of the precision of a standard measurement method.
- [10] ISO/FDIS 17511, In vitro diagnostic medical devices—Measurement of quantities in samples of biological origin—Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials.
- [11] ISO 15197:2003, In vitro diagnostic test systems—Requirements for blood-monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus.
- [12] ISO/DIS.2 15197, In vitro diagnostic test systems—Requirements for blood-monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus.
- [13] International vocabulary of basic and general terms in metrology, 2nd edition, ISO, Geneva, 1993 (VIM 1993).
- [14] NCCLS. Ancillary (Bedside) Blood Glucose Testing in Acute and Chronic Care Facilities; Approved Guideline. C30-A2. Villanova, PA; NCCLS, 2002.
- [15] NCCLS. Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline. NCCLS document EP5-A (ISBN 1-56238-368-X). NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898, 1999.
- [16] NCCLS. Interference Testing in Clinical Chemistry; Preliminary Guideline. NCCLS document EP7-P (ISBN 1-56238-TBD). NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898, 1986.
- [17] NCCLS. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline. NCCLS document EP9-A (ISBN 1-56238-283-7). NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898, 1995.
- [18] prEN 592, In vitro diagnostic systems; Requirements for user manual for in vitro diagnostic

systems for home use.

- [19] prEN 13532, General requirements for in vitro diagnostic medical devices for self-testing.
  - [20] Council Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on In vitro Diagnostic Medical Devices, Official Journal of the European Union L331, December 7, 1998
  - [21] The Expert Committee. The Expert Committee on the diagnosis and classification of diabetes mellitus. Report of the Expert Committee on the diagnosis and classification of diabetes mellitus. Diabetes Care 2003; 26:S5-20.
-

中 华 人 民 共 和 国  
国 家 标 准  
体外诊断检验系统  
自测用血糖监测系统通用技术条件  
GB/T 19634—2005

\*

中国标准出版社出版发行  
北京复兴门外三里河北街16号  
邮政编码:100045

网址 [www.bzcbs.com](http://www.bzcbs.com)

电话:68523946 68517548

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 1 字数 23 千字  
2005年5月第一版 2005年5月第一次印刷

\*

书号: 155066·1-22496 定价 12.00 元

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)68533533



GB/T 19634—2005



[www.bzxz.net](http://www.bzxz.net)

免费标准下载网