

ICS 11.040.55
C 44



ZZB

浙 江 制 造 团 体 标 准

T/ZZB 1217—2019

免调码便携式血糖仪

Portable blood glucose meter with auto-coding

ZHEJIANG MADE

2019 - 10 - 08 发布

2019 - 10 - 31 实施

浙江省品牌建设联合会

发布

目 次

前言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 基本要求	2
5 技术要求	3
6 试验方法	4
7 检验规则	6
8 标签、使用说明、包装、运输和贮存	7
9 质量承诺	7

ZHEJIANG MADE

前 言

本标准参照GB/T 1.1—2009给出的规则起草。

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。

本标准由浙江省品牌建设联合会提出并归口。

本标准由方圆标志认证集团浙江有限公司牵头组织制定。

本标准主要起草单位：杭州微策生物技术有限公司。

本标准参与起草单位：杭州合实投资管理合伙企业（有限合伙）、杭州睿泓投资合伙企业（有限合伙）、浙江省机械工业联合会（排名不分先后）。

本标准主要起草人：杨清刚、杨蓉、张文伶、王利莎、顾晓华、娄屹萍、车宇锋、王婕妤、钱晓东、徐渭沅、谈忠琴、叶微、黄玉兰、王登远、信宗、马学富、陈攀。

本标准评审专家组长：郑培。

本标准由方圆标志认证集团浙江有限公司负责解释。

ZHEJIANG MADE

免调码便携式血糖仪

1 范围

本标准规定了免调码便携式血糖仪（以下简称血糖仪）的术语和定义、基本要求、技术要求、试验方法、检验规则、标签、使用说明、包装、运输和贮存以及质量承诺。

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便于携带的免调码血糖监测仪器（通常包括血糖仪、一次性试条和质控物质）。

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/T 2828.1 计数抽样检验程序 第1部分：按接收质量限(AQL)检索的逐批检验抽样计划

GB 4793.1—2007 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求

GB 4793.9—2013 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第9部分：实验室用分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求

GB/T 9286 色漆和清漆 划格试验

GB/T 14710—2009 医用电器环境要求及试验方法

GB/T 18268.1—2010 测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第1部分：通用要求

GB/T 18268.26—2010 测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第26部分：特殊要求 体外诊断(IVD)医疗设备

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

YY 0648—2008 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

ISO 15197 体外诊断检验系统 糖尿病管理中自测用血糖监测系统的要求 (In vitro diagnostic test systems - Requirements for blood - glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus)

3 术语和定义

GB/T 19634—2005界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

免调码 auto-coding

指在使用血糖仪过程中，在更换新血糖试条时，血糖仪能自动识别试条上的编码，无需插入校正芯片或输入校正码。

4 基本要求

4.1 设计

- 4.1.1 应对血糖仪的外观、结构进行计算机三维辅助优化设计。
- 4.1.2 应对产品结构和功能进行人机工程学优化设计，产品应具备一键退条、低电压提醒、闹铃、报警提示、数据传输、红细胞压积矫正、血样不足提醒等功能设计。
- 4.1.3 应设计使用施密特触发电路。
- 4.1.4 应使用自诊断算法计算和校准血糖测试结果，测试范围最小值 ≤ 0.6 mmol/L，最大值 ≥ 33.3 mmol/L。
- 4.1.5 血糖仪的设计应符合 ISO 15197 的要求。

4.2 材料

- 4.2.1 电路板、外壳、液晶屏按键的有害物质限量应符合表 1 的规定。

表1 有害物质限量

项目	限量（质量分数）
铅（Pb）	0.10 %
汞（Hg）	0.10 %
镉（Cd）	0.01 %
六价铬（Cr ⁶⁺ ）	0.10 %
多溴联苯（PBB）	0.10 %
多溴联苯醚（PBDE）	0.10 %
邻苯二甲酸二（2-乙基己基）酯（DEHP）	0.10 %
邻苯二甲酸丁基苄酯（BBP）	0.10 %
邻苯二甲酸二丁酯（DBP）	0.10 %
邻苯二甲酸二异丁酯（DIBP）	0.10 %

- 4.2.2 血糖试条中试剂配方所用的酶活力应在 270 u/mg \pm 20 u/mg 的范围内。
- 4.2.3 血糖试条底卡的热稳定性应满足烘烤环境 130 °C，烘烤时间 5 min，冷却后收缩率偏差 MD（纵向）应 ≤ 0.2 %，TD（横向）应 ≤ 0.2 %。
- 4.2.4 油墨附着力应至少达到 GB/T 9286 中 2 级的要求。
- 4.2.5 质控液中葡萄糖的纯度应 ≥ 99.5 %。

4.3 工艺与装备

- 4.3.1 油墨印刷应采用高精度丝网印刷工艺。
- 4.3.2 应采用微升级试剂滴加平台将配方试剂结合到试条上。
- 4.3.3 应在印刷及切割工艺中配备废气处理装置。
- 4.3.4 应采用全自动切割装筒机进行试条的切割和装筒，采用全自动包装机进行试条的包装。

4.4 检测能力

4.4.1 应具备测量重复性、系统准确度、血糖试条批间差、质控物质、测量时间和功能要求的检测能力。

4.4.2 应配备葡萄糖分析仪、血气分析仪、电气性能检测平台、集成电路自动检测平台等检测设备。

5 技术要求

5.1 外观

5.1.1 血糖仪外观应整洁，文字和标识清晰。

5.1.2 血糖试条应光洁无毛刺，正面的加样区应洁净无污点。

5.1.3 质控物质的外观应均匀一致。

5.2 血糖仪和血糖试条的重复性

血糖仪和血糖试条重复测量结果的精密度应符合表2的要求。

表2 血糖仪和血糖试条测量重复性

测试范围	精密度
<5.55 mmol/L (<100 mg/dL)	SD<0.33 mmol/L (<6 mg/dL)
≥5.55 mmol/L (≥100 mg/dL)	CV<6 %

5.3 血糖仪和血糖试条准确度

血糖仪和血糖试条的系统准确度应符合下列要求之一：

- 血糖仪和血糖试条测量结果偏差的95 %应符合表3的要求；
- 血糖仪和血糖试条对葡萄糖的回收率为80 %~120 %。

表3 准确度要求

测试范围	允许偏差
<5.55 mmol/L (<100 mg/dL)	不超过±0.83 mmol/L (±15 mg/dL)
≥5.55 mmol/L (≥100 mg/dL)	不超过±15 %

5.4 血糖试条批间差

不同批号血糖试条的批间差应不大于15 %。

5.5 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。

5.6 测量时间

血糖仪的测量时间应小于等于6 s。

5.7 功能要求

5.7.1 记忆功能

血糖仪应具有存储、查看及删除测量数据功能，可存储数据组数不少于500组。

5.7.2 样本自动识别功能

血糖仪应能自动识别血样和质控物质。

5.7.3 自动休眠功能

血糖仪应具有自动休眠功能，自动休眠时间应符合说明书的规定，休眠模式下电流不应大于10 μ A。

5.7.4 免调码功能

血糖仪应具备免调码的功能。

5.8 环境适应性

应符合GB/T 14710—2009中气候环境试验II组，机械环境试验II组的要求。

5.9 安全要求

应符合GB 4793.1—2007、YY 0648—2008和GB 4793.9—2013中适用条款的要求。

5.10 电磁兼容性（EMC）

应符合GB/T 18268.1—2010和GB/T 18268.26—2010中适用条款的要求。

6 试验方法

6.1 试样材料

试样材料如下：

- a) 血糖仪（建议同规格血糖仪至少2台）；
- b) 血糖试条；
- c) 参考分析仪；
- d) 具有溯源性的血糖参考物质；
- e) 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。

6.2 外观

采用目测的方法进行检验。

6.3 血糖仪和血糖试条测量重复性

按GB/T 19634—2005中5.3规定的方法进行检验。

6.4 血糖仪和血糖试条准确度

按GB/T 19634—2005中5.4.1规定的方法进行检验。

6.5 血糖试条批间差

用3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3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（1）计算批间差。

$$\eta = \frac{X_{\max} - X_{\min}}{X_n} \times 100\% \dots\dots\dots (1)$$

式中：

η ——批间差；

X_{\max} ——最大均值；

X_{\min} ——最小均值；

X_n ——总均值。

6.6 质控物质

按GB/T 19634—2005中5.6规定的方法进行检验。

6.7 测试时间

对血糖仪进行实际操作，从加入血样时用精度不低于0.1 s的秒表开始计时，屏幕显示血糖浓度时结束计时，测试10次，取时间平均值作为测试结果。

6.8 功能要求

6.8.1 记忆功能

对血糖仪进行存储、查看及删除测量数据功能的操作，并且将数据组数存储至超过500组。

6.8.2 样本自动识别功能

在血糖试条上分别加适量的血样和质控物质，检查显示屏是否分别出现血样和质控物质的检测提示。

6.8.3 自动休眠功能

对血糖仪进行开机操作后不进行任何操作，开机后立刻用秒表计时，当血糖仪自动休眠时计时停止，检查计时结果是否符合厂家说明书中关于自动休眠时间的描述，再用电流表测量血糖仪休眠模式下的电流。

6.8.4 免调码功能

插入试条前，不需要插入芯片；插入试条后，血糖仪屏幕上未出现手动调码的提示。

6.9 环境适应性

按GB/T 14710—2009规定的方法进行试验。

6.10 安全要求

按GB 4793.1—2007、YY 0648—2008和GB 4793.9—2013规定的方法进行试验。

6.11 电磁兼容性 (EMC)

按GB/T 18268.1—2010、GB/T 18268.26—2010规定的方法进行试验。

7 检验规则

7.1 检验分类

检验分为出厂检验和型式检验，具体检验项目见表4。

表4 检验项目

序号	检验项目		型式检验	出厂检验	技术要求	试验方法	
1	外观			○	5.1	6.2	
2	血糖仪和血糖试条测量重复性			○	5.2	6.3	
3	血糖仪和血糖试条系统准确度			○	5.3	6.4	
4	血糖试条批间差			×	5.4	6.5	
5	质控物质			×	5.5	6.6	
6	测量时间			×	5.6	6.7	
7	功能要求	记忆功能		○	×	5.7.1	6.8.1
8		样本自动识别功能		×	5.7.2	6.8.2	
9		自动休眠功能		○	5.7.3	6.8.3	
10		免调码功能		○	5.7.4	6.8.4	
11	环境适应性			×	5.8	6.9	
12	安全要求			×	5.9	6.10	
13	电磁兼容性 (EMC)			×	5.10	6.11	

注1: 标有“○”的为需要检验项目, 标有“×”的为非检验项目;
注2: EMC项目的型式检验周期按国家医疗器械注册证期限执行。

7.2 出厂检验

7.2.1 每批产品应由制造商进行出厂检验合格后, 方可出厂, 出厂检验的项目见表4。

7.2.2 出厂检验采用抽样检验, 若表4的试验方法中未规定抽样或测试数量的, 则抽样方案按照GB/T 2828.1规定进行, 采用正常检验一次抽样方案, 检查水平为特殊检验水平S-3, AQL=1.0。

7.3 型式检验

7.3.1 有下列情况之一时, 应进行型式检验:

- 新产品定型鉴定时;
- 原材料、设备或工艺有较大改变, 可能影响产品质量时;
- 产品停产12个月以上, 恢复生产时;
- 出厂检验结果与上次型式检验结果有较大差别时。

7.3.2 型式检验的样品应从出厂检验合格的样品中随机抽取, 样品数为3个, 型式检验的项目见表4。

7.4 判定规则

7.4.1 出厂检验判定：如果样本中发现的不合格品数小于或等于接收数，则判定该批接收；如果样本中发现的不合格品数大于或等于拒收数，则判定该批不接收。

7.4.2 型式检验判定：型式检验的全部项目均符合标准规定时，判定型式检验合格；若有不合格项，则判定型式检验不合格。

8 标签、使用说明、包装、运输和贮存

8.1 标签

8.1.1 血糖仪的标签应符合 GB/T 19634—2005 中 6.1 的规定。

8.1.2 血糖试条及质控物质的标签应符合 GB/T 19634—2005 中 6.3 的规定。

8.2 使用说明

8.2.1 血糖仪的使用说明应符合 GB/T 19634—2005 中 6.2 的规定。

8.2.2 血糖试条及质控物质的使用说明应符合 GB/T 19634—2005 中 6.4 的规定。

8.3 包装

包装应符合下列要求：

- a) 血糖仪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 要求的符号；
- c) 包装袋、盒内应附有使用说明。

8.4 运输

在运输中应轻装轻卸，避免剧烈振动、挤压和日晒雨淋，不得与有毒有害或有异味的物品混运、混放，其中血糖仪运输温度范围为 $-20\text{℃}\sim 55\text{℃}$ ，血糖仪运输的相对湿度范围为 $10\%\sim 90\%$ ，血糖仪运输气压范围为 $65\text{kPa}\sim 110\text{kPa}$ ，试条和质控物质运输温度范围为 $2\text{℃}\sim 30\text{℃}$ 。

8.5 贮存

贮存环境应清洁卫生、通风干燥，防火、防潮、防鼠、防虫，存放应距地面 15cm 、距墙 45cm 以上，不得与有毒有害或有异味的物品混合贮存，其中血糖仪贮存温度范围为 $-20\text{℃}\sim 55\text{℃}$ ，血糖仪贮存的相对湿度范围为 $10\%\sim 90\%$ ，血糖仪贮存气压范围为 $65\text{kPa}\sim 110\text{kPa}$ ，试条和质控物质的贮存温度范围为 $2\text{℃}\sim 30\text{℃}$ 。

9 质量承诺

9.1 血糖仪（不含血糖试条和质控物质）自生产之日起 24 个月内，在正常的运输、贮存、使用情况下，若因产品质量问题而不能正常使用时，制造商应提供免费修理服务或为用户办理换货。

9.2 制造商设有售后服务热线，若收到客户对产品的诉求，应在两个工作日内为用户提供合理范围内的服务或解决方案。