

ICS 11.100  
C 44

YY

# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1200—2013

YY/T 1200—2013

## 葡萄糖测定试剂盒(酶法)

Glucose assay kit(Enzymic method)

中华人民共和国医药  
行业标准  
葡萄糖测定试剂盒(酶法)  
YY/T 1200—2013

\*

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(100013)  
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 14 千字  
2013年12月第一版 2013年12月第一次印刷

\*

书号: 155066·2-26289 定价 18.00 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)68510107



YY/T 1200-2013

2013-10-21 发布

2014-10-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

### 参 考 文 献

- [1] GB 3100 国际单位制及其应用
  - [2] GB/T 19702—2005 体外诊断医疗器械 生物源性样品中量的测量 参考测量程序的说明
  - [3] GB/T 19703—2005 体外诊断医疗器械 生物源性样品中量的测量 参考物质的说明
  - [4] 叶应妩. 全国临床检验操作规范. 3 版. 南京: 东南大学出版社. 2006
  - [5] WS/T 124—999 临床化学体外诊断试剂(盒)质量检验总则
  - [6] GB/T 29791.1—2013 体外诊断医疗器械 制造商提供的信息(标示) 第 1 部分: 术语、定义和通用要求
- 

### 前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。  
请注意本标准的某些内容可能涉及专利,本标准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。  
本标准主要起草单位:中国食品药品检定研究院。  
本标准主要起草人:王玉梅、刘艳、高尚先。

值的平均值( $\bar{x}$ )和标准差( $SD$ )。按公式(4)计算变异系数( $CV$ )。

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

用高、低值质控品分别测试同一批号的 20 个待检试剂(盒),并计算 20 个测量值的平均值( $\bar{x}_1$ )和标准差( $SD_1$ )。

用同一质控品对该批号的 1 个待检试剂(盒)重复测试 20 次,计算结果均值( $\bar{x}_2$ )和标准差( $SD_2$ )按公式(5)、公式(6)计算瓶间差(冻干粉)的变异系数( $CV$ )。

$$SD_{\text{瓶间}} = \sqrt{SD_1^2 - SD_2^2} \quad \dots\dots\dots(5)$$

$$CV = \frac{SD_{\text{瓶间}}}{\bar{x}_1} \times 100\% \quad \dots\dots\dots(6)$$

当  $SD_1 < SD_2$  时,令  $CV=0$

结果应符合 4.7.1 的要求。

### 5.7.2 批间精密度

用同一质控品分别测试 3 个不同批号的试剂(盒),每个批号测试 3 次,分别计算每批 3 次测定的均值  $\bar{x}_i (i=1,2,3)$ ,按公式(5)、公式(6)计算相对偏差( $R$ )。

$$\bar{x}_T = \frac{\bar{x}_1 + \bar{x}_2 + \bar{x}_3}{3} \quad \dots\dots\dots(7)$$

$$R = \frac{\bar{x}_{\max} - \bar{x}_{\min}}{\bar{x}_T} \times 100\% \quad \dots\dots\dots(8)$$

式中:

$\bar{x}_{\max}$  ——  $\bar{x}_i$  中的最大值;

$\bar{x}_{\min}$  ——  $\bar{x}_i$  中的最小值。

结果应符合 4.7.2 的要求。

### 5.8 稳定性

取在规定的贮存条件保存至有效期末或制造商规定的加速试验条件下的试剂(盒)测试,应符合 4.8 的要求。

## 6 标识、标签和使用说明书

### 6.1 试剂盒外包装标识、标签

包装储运图示标志应符合 GB/T 191 的要求,至少应包括下列内容:

- 产品名称及规格;
- 生产批号;
- 失效日期;
- 贮存条件。

### 6.2 试剂盒单包装瓶标识、标签

试剂盒单包装瓶上应有下列内容:

- 产品名称及规格;
- 商标;
- 产品净含量;

## 葡萄糖测定试剂盒(酶法)

### 1 范围

本标准规定了葡萄糖测定试剂盒(酶法)的测定原理、要求、试验方法、标识、标签和使用说明书、包装、运输和贮存等。

本标准适用于己糖激酶法和氧化酶法葡萄糖测定试剂盒,该试剂盒在临床检验中用于定量分析血清、血浆、尿液、脑脊液等体液中的葡萄糖浓度。

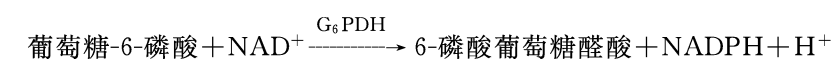
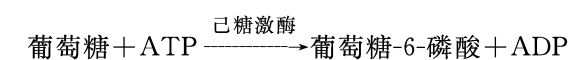
### 2 规范性引用文件

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

### 3 测定原理

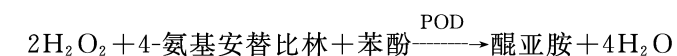
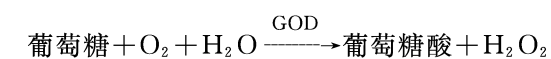
#### 3.1 己糖激酶法



测定方法:终点法。

检测波长:厂商给定波长。

#### 3.2 葡萄糖氧化酶法



测定方法:终点法。

检测波长:厂商给定波长。

一定波长下检测生成的醌亚胺颜色,对照标准可计算出葡萄糖的含量。

### 4 要求

#### 4.1 外观

符合制造商规定的正常外观要求。

#### 4.2 装量

液体试剂的装量应不少于标示量。