



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1200—2024

代替 YY/T 1200—2013

## 葡萄糖测定试剂盒(酶法)

Glucose assay kit (Enzymic method)

2024-02-07 发布

2025-03-01 实施

国家药品监督管理局 发布

## 前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件代替 YY/T 1200—2013《葡萄糖测定试剂盒(酶法)》，与 YY/T 1200—2013 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 更改了试剂空白吸光度的要求(见 4.3,2013 年版的 4.3)；
- 更改了线性的要求(见 4.4,2013 年版的 4.4)；
- 更改了准确度的要求及试验方法(见 4.5,2013 年版的 4.5)；
- 更改了分析灵敏度适用范围(见 4.6,2013 年版的 4.6)；
- 更改了重复性的要求(见 4.7.1,2013 年版的 4.7.1)；
- 更改了批间差的要求(见 4.7.2,2013 年版的 4.7.2)。

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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件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。

本文件起草单位：中国食品药品检定研究院、北京九强生物技术股份有限公司、迈克生物股份有限公司、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司、北京利德曼生化股份有限公司、雅培贸易(上海)有限公司、西门子医学诊断产品(上海)有限公司、中生北控生物科技股份有限公司、罗氏诊断产品(上海)有限公司。

本文件主要起草人：孙楠、曲守方、于婷、陈阳、陈其云、万仙子、任瑞霞、吴晓军、张婷婷、屈安姜、王戎斐。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

- 2013 年首次发布为 YY/T 1200—2013；
- 本次为第一次修订。

# 葡萄糖测定试剂盒(酶法)

## 1 范围

本文件规定了葡萄糖测定试剂盒(酶法)的要求、标签和使用说明书、包装、运输和贮存,描述了相应的试验方法。

本文件适用于己糖激酶法、葡萄糖氧化酶法测定试剂盒,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

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;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 29791.2 体外诊断医疗器械 制造商提供的信息(标示) 第2部分:专业用体外诊断试剂

## 3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

## 4 要求

### 4.1 外观

制造商应根据自己产品的包装特点规定适当的外观要求,宜有试剂盒各组分组成、性状等的要求。

### 4.2 净含量

液体试剂的净含量应不少于标示量。

### 4.3 试剂空白吸光度

试剂空白吸光度应不大于0.6(制造商给定波长,光径1.0 cm)。

注:不适用于干式分析仪检测试剂。

### 4.4 线性

线性应符合如下要求:

- 葡萄糖浓度的线性区间应覆盖:[0.6,25.0] mmol/L;
- 线性相关系数( $r$ )应不小于0.990 0;
- [0.6~5.0] mmol/L 区间内,线性绝对偏差应在 $\pm 0.50$  mmol/L 范围内;(5.0~25.0]mmol/L 区间内,线性相对偏差应在 $\pm 10.0\%$  范围内。

### 4.5 准确度

按以下优先顺序选用下列方法之一进行验证。