

ICS 11.020

CCS C 50

WS

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

Guidelines for clinical operation and quality management of
portable blood glucose meters

行业标准信息服务平台

2021 - 04 - 19 发布

2021 - 10 - 01 实施

中华人民共和国国家卫生健康委员会 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 WS/T 226—2002《便携式血糖仪血液葡萄糖测定指南》。

本文件起草单位：复旦大学附属中山医院、国家卫生健康委临床检验中心、浙江大学附属邵逸夫医院、中国医科大学附属第一医院、复旦大学附属华山医院、浙江大学附属第一医院。

本文件主要起草人：潘柏申、陈文祥、谢鑫友、郭玮、李小英、王蓓丽、郭晓临、关明、吴建平。

行业标准信息服务平台

便携式血糖仪临床操作和质量管理指南

1 范围

本文件规定了便携式血糖仪进入医疗机构应用的性能要求和使用其进行血糖监测的质量管理要求。本文件适用于医疗机构使用便携式血糖仪开展血糖监测，不包括患者自我监测。

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，仅所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 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

3 术语与定义

下列术语和定义也适用于本文件。

3.1

便携式血糖仪 portable blood glucose meters

可随身携带、操作便捷、在患者近旁使用、快速测定患者末梢血中葡萄糖浓度的设备。其给出的葡萄糖测定浓度可以是末梢全血葡萄糖浓度，也可以校准为血浆葡萄糖浓度（目前市场上后者居多）。

3.2

即时检测 point-of-care test, POCT

在患者近旁进行的、采用便携式分析仪器并具有操作简便和能快速得到检测结果的检测方式。

3.3

精密度 precision

在规定的条件下，独立检测结果间的一致程度，精密度的度量通常以不精密度表示。

[来源：WS/T 407—2012，3.3]

3.4

可比性 comparability

使用不同的测量程序测定某种分析物获得的检测结果间的一致性。结果间的差异不超过规定的可接受标准时，可认为结果具有可比性。

[来源：WS/T 407—2012，3.1]