

血糖仪注册技术审查指导原则

□2016 □□□□□

本指导原则旨在指导注册申请人对血糖仪注册申报资料的准备及撰写，同时也为技术审评部门审评注册申报资料提供参考。

本指导原则是对血糖仪的一般要求，申请人应依据产品的具体特性确定其中内容是否适用，若不适用，需具体阐述理由及相应的科学依据，并依据产品的具体特性对注册申报资料的内容进行充实和细化。

本指导原则是供申请人和审查人员使用的指导文件，不涉及注册审批等行政事项，亦不作为法规强制执行，如有能够满足法规要求的其他方法，也可以采用，但应提供详细的研究资料和验证资料。应在遵循相关法规的前提下使用本指导原则。

本指导原则是在现行法规、标准体系及当前认知水平下制定的，随着法规、标准体系的不断完善和科学技术的不断发展，本指导原则相关内容也将适时进行调整。

一、适用范围

本指导原则适用于有创型血糖仪，根据《医疗器械分类目录》管理类代号为 6840。

本指导原则范围不包含微创型血糖仪、无创型血糖仪、连续式血糖仪和将血糖检测模块嵌入移动设备或需将数据传输到移动设备中进行显示和分析的血糖仪产品；通过内置蓝牙、WIFI、

红外等模块实现与移动端传输的血糖仪依然适用于本原则。

二、技术审查要点

□□□□□□□□□□

产品名称为血糖测试仪或血糖仪。

□□□□□□□□□□

血糖仪按其工作原理分为电化学式和光化学式两类产品，一般由检测模块、信号放大模块、AD 采集模块、数据处理模块、显示模块、嵌入式软件、信号输出部分（如适用）、电源电路以及按键控制电路等组成。

产品结构框图如图 1 所示：

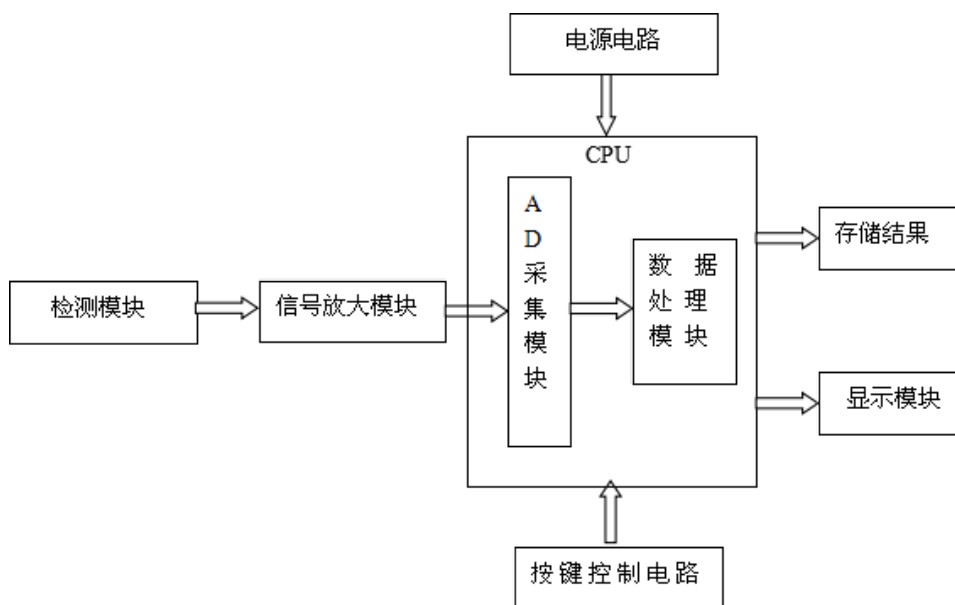


图 1 产品结构框图

图 2 中给出了基于两种检测原理的产品的图示举例，供审查人员参考。



(1) 电化学法血糖仪

(2) 光化学法血糖仪

图2 产品图示举例

□□□□□□□□□□/□□□□

1.工作原理

血糖仪主要分为电化学法和光化学法两大类。

电化学法采用检测酶反应过程中产生的电流信号的原理来反应血糖值，酶与葡萄糖反应产生的电子通过电流记数设施，读取电子的数量，再转化成葡萄糖浓度读数。根据电化学法血糖测试条中所采用的酶不同又分为葡萄糖氧化酶(GOD)法和葡萄糖脱氢酶(GDH)法两种类型。葡萄糖脱氢酶(GDH)在反应中还需联用不同辅酶，分别为吡咯喹啉醌葡萄糖脱氢酶

(PQQ-GDH)、黄素腺嘌呤二核苷酸葡萄糖脱氢酶(FAD-GDH)及烟酰胺腺嘌呤二核苷酸葡萄糖脱氢酶(NAD-GDH)三种。

葡萄糖氧化酶(GOD)法血糖测试反应原理示例如图3所示，葡萄糖脱氢酶(GDH)法血糖测试反应原理示例如图4所示。

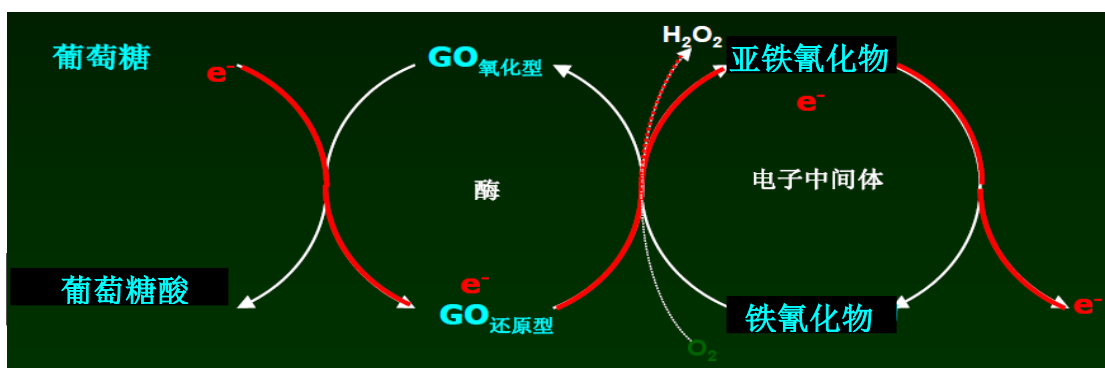


图 3 葡萄糖氧化酶(GOD)血糖测试反应原理图

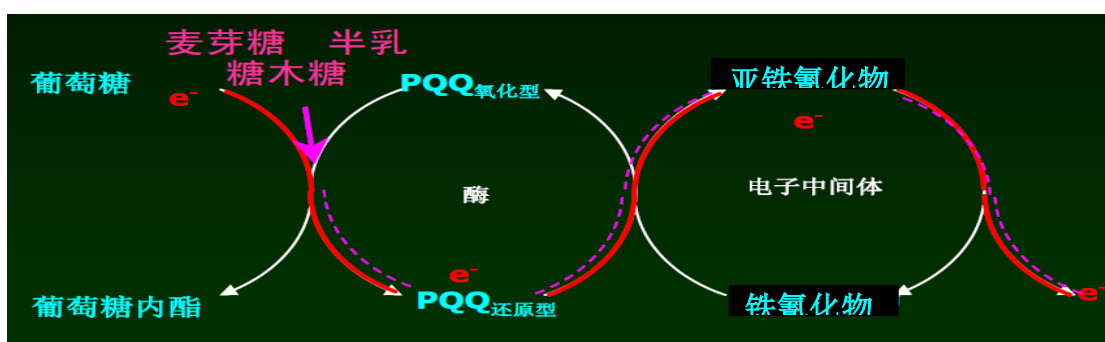


图 4 葡萄糖脱氢酶(GDH)血糖测试反应原理图

光化学法是检测反应过程中试条的颜色变化来反应血糖值，血糖测试条中所采用的酶一般为葡萄糖氧化酶（GOD），通过酶与葡萄糖的反应产生的中间物（带颜色物质），反应后试纸颜色发生改变，运用检测器检测试纸反射面的吸光度，根据朗伯-比尔定律即可求出血糖浓度，测试示意图（见图 5）。

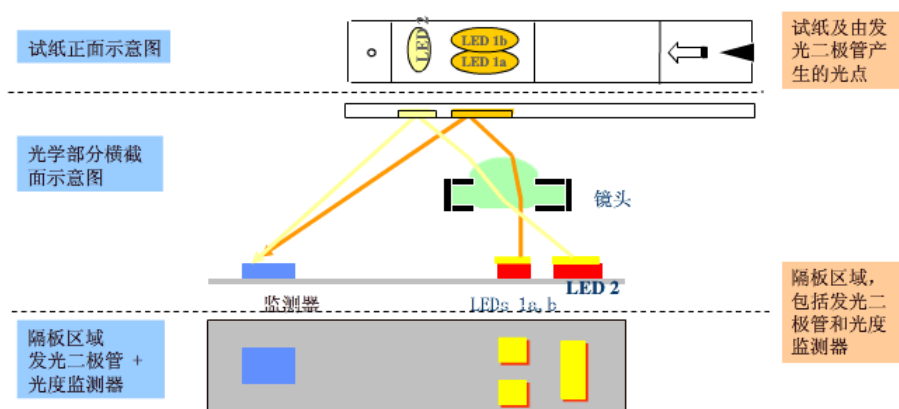


图 5 光化学法血糖仪的测试原理图

2.作用机理

因该产品为非治疗类医疗器械 ,故本指导原则不包含产品作用机理的内容。

□□□□□□□□□□□□□□□□

血糖仪的注册单元原则上以技术结构、性能指标和适用范围为划分依据。

1.技术结构

产品的基本原理不同 ,应划分为不同的注册单元。

例如 :利用电化学法为基本原理的血糖仪与利用光化学法为基本原理的血糖仪应划分为不同的注册单元。

2.性能指标

性能指标有较大差异的 ,应考虑划分为不同的单元。

□□□□□□□□□□□□□□

表 1 相关产品标准

GB/T 191—2008	《包装储运图示标志》
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 14710—2009	《医用电器环境要求及试验方法》
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》
GB/T 8268.1—2010	《测量、控制和实验室用的电气设备 电磁兼容性要求 第一部分：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》
YY/T 0316—2008	《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》
YY/T 0466.1—2009	《医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第 1 部分：通用要求》
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 15197:2013	《体外诊断检测系统-用于糖尿病管理的自测用血糖监测系统通用技术要求》

注：以上标准适用最新版本。

上述标准包括了产品技术要求和其他相关材料中经常涉及到的标准，注册申请人应关注上述国家标准和行业标准的有效性。有的注册申请还会根据产品的特点引用一些行业外的标准和一些较为特殊的标准。

□□□□□□□□□□/□□□□□□□□□□

1.适用范围：该产品与配套的血糖试纸配合使用，用于定量检测人体毛细血管全血和/或静脉全血和/或动脉全血（也可以为血浆/血清）中葡萄糖浓度；可以由临床单位医护人员、熟练掌握该项操作的患有糖尿病的非专业人员或其家属操作；只用于监测糖尿病人血糖控制的效果，而不能用于糖尿病的诊断和筛查，也不能作为治疗药物调整的依据。

2.适用人群：血糖仪可用于普通人及新生儿血糖检测（注：新生儿血液与普通人血液存在较大差异，血糖测试参考值和红细

胞压积范围不同，如可用于新生儿检测，则应提供相关验证资料)。因葡萄糖脱氢酶产品还需联用不同辅酶，易受其他糖类物质干扰(详见附录 A)，不同酶有不同的适应人群，应该根据不同患者的情况选用不同酶技术的血糖仪。

3.预期使用环境：血糖仪产品可在临床机构和家庭中使用；注册申请人应根据产品设计情况，给出使用环境条件，至少应包含温度、湿度、电源条件等内容。采用葡萄糖氧化酶法的血糖测试产品反应过程需要氧气参与，易受氧气干扰(详见附录 A)，因此还应明确海拔高度(注：应给出海拔高度验证资料)。

4.禁忌症：应明确产品中可能存在的禁忌症。暂未见相关报道。

因具体产品的结构及性能不尽相同，故上述预期用途仅为已注册上市常见血糖仪的通用描述，审查中应结合产品实际情况做出更深层次的评估。如果不同型号、规格产品的临床应用不相同，则应分别进行说明。

□□□□□□□□□□

主要参考 YY/T0316—2008《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》。风险管理活动要贯穿产品设计、生产、上市后使用及产品处理的整个生命周期。要体现注册申请人风险管理活动计划的完整性，尤其上市管理的风险分析与评价过程。对于上市前风险管理中尚未认知的风险，应在上市后开展信息收集，一旦发现异常及时进行风险评价，采取控制措施，更新风险管理文件。

血糖仪风险分析应参考 YY/T0316—2008《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》行业标准相关要求，逐一进行回答，也可以用列表的方式列示。剩余风险分析时，一定要逐一采取风险

控制措施后，会不会引入或造成更大的风险，只有新引入风险能转化为可接受风险，方能认为风险受控。血糖仪必须进行风险与收益分析，收益大于风险时方可接受。

提供血糖仪产品上市前风险管理报告，此报告旨在说明并承诺：

——风险管理计划已被正确地实施。

综合剩余风险是可接受的。

——已有恰当方法获得与注册申请人申报的血糖仪产品相关和出厂后流通与临床应用的信息。

一 应随风险管理报告一并附上包括风险分析、风险评价、风险控制概述管理资料。至少应包括：

——产品安全特征清单；

——产品可预见危害及分析清单（说明危害、可预见事件序列、危害处境和可能发生的损害之间的关系）；

——险评价、风险控制措施以及剩余风险评价汇总表。

对于风险分析和管理概述，应包括一份风险总结，以及如何将风险控制在可接受程度的内容。从生物学危害、机械危害、能量危害、有关使用的危害、信息危害和维护不周及老化引起的危害等方面，对产品进行全面分析并阐述相应的防范措施。

1.风险分析方法

1.1 在对风险的判定及分析中，要考虑合理的可预见的情况，包括：正常使用条件下和非正常使用条件下。

1.2 风险判定及分析应包括：对于患者的危害、对于操作者的危害和对于环境的危害。

1.3 风险形成的初始原因应包括：人为因素，产品结构的危

害，原材料危害，综合危害，环境条件。

1.4 风险判定及分析考虑的问题包括：生物相容性危害；机械危害；能量危害；操作信息，包括警示性语言、注意事项以及使用方法的准确性；使用过程可能存在的危害等。

2.风险分析清单

血糖仪产品的风险管理报告应符合 YY/T 0316—2008《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》的有关要求，审查要点包括：

2.1 产品定性定量分析是否准确(依据 YY/T 0316—2008《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》附录 C)；

2.2 危害分析是否全面(依据 YY/T 0316—2008《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》附录 E)；

2.3 风险可接收准则，降低风险的措施及采取措施后风险的可接收程度，是否有新的风险产生。

根据 YY/T 0316—2008《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》附录 E 对该产品已知或可预见的风险进行判定，血糖仪产品在进行风险分析时至少应包括以下的主要危害，注册申请人还应根据自身产品特点确定其他危害。针对产品的各项风险，注册申请人应采取应对措施，确保风险降到可接受的程度。

3.产品的主要危害

3.1 能量危害

电磁能：漏电流，可能共同使用的设备(移动电话、电磁炉、微波炉等)对血糖仪的电磁干扰，静电放电对血糖仪产生的干扰，血糖仪产生的电磁场对可能共同使用的设备的影响等引发的危害。

坠落：坠落导致机械部件松动，导致测量错误、误差过大或

显示异常。

3.2 生物学和化学危害

生物学：公共场所未经清洗、消毒的与人体接触的部件引起的交叉感染；血糖仪的原材料有毒有害对人体造成的危害。

化学：使用的清洁剂、消毒剂残留引发的危害；长时间不使用的电池未经取出，导致电池漏液引发的危害。

3.3 操作危害

不正确的测量：产品的检测装置超过寿命或长时间未经校准，导致误差过大；

未按使用说明书中的要求进行测量，造成的测量失败、测量误差过大；

使用不同厂家的或与血糖仪不相匹配的血糖试纸条，造成的测量失败、测量误差过大；

在注册申请人规定的使用环境条件外使用产品，可能造成测量误差过大，产品寿命降低；

3.4 信息危害

包括标记缺少或不正确，标记的位置不正确，不能被正确的识别，不能永久贴牢和清楚易认；

不符合法规及标准的说明书，包括说明书中未对限制充分告知，未对不正确的操作、与其他设备共同使用时易产生的危害进行警告，未正确标示储存条件、消毒方法、维护信息，未对因长期使用产生功能丧失而可能引发的危害进行警告，未对合理可预见的误用进行警告等引发的危害。

表 2 初始事件和环境示例

通用类别	初始事件和环境示例
不完整的要求	<p>性能不符合要求；</p> <p>测量重复性、系统准确性等不符合要求；</p> <p>说明书未对设备及附件维护保养的方式、方法、频次进行说明；</p> <p>未对校准间期进行说明。</p>
制造过程	<p>控制程序(包括软件)修改未经验证,导致产品的测量误差不符合要求；</p> <p>生产过程关键工序控制点未进行监测,导致各部件配合不符合要求等；</p> <p>外购、外协件供方选择不当,外购、外协件未进行有效进货检验,导致不合格外购、外协件投入生产等。</p>
运输和贮藏	<p>产品防护不当导致设备运输过程中损坏等；</p> <p>在超出设备规定的贮藏环境(温度、湿度、压力)贮藏设备,导致设备不能正常工作等。</p>
环境因素	<p>温度、湿度、海拔如超出给定范围后可能造成测量结果不准确；</p> <p>过热、过冷的环境可能导致设备不能正常工作等；</p> <p>强酸强碱导致损害等；</p> <p>抗电磁干扰能力差,特定环境设备工作不正常等；</p> <p>设备的供电电压不稳定,导致设备不能正常工作或损坏等。</p>
清洁、消毒和灭菌	<p>使用说明书中推荐的清洗、消毒方法未经确认；</p> <p>使用者未按要求进行防护、清洗、消毒(如:使用错</p>

通用类别	初始事件和环境示例
	误的消毒剂) 。
处置和废弃	未在使用说明书中对血糖仪或其他部件的处置(特别是使用后的处置) 和废弃方法进行说明 , 或信息不充分 ; 未对设备废弃的处置进行提示性说明等。
人为因素	设计缺陷引发的使用错误 ; 易混淆的或缺少使用说明书 : — 图示符号说明不规范 — 操作使用方法不清楚 — 技术说明不清楚 — 重要的警告性说明或注意事项不明确 — 不适当的操作说明等 不正确的测量和计量。
失效模式	由于老化、磨损和重复使用而导致功能退化/疲劳失效 (特别是医院等公共场所中使用时) 。

表 3 危害、可预见的事件序列、危害处境和可发生的损害之间的关系

危害	可预见的事件序列	危害处境	损害
电磁能量	在强电磁辐射源边使用血糖仪测量。	电磁干扰程序运行。	测量错误、测量结果误差过大。
	静电放电。	干扰程序运行。	导致测量结果误差过大、或数据擦除。

危害	可预见的事件序列	危害处境	损害
机械能	产品意外坠落。	机械部件松动，液晶板接触不良。	无法测量或测量误差过大，数据无法读取，严重时延误治疗。
化学	长时间不使用的电池未经取出，造成电池漏液。	电路腐蚀。	设备故障，无法工作。
操作错误	血糖仪的测试条插入口有异物。	获得不准确的结果。	根据测量结果采用不准确的治疗方法。
	使用者的操作有误（使用者插入已使用过的血糖试纸条、在滴血标记出现以前进行测试、测试环境温度过低或过高、血样不足、电池电量不足）。	得不到结果或者获得不准确的结果。	根据测量结果采用不准确的治疗方法。
不完整的说明书	未对错误操作进行说明。	错误操作、不正确的测量。	测量值误差过大，测量失败，严重时延误治疗。
	不正确的消毒方法。	使用有腐蚀性的清洁剂、消毒剂。	产品部件腐蚀、防护性能

危害	可预见的事件序列	危害处境	损害
			降低。
	不正确的产品贮存条件。	器件老化、部件寿命降低。	产品寿命降低、导致测量值误差过大。
	未规定校验周期。	未对设备进行校准。	测量值误差过大,测量失败,严重时延误治疗。

由于血糖仪的原理、功能和结构的差异，本章给出的风险要素及其示例是常见的而不是全部的。上述部分只是风险管理过程的组成部分，不是风险管理的全部。注册申请人应按照 YY/T 0316—2008《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》中规定的过程和方法，在产品整个生命周期内建立、形成文件和保持一个持续的过程，用以判定与医疗器械有关的危害、估计和评价相关的风险、控制这些风险并监视上述控制的有效性，以充分保证产品的安全和有效。

□□□□□□□□□□□□□□□□□□

本条款给出需要考虑的产品主要技术指标，其中部分指标给出定量要求，其他性能指标因要求不统一或不是强制要求而未给出定量要求。如有附加功能，注册申请人应采用相应的标准，具体可结合注册申请人自身的技术能力，参考相应的国家标准、行业标准。注册申请人如不采用以下条款（包括国家标准、行业标准要求），应当说明理由。

1.性能指标

1.1 外观

血糖仪外观应整洁，文字和标示清晰；

1.2 血糖仪和配套血糖试条系统测量重复性

血糖仪和配套血糖试条系统重复测量结果的精密度应符合表 4 的要求。

表4 血糖仪和血糖试条测量重复性

测试范围	精密度
< 5.5mmol/L (< 100mg/dL)	SD < 0.42 mmol/L (< 7.7mg/dL)
≥5.5mmol/L (≥100mg/dL)	CV < 7.5%

1.3 血糖仪和配套血糖试条系统的准确度

血糖仪和配套血糖试条的系统准确度应符合下列要求之一：

1.3.1 血糖仪和配套血糖试条测量结果偏差的95%应符合表5的要求；

1.3.2 血糖仪和配套血糖试条对葡萄糖的回收率为80% ~ 120%。

表5 准确度要求

测试范围	允许偏差
≤4.2mmol/L (≤75mg/dL)	不超过±0.83mmol/L (±15mg/dL)
> 4.2mmol/L (> 75mg/dL)	不超过±20%

1.3.3 ISO 15197:2013 《体外诊断检测系统-用于糖尿病管理

的自测用血糖监测系统通用技术要求》中对血糖仪准确度要求进行调整，鼓励注册申请人参照执行，但不做强制性要求（详见表6）。若注册申请人能够提供符合ISO 15197:2013《体外诊断检测系统-用于糖尿病管理的自测用血糖监测系统通用技术要求》中准确度要求的第三方检测报告（CNAS认证）则可在说明书中明确准确度符合ISO 15197:2013《体外诊断检测系统-用于糖尿病管理的自测用血糖监测系统通用技术要求》中的规定。

表6 ISO 15197:2013《体外诊断检测系统-用于糖尿病管理的自测用血糖监测系统通用技术要求》中的准确度要求

测试范围	允许偏差
$\leq 5.55\text{mmol/L}$ $(\leq 100\text{mg/dL})$	不超过 $\pm 0.83\text{mmol/L}$ $(\pm 15\text{mg/dL})$
$> 5.55\text{mmol/L}$ $(> 100\text{mg/dL})$	不超过 $\pm 15\%$

1.3.4 数据传输可靠性要求（如适用）

1.3.5 血糖仪测量时间

1.3.6 血糖仪的校正和显示功能

2. 血糖仪安全要求

血糖仪的安全要求建议参照 ISO 15197:2013《体外诊断检测系统-用于糖尿病管理的自测用血糖监测系统通用技术要求》中的规定，执行 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》和 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》中的相关要求。

3.电磁兼容性

设备应满足 GB/T 18268.1—2010《测量、控制和实验室用的电气设备 电磁兼容性要求 第一部分：通用要求》和 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》中规定的要求。

4.血糖仪环境试验

应符合 GB/T 14710—2009《医用电器环境要求及试验方法》中适用条款的要求。

注：在进行重复性和准确性试验时，应根据血糖仪实际使用情况，选择血样（毛细血管全血、静脉全血、动脉全血等）。采用静脉和毛细血管血样时，应按照 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》中的要求制备血样；采用动脉血样时，注册申请人应参考 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》中的试验方法，制定测试血样制备方法（制备方法的确定依据应在研究资料中予以说明）。

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

1.典型产品应是同一注册单元内能够代表本单元内其他产品安全性和有效性的产品。

2.应考虑功能最齐全、结构最复杂、风险最高的产品。

3.注册单元内各种产品的主要安全指标、性能指标不能被某

一产品全部涵盖时，则应选择涵盖安全指标、性能指标最多的产品作为典型产品，同时还应考虑其他产品中未被典型产品所涵盖的安全指标及性能指标。

4.当没有充足证据能够证明同一注册单元内不同型号规格产品之间电磁兼容性能可以覆盖时，应选取每一型号规格产品进行电磁兼容项目检测。

□□□□□□□□□□□□□□

1.生产工艺过程及过程控制点

注册申请人应根据申报产品的实际情况，以流程图的形式对生产工艺过程进行详细描述，并根据流程图逐一描述其中的过程控制点。工艺流程图中的关键工序和特殊工艺应以特殊图型表示。

血糖仪产品工艺举例说明：血糖仪产品工艺一般包括线路板焊接、组装及程序烧录、显示屏和控制按键安装和整机调试工序。除上述工序外，光学法血糖仪还包含光学探头安装工序。其中，线路板焊接、程序烧录、光学探头安装（光学法产品适用，应明确光学组件生产及安装时的环境要求）和整机调试属于关键控制工序。注：本说明仅为资料性说明，注册申请人可根据产品情况调整产品生产工艺和关键工序。

2.研制、生产场地情况概述

注册申请人应当对与申报产品有关的研制场地和生产场地情况进行概述，主要包括以下内容：

研制场地：地址、位置、面积、研制环境条件、研制设备、验证设备、人员等。

生产场地：地址、位置、面积、生产环境条件、生产设备、

工艺装备、监视和测量装置、人员等。

如申报产品具有多个研制、生产场地，则对每一研制、生产场地的情况均应进行概述。

□□□□□□□□□□□□□□□□

按照《关于发布免于进行临床试验的第二类医疗器械目录的通告》（国家食品药品监督管理总局通告 2014 年第 12 号）的规定，自测用血糖分析仪（序号 246）为免于开展临床试验的产品。本指导原则中用于检测人体毛细血管全血和/或静脉全血中葡萄糖浓度的血糖仪产品属于《免于进行临床试验的第二类医疗器械目录》中规定的免于开展临床试验的医疗器械产品。注册申请人在申报时，可以按照相关规定提交临床对比资料。

本指导原则中用于检测动脉全血及毛细血管/静脉/动脉血清或血浆的血糖仪产品不符合《关于发布免于进行临床试验的第二类医疗器械目录的通告》（国家食品药品监督管理总局通告 2014 年第 12 号）的规定，应按照《医疗器械注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 4 号）、《医疗器械临床评价技术指导原则》及相关法规中的规定，开展临床评价，临床评价可与配套使用试条合并开展。

对于通过临床试验方式进行临床评价时，可按照下述评价方法进行，下述评价方法仅对临床评价中的基本问题进行了阐述，具体临床试验按照《医疗器械临床评价技术指导原则》及参照《体外诊断试剂临床研究技术指导原则》要求进行。

1.基本要求

临床试验机构应为国家食品药品监督管理总局认定公布的临床试验基地。

临床试验方案应合理、科学，能够验证产品的预期用途。方案中的临床病例数的确定理由应充分、科学；选择对象范围应明确，涵盖产品的预期用途；临床评价标准应清晰明确，且得到临床公认。

临床试验报告应符合方案的要求。临床试验结果应明确，计量或计数结果可靠，并进行统计学分析；试验效果分析应明确统计结果的临床意义；临床试验结论应明确该产品的预期用途，符合临床试验目的。下面对该产品临床试验中的审查关注点进行阐述：

2.对照产品的选择

2.1 建议采用临床实验室参考测量程序或使用临床实验室与参考测量程序进行过很好的比对且验证了精密度和准确性的临床实验室测量程序进行比对，该对照产品应是已批准上市的产品。

2.2 对照产品也可选择已批准上市的血糖监测系统（血糖仪），但应详细比对申报产品与对照产品的各方面性能，建议应尽量选择溯源性相同，灵敏度、检测范围、检测原理、参考范围等相近的产品进行对照研究。

2.3 两家临床试验机构的对照产品应一致。

3.配套试纸条的选择

申报产品的配套试纸条必须是已经取得医疗器械注册证的产品，或者是和此次申报的血糖仪一起进行注册申报的产品。

对照产品的配套试纸条必须是已经取得医疗器械注册证的产品，并且是经过审批的允许和对照产品配套使用的试纸条。

4.病例选择

4.1 病例的选择建议参照 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》及 ISO 15197:2013《体外诊断检测系统-用于糖尿病管理的自测用血糖监测系统通用技术要求》中关于准确性的相关要求，病例数至少 200 例，血糖浓度的分布应尽可能满足 ISO 15197:2013《体外诊断检测系统-用于糖尿病管理的自测用血糖监测系统通用技术要求》中对准确性进行评价的要求，如极高或极低浓度的新鲜毛细血管全血/静脉全血/动脉全血（也可以为血浆/血清）样品数量不足，可使用其他方法对血糖浓度进行调整，但应详细描述血糖的调整方法及定值过程，血糖浓度的调整过程不应影响样本的基质，不能带来新的干扰物质。实验方案中应根据生产商的要求，明确病例的入选和排除标准（如红细胞压积等）。

4.2 病例人群的选择应尽可能覆盖各个年龄（并明确年龄段）、各种类型的糖尿病患者，病例的选择应具有代表性。

4.3 病例选择过程中还应注意选择一部分可能存在干扰因素的病例，以进一步评价产品的性能。

5.检测的样本类型

5.1 如选择已上市的血糖监测系统（血糖仪）作为对照，作为对照的血糖监测系统（血糖仪）和申报的血糖监测系统（血糖仪）均应采用新鲜毛细血管全血/静脉全血/动脉全血（也可以为血浆/血清）作为检测样本。

5.2 如对照产品选择临床实验室测量程序，可根据测量程序的检测样本类型选择新鲜毛细血管全血/静脉全血/动脉全血作为检测样本（也可以为血浆/血清）；申报血糖监测系统（血糖仪）的检测样本类型应当根据具体情况选择不同样本类型的检测。

6.预实验

建议在实验开始前先进行小样本量的研究，在评价结果符合既定的要求后再进行大样本量的临床实验。

7. 实验结果的评价

7.1 实验前对参与评价的血糖监测系统均应进行质控品的检测，并记录检测结果，如对照产品为临床实验室测量程序，应将质控图、校准图一并提交，如有质控结果未在靶值范围内的情况出现，应先解决问题，待问题解决后再进行实验。

7.2 实验结果建议按照 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》及 ISO 15197:2013《体外诊断检测系统-用于糖尿病管理的自测用血糖监测系统通用技术要求》中关于准确性的相关要求对系统进行准确度评价，并将评价结果进行详细的表述。

7.3 以临床实验室测量程序的检测结果作为标准值，将申报产品的检测值与临床实验室测量程序的检测值进行比较研究。

7.4 如对照产品为其他血糖监测系统，则以血糖监测系统的检测结果作为标准值，将申报产品的检测值与血糖监测系统的检测值进行比较研究。

7.5 对实验中出现的严重不符的结果应进行进一步的验证及说明，并找出不符的原因。

□□□□□□□□□□□□□□□□

参考国家药品不良反应监测中心数据库最新的检索结果。

美国 FDA 在 2009 年 8 月 13 日对采用吡咯喹啉醌葡萄糖脱氢酶 (PQQ-GDH) 法检测血糖时存在风险发出警示。警示中报告了 1997 年—2009 年间医疗机构中发生的 13 例与 PQQ-GDH 血糖测试相关的致死病例，主要原因是患者按照错误的诊断结果

使用胰岛素。13 例死亡患者中，10 例正在使用艾考糊精腹膜透析液 (Extraneal (icodextrin) peritoneal dialysis solution) 治疗肾衰竭，3 例正在使用含有麦芽糖的药物。警示中给出了使用吡咯喹啉醌葡萄糖脱氢酶 (PQQ-GDH) 法检测血糖时的建议 (详见附录 C)。



产品说明书和标签的编写要求应符合《医疗器械说明书和标签管理规定》(国家食品药品监督管理总局令第 6 号) 及相关标准的要求等国家相关的要求，一般应包括以下要求。

1.说明书

说明书应该清晰、简洁，应使用中文且易于被非专业人员理解的简单词语，结构严整，易于阅读，尽量使用符号或图示，明确指出当验证显示结果无效时应采取的措施。

每台设备都应附带说明书，说明书应符合《医疗器械说明书和标签管理规定》(国家食品药品监督管理总局令第 6 号) 及相关标准要求，一般应包括以下内容：

1.1 产品名称：参照 (一) 审查；明确产品型号、规格及其代表的意义。

1.2 给出注册人的名称、住所、联系方式及售后服务单位。

1.3 给出生产企业的名称、住所、生产地址、联系方式及生产许可证书编号，委托生产的还应当标注受托企业的名称、住所、生产地址、生产许可证编号。

1.4 给出医疗器械注册证书编号及产品技术要求编号。

1.5 产品性能：参照 (九) 审查。

1.6 主要结构组成：注册申请人应规定出产品的结构组成，

可参照 (二) 中的内容。

1.7 产品适用范围及禁忌症：参照 (六) 审查。

1.8 注意事项、警示及提示：应按照《医疗器械说明书和标签管理规定》中第十一条的要求进行审查；同时至少应明确指出当验证显示结果无效时应采取的措施；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(如适用)；对系统及其组件进行安全处理的信息(如适用)；注明葡萄糖脱氢酶(GDH)方法在何种情况下可能导致血糖检测值过高，有可能因胰岛素注射过量发生危险(如适用)；注明葡萄糖氧化酶(GOD)方法应注明氧分压对测试结果的影响，并说明适用的海拔高度；可用于静脉血、动脉血和新生儿检测的产品，应说明临床诊断方法、参考范围及意义；超出参考范围时应建议患者及时就诊的提示等。

1.9 使用方法：注册申请人应明确配套的试剂系统；用于校准的样品类型，如全血或血浆；使用的样品类型、任何特殊的采集及预处理条件；使用仪器之前应采取的预防感染的措施；系统使用所需的环境条件(例如温度、湿度范围和海拔高度)，海拔高度仅葡萄糖氧化酶(GOD)方法产品适用；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处理的建议；用户应遵循的详细的校准程序(如适用)；使用器械时应遵循的测量程序和用户根据测量结果采取建议的措施等。

1.9.1 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/血浆/血清结果;

——仪器出现错误信息时建议采取的应对措施。

1.9.2 用户根据测量结果采取措施的指导,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。

1.10 方法学原理和标准物质(溯源性):注册申请人应说明检测方法的原理,注册申请人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)。

1.11 保养及维护:注册申请人应给出产品维护和保养及定期检查的方法;若有可由用户自行排除的故障,则应说明故障的种类和产生的原因及排除方法等。

1.12 运输条件:注册申请人应根据产品环境试验情况,明确运输方法及条件。

1.13 储存条件:注册申请人应根据产品环境试验情况,明确储存环境要求。

1.14 应明确生产日期、使用期限及在预期使用及维护条件下的定期检查时间。

1.15 应明确产品配件清单（如适用）。

1.16 应参照相关国家标准及行业标准中的规定，给出产品标签所用的图形、符号、缩写等内容的解释。

1.17 清洁方法：注册申请人应根据其产品情况列出产品的清洁方法。

1.18 明确说明书的编制和修订日期及版本号。

1.19 按照 GB/T 18268.1—2010《测量、控制和实验室用的电气设备 电磁兼容性要求 第一部分：通用要求》的要求给出符合电磁兼容性方面要求的声明。

产品说明书的内容均应有明确的来源，与综述资料、研究资料等注册申报资料的内容保持一致。说明书中涉及技术内容且前述注册申报资料中未包含的，建议提交相应验证资料。

2. 标签

血糖仪的标签应符合《医疗器械说明书和标签管理规定》（国家食品药品监督管理总局令第6号）和 YY/T 0466.1—2009《医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分 通用要求》及相关标准的要求。

血糖仪标签因位置或者大小受限而无法全部标明上述内容的，至少应当标注产品名称、型号、规格、生产日期，并在标签中明确“其他内容详见说明书”。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。

□□□□□□□□□□□□

1. 产品性能研究

1.1 在开展产品性能研究时，应对产品技术要求中所涉及的

功能性、安全性及质量控制指标研究。研究资料应从产品设计角度出发详细说明指标确定的依据，如：注册申请人设定血糖仪测试时间 5s，则应给出酶反应时间和准确度之间的研究及验证资料。

1.2 可用于检测静脉、动脉和新生儿血样的产品至少应参照 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》中的要求，按照不同血样验证产品的准确度和重复性。可对动脉和新生儿血样进行测试的产品还应提供参考值及红细胞压积规定范围的确定依据和验证资料。葡萄糖氧化酶法血糖测试产品至少还应对产品适用的海拔高度进行研究，并提供理论依据及相关验证资料，附录 B 中给出了海拔高度和空气中氧含量的关系；葡萄糖脱氢酶法血糖测试产品至少还应对其他糖类干扰（详见附录 A）进行要求，并提供产品特异性验证资料。

对于红细胞压积和干扰物质的影响，ISO 15197:2013《体外诊断检测系统-用于糖尿病管理的自测用血糖监测系统通用技术要求》中从红细胞压积和干扰物限制方面做出了相应规定，见表 7“ISO 15197:2013《体外诊断检测系统-用于糖尿病管理的自测用血糖监测系统通用技术要求》中红细胞压积及干扰物质限值”。建议注册申请人在设计研发时参照 ISO 15197:2013《体外诊断检测系统-用于糖尿病管理的自测用血糖监测系统通用技术要求》的相关要求，开展研究及验证工作。鉴于不同人群红细胞压积值不一致的问题（通常男性红细胞压积正常范围高于女性正常范围，新生儿红细胞压积范围高于普通人正常范围），本指导原则中规定：用于新生儿血糖测试的产品，注册申请人应对红细胞压积开展研究；同时鼓励注册申请人对成人用产品开展研究，但不

做强制要求；用于血浆/血清检测的产品应提供对血清/血浆（包含红细胞压积 0% 的样本）检测准确性和重复性的研究资料。

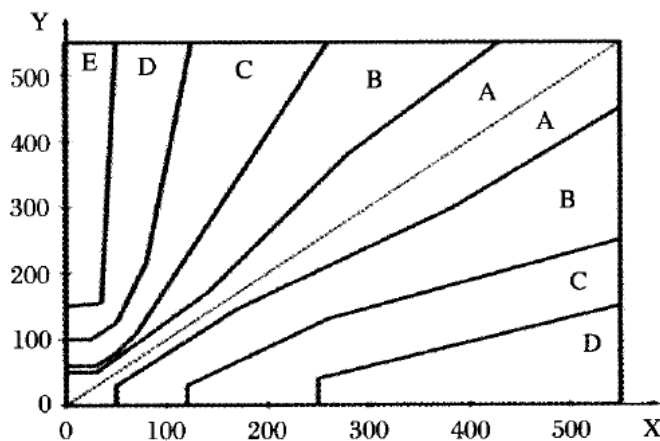
表 7 ISO 15197:2013 《体外诊断检测系统-用于糖尿病管理的自测用血糖监测系统通用技术要求》中红细胞压积及干扰物质限值

指标	葡萄糖浓度	应符合要求
红细胞压积	< 5.55mmol/L	每个红细胞压积水平与中等红细胞压积水平平均测得值差值不超过 0.55mmol/L。
	≥5.55mmol/L	每个红细胞压积水平与中等红细胞压积水平平均测得值差值不超过 10%。
干扰物质	< 5.55mmol/L	测试样品与对照样品的平均差值不超过 0.55mmol/L。
	≥5.55mmol/L	测试样品与对照样品的平均差值不超过 10%。

1.3 共识误差网络 (Consensus Error Grid)

共识误差网络 (CEG) 以网格图的形式直观的反映出血糖监测系统中误差造成检验结果偏差。ISO 15197:2013 《体外诊断检测系统-用于糖尿病管理的自测用血糖监测系统通用技术要求》标准中对 CEG 做出了详细描述，并对数据结果提出了相应的限定 (详见图 6 和表 8)。ISO 15197:2013 《体外诊断检测系统-用于糖尿病管理的自测用血糖监测系统通用技术要求》中基于调查参与者共识，将 CEG 分为 A-E 等 5 个区域，其中 A 和 B 区的葡萄糖结果无效应对临床结局略有效应，C-E 区的结果会导致风险增加。标准要求 1 型糖尿病 99% 的结果应位于 A 和 B 区，从而降低准确度误差 95% 以外的值，对测试结果的影响。建议注

册申请人参照 ISO15197:2013《体外诊断检测系统-用于糖尿病管理的自测用血糖监测系统通用技术要求》中的相关规定，进行研究。



X：血糖监测参考方法或者可溯源至参考方法的方法

Y：待评价血糖监测系统方法

图 6 共识误差网络网格图

表 8 误差网格区定义

风险水平 (CEG 区)	糖尿病患者的风险
A	对临床操作无效应。
B	临床操作改变-对临床结局略有效应或无效应。
C	临床操作改变-可能影响临床结局。
D	临床操作改变-可能有明显的临床风险。
E	临床操作改变-可能有危险效果。

1.4 安全性指标的验证包括电气安全指标和电磁兼容指标两大类。电气安全指标应当包括 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》及其他适用的国家标准和行业标准中的所有指标，电磁兼容指标应当包括 GB/T 18268.1—2010《测量、控制和实验室用的电气设备 电磁兼容性要求 第一部分：通用要求》及其他适用的国家标准和

行业标准中的所有指标。

具备能力的注册申请人可对上述项目自行研究,并提交详细的验证资料,不具备能力的注册申请人可通过注册检验对上述项目进行验证,以注册检验报告作为该部分的验证资料。

1.5 研究资料中应详细写明通过研究验证确定的血糖仪产品的结构组成及主要元器件信息。

2.软件研究

参见《医疗器械软件注册申报资料指导原则》的相关要求。

血糖仪产品的软件属于产品中的一个组成部分,属于嵌入软件,具备显示、数据处理等功能,本指导原则中所述软件不包含安装在计算机、移动电子设备中的上位机软件(如:APP软件等)。注册申请人在提交软件研究资料时应包含基本信息、实现过程和基本算法三个部分。

2.1 基本信息中至少应包含如下内容:

产品标识:应给出血糖仪软件的内部标识。

安全性级别:血糖仪软件按其损害严重程度分级,一般属于对健康可能有不严重的伤害的等级(B级)

结构功能:注册申请人应依据软件设计规格(SDS)给出体系结构图,图示血糖仪软件组成模块之间、组成模块与外部接口之间的关系。依据体系结构图描述组成模块的功能、模块关系、模块与外部接口关系以及用户界面。注:本指导原则中对于外部接口的考虑仅指用于输出血糖仪中数据的接口。

硬件关系:依据软件设计规格(SDS)给出物理拓扑图,图示血糖仪软件、通用计算机(含移动设备)、硬件相互之间的物理连接关系。依据物理拓扑图描述血糖仪的软件(或组成模块)

与通用计算机(含移动设备)、硬件的物理连接关系。注:本指导原则中仅考虑了将血糖仪中的数据输出到通用计算机(含移动设备)的传输问题,未考虑数据传输到通用计算机(含移动设备)后的显示、储存、分析等问题。

2.2 实现过程至少应包含如下内容:

开发综述:注册申请人应描述软件开发过程所用的语言、工具、方法,其中工具应描述支持软件(含开源软件)和应用软件(第三方软件)的名称、版本号和制造商。同时应说明开发人员数量、开发时间、工作量(人月数)、代码行总数和控制文档总数。

风险管理:血糖仪产品的嵌入式软件属于软件组件的一种,注册申请人可将其风险分析资料并入整机风险管理报告中。

需求规格:血糖仪中软件的需求规格可与血糖仪的需求规格合并,需求规格中至少应包含硬件、功能、性能、输入输出、接口界面、警示信息、文档和法规的要求等内容。

验证与确认:注册申请人应提供系统测试、用户测试的测试计划和报告摘要,描述测试的条件、工具、方法、通过准则和结果、概要介绍开发各阶段的验证活动,描述相应的工具、方法、内容和结果,其中单元测试应描述覆盖率要求,集成测试应描述集成策略。

缺陷管理:注册申请人应描述软件的缺陷管理的工具、流程和要求,列明开发阶段所发现的缺陷总数和剩余缺陷数,剩余缺陷的严重度、处理措施和处理时间。

修订历史:注册申请人应描述软件版本号的命名规则。

2.3 核心算法

血糖仪产品的核心算法一般采用人工智能算法。根据血糖仪

软件的安全性级别和类型，应描述核心算法的原理和用途，给出换算公式，电化学法应说明微电流与葡萄糖氧化酶或葡萄糖脱氢酶及各种原材料选择之间的关系，光化学法应说明光电信号与葡萄糖氧化酶及各种原材料选择之间的关系，并提供安全性与有效性的验证资料（验证资料可与血糖仪成品验证合并），出于保密原则的考虑注册申请人可仅对原理进行说明，无需给出具体设计参数及配比。

3. 产品使用期限和包装研究

产品使用期限研究：注册申请人应根据自身产品临床应用和产品设计情况，确定出产品的关键部件和可更换部件。注册申请人应明确在预期使用条件下关键部件的使用期限，及可更换部件的定期保养维护时间和更换频次，且应提供确定使用寿命和更换频次的理论依据。若关键部件也可更换时，也应说明其定期保养维护时间和更换频次。电化学法血糖仪产品的关键部件至少包括主芯片和内部存储器（如适用）；光化学法血糖仪的关键部件至少应包括光学读头、主芯片和内部存储器（如适用）。

包装研究：注册申请人应明确产品包装材料；提供在宣称的运输条件下，符合 GB/T 14710—2009《医用电器环境要求及试验方法》中运输试验要求的验证资料；并提供在宣称贮存条件下，保持包装完整性的依据。

三、 审查关注点

（一）审查产品名称时应注意产品名称中不应包含产品型号、规格，如：XXXX 型血糖仪。

（二）审查产品原理时应明确该产品是电化学法还是光化学法；明确该产品所选用的酶是哪一种；应考虑血糖仪所能检测的

血样（静脉血样、动脉血样、毛细血管血样等）；同时还应弄清适用人群（成人、新生儿等）。

（三）在审查产品技术要求时应注意该产品的安全、性能、电磁兼容性等要求应分别符合国家标准、行业标准规定的要求。注册产品应符合相关的强制性国家标准、行业标准和有关法律、法规的规定，并按国家食品药品监督管理局公布的《医疗器械产品技术要求编写指导原则》的要求编制。

（四）不符合《免于进行临床试验的第二类医疗器械目录》要求的血糖仪产品，应进行临床试验。在审查产品临床试验报告的时候，应注意临床试验中对照产品的选择、配套试纸条的选择、病例的选择、检测样本类型的选择以及临床试验结果的评价是否符合要求。

（五）在审查产品使用说明书的时候，应注意产品使用说明书的内容是否符合相关法规及标准的要求。

附录 A (提示性附录)

各种原理血糖仪易受干扰的物质

干扰物质 血糖仪酶分类	氧气	糖类物质		
		麦芽糖	木糖	半乳糖
GOD	+	-	-	-
NAD-GDH	-	-	+	-
FAD-GDH	-	-	+	-
PQQ-GDH	-	+	+	+
Mut.Q-GDH	-	-	-	+

注：“+”表示有干扰，“-”表示无干扰。

GOD：葡萄糖氧化酶；

NAD-GDH：烟酰胺腺嘌呤二核苷酸葡萄糖脱氢酶；

FAD-GDH：黄素腺嘌呤二核苷酸葡萄糖脱氢酶；

PQQ-GDH：吡咯喹啉醌葡萄糖脱氢酶；

Mut.PQQ-GDH：经改良的无麦芽糖干扰的吡咯喹啉醌葡萄糖脱氢酶。

附录 B (提示性附录)

海拔高度与氧含量的关系

大气的质量愈近海平面愈密集，大气压包括氧分压愈大；海拔越高，大气压及氧分压相应降低，即海拔每升高 100 米，大气压下降 5.9 毫米汞柱，氧分压下降约 1.2 毫米汞柱。

根据以上原理计算：海拔高度为 0 时，氧分压为 159.22 毫米汞柱，一个毫米汞柱的氧分压相当于 0.13% 含氧量，海拔升高 100 米，大气压下降 5.9 毫米汞柱，氧分压下降约 1.2 毫米汞柱，氧含量下降 0.16%，与海拔为 0 米时的氧含量相比，下降 0.76%。

如海拔高度 0 米，空气含氧量下降 0%，空气含氧量 20.95% 为 0，海拔含氧量的 100%；

海拔高度 100 米，空气含氧量下降 0.16%，空气含氧量 20.79%，为 0 海拔含氧量的 99.2%；

海拔高度 1000 米，空气含氧量下降 1.6%，空气含氧量 19.35%，为 0 海拔含氧量的 92.4%；

海拔高度 5000 米，空气含氧量下降 8%，空气含氧量 12.95%。

附录 C (提示性附录)

FDA 对采用吡咯喹啉醌葡萄糖脱氢酶 (PQQ-GDH) 方法检测血糖时的建议

FDA 关于使用 PQQ-GDH 法检测血糖时的建议如下：

1. 避免在医疗机构中使用 PQQ-GDH 类血糖测试产品。
2. 若医疗机构中仍有在用的 PQQ-GDH 类血糖测试产品，建议不要用于如下患者或基于实验室检验的基础上使用：

——患者正在服用存在含有干扰物质的药物时；

——不能确定患者近期用药信息时。

***含有干扰物质的药物有：

——艾考糊精腹膜透析液；

——某些免疫球蛋白类药物：Octagam 5%, Gamimune N 5%, WinRho SDF Liquid, Vaccinia Immune Globulin Intravenous(Human), and HepaGamB；

——阿巴西普注射剂 (Orencia) ；

——Adept[®]防黏连辅助药物；

——BEXXAR 放射免疫疗法制剂；

——任何含有或代谢生成麦芽糖、半乳糖和木糖的产品。

3. 医疗机构应确认就诊期间患者是否使用了含有干扰物质的药品。

4. 告知使用者和患者在使用 PQQ-GDH 类血糖测试产品收到其他糖类 (非葡萄糖) 干扰，产生错误诊断的风险。

5. 在医疗机构的计算机系统系统中设置 PQQ-GDH 类血糖测试产品错误诊断的风险警告。

6.若使用PQQ-GDH类血糖测试产品测试未受干扰物质影响的患者时,应定期比对血糖测试产品与实验室血糖测试系统的一致性。

血糖仪注册技术审查指导原则编写说明

一、指导原则编写的目的和背景

(一) 本指导原则的编写目的是指导和规范血糖仪产品的技术审评工作，旨在帮助审评人员理解和掌握该产品原理/机理、结构、性能、预期用途等内容，把握技术审评工作基本要求和尺度，对产品安全性、有效性作出系统评价。

(二) 随着《医疗器械监督管理条例》的颁布实施，《医疗器械注册管理办法》及相关配套文件的下发，原来制定的血糖仪产品注册技术指导原则已不再符合当前法规的要求，本次依照新法规对进行修订，以适应当前法规要求。

二、指导原则编写的依据

(一) 《医疗器械监督管理条例》(中华人民共和国国务院令 第 650 号)

(二) 《医疗器械注册管理办法》(国家食品药品监督管理总局令 第 4 号)

(三) 《关于发布医疗器械产品技术要求编写指导原则的通告》(国家食品药品监督管理总局通告 2014 年第 9 号)

(四) 《医疗器械说明书和标签管理规定》(国家食品药品监督管理总局令 第 6 号)

(五) 《关于发布免于进行临床试验的第二类医疗器械目录的通告》(国家食品药品监督管理总局通告 2014 年第 12 号)

(六) 《关于印发医疗器械生物学评价和审查指南的通知》

(国食药监械〔2007〕345号)

(七) 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》

(八) 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》

(九) 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》

(十) GB/T 18268.1—2010 《测量、控制和实验室用的电气设备 电磁兼容性要求 第一部分：通用要求》

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

(十二) 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》

(十三) ISO 15197:2013 《体外诊断检测系统-用于糖尿病管理的自测用血糖监测系统通用技术要求》

(十四) 《关于发布医疗器械临床评价技术指导原则的通告》
(国家食品药品监督管理总局通告 2015 年第 14 号)

(十五) 国家食品药品监督管理部门发布的其他规范性文件。

三、重点内容说明

(一) 按患者皮肤的损坏程度，血糖仪可分为有创型、微创型和无创型，其中有创型血糖仪是指需要采集受试者的血液进行

检测的血糖仪,微创型血糖仪是指通过采集受试者表皮细胞间质液检测人体血糖的血糖仪(采集量低于0.3ul),无创型血糖仪是对人体不造成任何创伤检测人体血糖的血糖仪。本指导原则仅适用于有创型血糖仪。

(二)产品的结构和组成内容中,给出了血糖仪典型产品的结构示意图。

(三)在产品的工作原理中,简单介绍了血糖仪的工作原理。

(四)因产品为非治疗类医疗器械,故本指导原则不包含产品作用机理的内容。

(五)产品应适用的相关标准中给出了现行有效的国家标准、行业标准(包括产品标准、基础标准)。

(六)产品的主要风险中,参照YY/T 0316—2008《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》及其附录C、E、F、G、I、J中的相关规定,对血糖仪的安全性特征,危害、可预见的事件序列和危害处境判断,风险控制的方案与实施,综合剩余风险的可接受性评价及生产和生产后监视相关方法等方面做出了审查基本要求;同时,对血糖仪的危害、可预见的事件序列和危害处境判断进行了系统分析。

(七)产品的主要性能指标中给出了产品需要考虑的各个方面,有些需参照相关的国家标准、行业标准,有些则需要依据注册申请人的技术能力。

(八)附录A参考卫生部办公厅关于印发《医疗机构便携式血糖检测仪管理和临床操作规范(试行)》通知中的内容制定;附录B参考文献资料《大气中氧含量与海拔高度的关系》中的内容制定;附录C参考FDA关于PQQ-GHD血糖监测技术存在

致命风险警示中内容制定。

四、指导原则单位及人员

本指导原则编写单位为天津市医疗器械技术审评中心。编写成员由天津市医疗器械审评中心技术审评人员、天津市市场与质量监督委员会行政审批人员、国家食品药品监督管理局天津医疗器械质量监督检验中心专家、血糖仪注册申请人代表、临床专家共同组成，充分收集各方面的信息和资源，综合考虑指导原则中各个方面的内容，尽量保证指导原则正确、全面、实用。