招标需求

1、血糖试纸配套的血糖仪属于在医疗机构使用的血糖监测系统（blood glucose monitoring system，BGMS），而非血糖自我监测（self-monitoring blood glucose，SMBG），适用于在医疗机构就诊的所有年龄段患者。

2、血糖试纸配套的血糖仪在医疗机构使用前进行性能评价，评价指标至少包括：精密度、与生化分析仪的可比性、测量区间、抗干扰性能。评价方案参照中华人民共和国卫生行业标准《WS/T 781—2021 便携式血糖仪临床操作和质量管理指南》和《医疗机构便携式血糖检测仪管理和临床操作规范（试行）》。

3、使用性要求：（1）配备防针刺伤功能安全帽的一次性采血针（2）有防止交叉污染的非接触式退出检测试纸功能（3）血糖试纸配套的血糖仪有红细胞压积调整功能，可根据红细胞压积自动调整检测值。（4）提供1种以上方法学的血糖检测试纸。

4、质量监管要求：（1）提供血糖试纸配套的同型号便携式血糖仪最近一次的全国临床检验室间质量评价报告（单独分组、医院报告）（2）免费给使用科室提供质控液和日常质控使用试纸（3）免费提供性能评价、与生化分析仪比对使用的检测试纸（4）血糖试纸配套的血糖仪出现故障、日常质控失控无法处理和比对失败后，及时并免费进行更换（5）厂家配合医院进行血糖仪比对工作

5、信息化要求：

血糖试纸配套的血糖仪（1）支持无线传输协议，与管理系统LIS或HIS系统的数据交互，指令接收。（2）配套血糖仪具有扫码功能，能够识别患者手带条形码获取患者相关信息，包括姓名、性别、年龄、病区、申请医师等，并最终传输相关信息输入软件与LIS或HIS系统。

血糖试纸配套的POCT信息化管理系统（1）使用互联网监测模式推进全院血糖管理，有配套的血糖信息化管理系统，有注册证并通过药监局医疗器械网络安全注册审批（2）检验科要求：满足《即时检测(POCT)信息化质量管理中国专家共识》（中华医学会检验医学分会 中国医学装备协会检验医学分会）的要求。