建平县医院血糖试纸及血糖监测系统项目

采购公告

为满足临床工作需要，建平县医院对建平县医院血糖试纸及血糖监测系统项目进行公开采购，兹邀请符合采购需求的合格供应商参加本次采购活动：

一、采购内容：血糖试纸及与之配套使用的血糖监测系统（BGMS）、血糖仪、服务器。

二、采购需求：血糖试纸必须为“辽宁省医疗机构检验检测试剂阳光挂网采购产品清单”产品，免费提供血糖监测系统（BGMS）及配套使用的血糖仪、服务器，网络接口费用由医院承担。

三、评选方案

（1）所有“辽宁省医疗机构检验检测试剂阳光挂网采购产品清单”内血糖试纸品牌均可报名。

（2）报名结束后，另行通知时间到我院进行血糖仪准确度测试（具体要求见附录），满足《便携式血糖仪临床操作和质量管理指南》（WS/T781-2021）要求者入围。

（3）入围品牌按照产品准确率和挂网价格（按每人份计算）进行评分，计算公式：得分=（结果偏差值\*60%）\*100+（品牌挂网价格-所有入围品牌挂网平均价格）\*40%\*100，如出现平分，则平分厂家再次进行测试，最终得出最低分，由该厂家供应血糖试纸。

结果偏差值计算公式：结果偏差值=﹝│（血糖仪血糖数值1-对照标准血糖值）│+│（血糖仪血糖数值2-对照标准血糖值）│+┅┅+│（血糖仪血糖数值N-对照标准血糖值）│﹞/N。

（4）采购周期一年，如次年价格无变化，可续签采购合同，当平台价格出现价格变化或国家出台血糖试纸采购新政策，按照原入围产品准确率及调整后挂网价格重新进行遴选，或按照国家新政策执行。

四、供应商特定资格要求（报名时需携带以下材料复印件加盖公章）

（1）供应商如为代理商：须提供供应商营业执照、供应商医疗器械经营许可证、生产厂家营业执照、生产厂家医疗器械生产许可证、生产厂家出具产品授权委托书（进口品牌）。

（2）供应商如为试剂生产厂商：须提供供应商营业执照、供应商医疗器械经营许可证、供应商医疗器械生产许可证。

（3）产品说明书及其它相关说明。

五、报名资格证明材料（报名时需携带以下材料）：

（1）法定代表人报名时须提供法定代表人资格证明书原件、身份证正反面复印件加盖公章、本人身份证原件（身份证当场退回）。

（2）委托代理人报名时须提供法定代表人资格证明书原件、身份证正反面复印件加盖公章、法定代表人授权委托书原件、身份证正反面复印件加盖公章、本人身份证原件（身份证当场退回）。

（3）具有良好的商业信誉和健全的财务会计制度的承诺函原件。

（4）具有履行合同所必需的设备和专业技术能力声明函原件。

（5）报名时间前六个月内任一个月的依法缴纳税收和社会保障资金的缴款凭据复印件加盖公章。

（6）被“信用中国”网站（www.creditchina.gov.cn）列入失信被执行人和重大税收违法案件当事人名单的、被“中国政府采购网”网站（www.ccgp.gov.cn）列入政府采购严重违法失信行为记录名单（处罚期限尚未届满的）的供应商，不得参与本次采购活动（提供网站截图并加盖公章）。

（7）采购项目有特殊要求的，供应商应当提供其符合特殊要求的其他资格证明文件。

六、报名材料未做特殊说明的提供复印件即可，报名提供的所有文件材料均须真实有效，报名材料由供应商密封完整后（加盖公章）递交由到建平县医院采购办统一封存。

七、单位负责人为同一人或者存在直接控股、管理关系的不同供应商，不得参加同一包的报名或者未划分包的同一采购项目的报名。

八、符合法律、行政法规规定及相关文件依据的其他要求。

九、本项目（是/否）接受联合体：否

十、报名截止时间及要求：

（1）报名时间：2024年10月30日至2024年11月05日上午8时30分至11时30分，下午14时00分至17时00分（北京时间，法定节假日除外）。

（2）报名方式：现场报名

（3）报名地点：建平县医院采购办

（4）联 系 人：刘瀚杨

（5）联系电话：0421-7823907

注：本次采购项目相关文件依据：

1、《关于公布辽宁省医疗机构检验检测试剂阳光挂网采购产品清单和价格调整的通知》

2、《便携式血糖仪临床操作和质量管理指南》（WS/T781-2021）

附录A

**便携式血糖仪血糖检测标准化操作规范**

A.1 消毒

选用75%乙醇或50%异丙醇消毒采血部位，不可选择对检测结果有干扰的消毒剂（如碘伏）。待消毒剂干燥后进行采血。

A.2采血

首选采集指尖（新生儿足跟）末梢血进行检测，避免选择水肿、感染、末梢循环不良的部位。采血针穿刺皮肤后，轻压使血液自然流出，用消毒干棉球轻拭去第1滴血液后，将第2滴血液滴入试纸上的指定区域。穿刺皮肤后不可过度用力挤压，以免组织液混入血液标本造成检测结果偏差。

A.3 检测

按照便携式血糖仪说明书的操作步骤进行检测。

A.4 检测结果记录

记录需包括：被测试者（患者）姓名、检测日期与时间、检测结果与单位、检测者签名等。

A.5 异常结果处理

出现血糖异常结果时，需分析原因，针对不同的原因采取处理措施，如复测、复测质控后重新检测、重新采集静脉血使用生化分析仪检测、复测后通知临床医生采取必要的干预措施。

附录B

**便携式血糖仪精密度评价方案**

B.1 验证方法

收集肝素（如制造商有推荐的抗凝剂类型，首选推荐类型）抗凝的静脉血标本（HCT在制造商声明的适宜范围内）至少2份，一份中值或高值标本（≥5.5 mmol/L），一份低值标本（＜5.5 mmol/L），每份标本在检测前充分混匀，分别重复检测20次，计算有效检测结果的SD和CV。

B.2 结果判断

当血糖浓度＜5.5 mmol/L时，标准差（SD）＜0.42 mmol/L；当血糖浓度≥5.5 mmol/L时，变异系数（CV）＜7.5%。如验证结果超出要求，需要对便携式血糖仪进行维护和校准后重新进行精密度评价。

附录C

**便携式血糖仪与生化分析仪的比对方案**

C.1 标本准备

C.1.1 抗凝剂选择

采用肝素（如制造商有推荐的抗凝剂类型，首选推荐类型）抗凝静脉血标本（HCT在制造商声明的适宜范围内）进行比对试验。每份标本使用全血进行便携式血糖仪检测，离心分离的血浆进行生化分析仪检测。

C.1.2 浓度要求

浓度涵盖：接近4.1.3推荐的测量区间低限（2.2 mmol/L）、参考区间内、医学决定水平（7.0 mmol/L、11.0 mmol/L）左右、接近4.1.3推荐的测量区间高限（22.2mmol/L）。

C.1.3 标本来源

C.1.3.1 未经人为处理的标本

为了更好地验证结果相关性，排除分析前因素的影响，需尽量采用未经人为处理的静脉血标本进行比对。如低值和高值标本确实难以获取，可使用新鲜标本进行制备。

C.1.3.2 低浓度标本制备

可选择血糖浓度为4 mmol/L～5 mmol/L的静脉血标本，将其放在37℃温箱中孵育6 h使葡萄糖酵解，即可获得血糖浓度2.8 mmol/L左右的标本。检测前室温平衡至少15 min。

C.1.3.3 高浓度标本制备

可通过加入一定稀释比例（具体根据原始标本血糖浓度计算）的5%葡萄糖注射液（277.8 mmol/L）获得高浓度标本，加入的葡萄糖注射液体积尽量小，使其对标本基质的影响最小。检测前室温平衡至少15 min。

C.1.4 标本预处理

按照便携式血糖仪说明书的要求和方法学原理对标本进行预处理。为避免糖酵解带来的误差，需保证每份标本的便携式血糖仪检测与生化分析仪检测之间的时间间隔不超过30 min。

C.2 仪器选择

每种品牌、型号提供2台便携式血糖仪与生化分析仪进行比对，比对通过后2台携式血糖仪再进行比对，标本要求与制备方法同上。

C.3 判断标准WS/T 781—2021

C.3.1 便携式血糖分析仪与生化分析仪比对判断标准

当血糖浓度＜5.5 mmol/L时，检测结果差异在±0.83 mmol/L的范围内；当血糖浓度≥5.5 mmol/L时，检测结果差异在±15%范围内。对于新仪器初次性能评估，每台便携式血糖仪，检测合格率需达到95%以上才能判断此仪器为可比性合格的仪器。

C.3.2 便携式血糖仪间比对判断标准

5份标本中有4份标本的检测结果差异在±10%（1/2国家卫生健康委员会临检中心EQA允许TEa）的范围内。

附录D

**影响不同检测方法便携式血糖仪的常见干扰物质**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 检测原理分类 | 氧气 | 维生素 C、尿酸等还原性物质 | 糖类物质 | | |
| 麦芽糖 | 木糖 | 半乳糖 |
| GOD | + | + | - | - | - |
| NAD-GDH | - | + | - | + | - |
| FAD-GDH | - | + | - | + | - |
| PQQ-GDH | - | + | + | + | + |
| 改良的 GOD | - | - | - | - | - |
| Mut.Q-GDH | - | + | - | - | + |
| 注：“＋”表示有干扰；“-”表示无干扰。 | | | | | |

附录E

**便携式血糖仪性能验证要求**

1、性能验证项目：精密度、与生化分析仪比对、便携式血糖仪之间比对。

2、每个厂家需提供2台与血糖监测系统配套使用的血糖仪，2个批号试纸，每个批号试纸不少于200条。

3、性能验证过程中，为保证结果公平、公正，每个参加测试的厂家提供技术人员完成测试，由我院工作人员负责数据录入。

4、性能验证结果须满足《便携式血糖仪临床操作和质量管理指南》（WS/T 781-2021）标准。