



# 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(HbA<sub>1c</sub>)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:

$$\text{NGSP 值}(\%) = 0.09148 \times \text{IFCC 值}(\text{mmol/mol}) + 2.152;$$

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HbA<sub>1c</sub>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0.9900。