

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
แผ่นตรวจระดับน้ำตาลในเลือด (Blood glucose strip)

๑. ความต้องการ

แผ่นตรวจระดับน้ำตาลในเลือด(Blood glucose strip) จำนวน ๓๖๔,๐๐๐ test เพื่อใช้กับเครื่องตรวจน้ำตาลขนาดเล็กที่มีแบตเตอรี่ในตัวและมีหน่วยความจำเก็บข้อมูลการตรวจ สามารถพกพาเพื่อนำไปใช้ในตึกผู้ป่วยและการตรวจนอกสถานที่ได้

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

ใช้ตรวจวิเคราะห์ระดับกลูโคสในเลือดจากเส้นเลือดฝอยจากปลายนิ้ว เส้นเลือดดำ เส้นเลือดแดงหรือเลือดจากทารกแรกเกิดได้

๓. คุณลักษณะในทางเทคนิค

- ๓.๑ เป็นแถบตรวจน้ำตาลกลูโคสในเลือดที่ใช้กับเครื่องตรวจน้ำตาลขนาดเล็ก มีแบตเตอรี่ในตัวพกพาได้
- ๓.๒ เป็นแถบตรวจระดับน้ำตาลกลูโคสในเลือดโดยใช้เทคโนโลยี Biosensor หรือ Electrochemical และเป็น Free code
- ๓.๓ สามารถใช้เลือดครบส่วนจากทั้ง ๔ แหล่งเลือด ได้แก่ เส้นเลือดฝอยจากปลายนิ้ว เส้นเลือดดำ เส้นเลือดแดงหรือเลือดจากทารกแรกเกิดได้
- ๓.๔ ใช้เวลาในการตรวจวัดไม่เกิน ๑๐ วินาที
- ๓.๕ ใช้ปริมาณเลือดในการตรวจวัดไม่เกิน ๕ ไมโครลิตร และมีระบบเตือนเมื่อพบความไม่พร้อมใช้ของเครื่องตรวจ เช่น แถบทดสอบเสีย ปริมาณเลือดไม่เพียงพอหรือสภาพแวดล้อมไม่เหมาะสมในการทดสอบ
- ๓.๖ มีช่วงค่าการตรวจวัดระดับน้ำตาลกลูโคสในเลือดได้ระหว่าง ๑๐-๖๐๐ mg/dL หรือกว้างกว่า
- ๓.๗ แถบตรวจมีความจำเพาะต่อน้ำตาลกลูโคส หรือน้ำตาลตัวอื่นซึ่งต้องไม่มีผลต่อการตรวจวัด
- ๓.๘ แถบตรวจไม่ถูกรบกวนการทดสอบด้วยน้ำยาล้างไต น้ำตาลมอลโตส น้ำตาลกาแลคโตส และออกซิเจน
- ๓.๙ ใช้หลักการ glucose dehydrogenase (GDH-FAD)
- ๓.๑๐ ความเข้มข้นของเลือด (Hematocrit) ในช่วง ๑๕%-๖๕% ไม่มีผลต่อการตรวจวัด
- ๓.๑๑ อุณหภูมิขณะตรวจวัดสามารถวัดได้ในช่วง ๒๐-๔๐ องศาเซลเซียส
- ๓.๑๒ แถบตรวจบรรจุอยู่ในภาชนะปิดสนิท มีสารกันชื้นอยู่
- ๓.๑๓ แถบตรวจสามารถเก็บได้ที่อุณหภูมิ ๒๕-๓๐ องศาเซลเซียสหรือกว้างกว่า
- ๓.๑๔ มีการระบุผู้ผลิต วัน เดือน ปี ที่หมดอายุ และรุ่นที่ผลิตชัดเจนบนภาชนะบรรจุ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

(ลงชื่อ)..... ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ)..... กรรมการ
(ลงชื่อ)..... กรรมการ

๔. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๔.๑ ผู้ขายต้องจัดหาแผ่นตรวจน้ำตาลไม่น้อยกว่า ๑๐๐ ชุดพร้อมเครื่องตรวจและน้ำยาควบคุมคุณภาพ เพื่อทำการทดสอบประเมินคุณภาพ โดยค่าความคลาดเคลื่อนของระดับน้ำตาลในเลือด เมื่อเทียบกับห้องปฏิบัติการไม่มากกว่า ร้อยละ ๑๐ ก่อนการพิจารณาในการจัดซื้อ
- ๔.๒ ผู้ขายต้องจัดหาเครื่องตรวจน้ำตาลในเลือดที่พร้อมใช้งาน และสนับสนุนแบตเตอรี่ให้เพียงพอต่อการใช้งานเพื่อรองรับการใช้ภายในโรงพยาบาลและโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล โดยไม่คิดมูลค่าตลอดอายุสัญญา
- ๔.๓ แผ่นตรวจต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือนนับจากวันที่ส่งมอบ
- ๔.๔ ผู้ขายต้องจัดทำแผนการดูแลบำรุงรักษาเครื่องตรวจเลือดไม่น้อยกว่า ๒ ครั้งต่อปี
- ๔.๕ ผู้ขายต้องสนับสนุนน้ำยาควบคุมคุณภาพอย่างน้อย ๓ ระดับโดยครอบคลุม ค่าต่ำ ค่าปกติและค่าสูง ให้เพียงพอโดยไม่คิดมูลค่า
- ๔.๖ ผู้ขายต้องสนับสนุนการทดสอบคุณภาพจากองค์กรภายนอก (External Quality Assurance) EQA อย่างน้อย ๒ ครั้งต่อปี
- ๔.๗ ผู้ขายต้องสนับสนุนระบบบริหารจัดการเครื่องตรวจน้ำตาลปลายนิ้ว หรือระบบจัดการควบคุมคุณภาพ (QC management) แบบ Internet web program สามารถบันทึกข้อมูล material ในระบบ เช่น Lot strip, Lot control โดยสามารถแสดงผลเป็นข้อมูลการทดสอบและกราฟเพื่อช่วยในการควบคุมคุณภาพพร้อมกับคำนวณค่า mean, SD, %CV ได้เพื่อให้เป็นไปตามมาตรฐาน LA, HA และ ISO
- ๔.๘ ผู้ขายต้องจัดส่งเจ้าหน้าที่ชำนาญงานมาทำการสาธิตการใช้งานเครื่องตรวจ การดูแลรักษาเครื่อง และการแก้ไขปัญหาเครื่องที่มีปัญหาแก่เจ้าหน้าที่โรงพยาบาลและเจ้าหน้าที่จาก รพ.สต. จนสามารถใช้งานได้เป็นอย่างดี
- ๔.๙ มีคู่มือการใช้งานภาษาไทยและภาษาอังกฤษให้กับผู้ใช้งาน
- ๔.๑๐ ผลิตภัณธ์ต้องมีใบอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์หรือใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ออกให้โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- ๔.๑๑ ผู้ขายจะต้องเป็นผู้แทนจำหน่ายที่ถูกต้องตามกฎหมายโดยมีหนังสือแต่งตั้งตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิตหรือจากบริษัทที่นำเข้าผลิตภัณธ์
- ๔.๑๒ ผู้ขายจะต้องส่งมอบเครื่องตรวจน้ำตาลปลายนิ้วให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลา ๑ เดือนหลังการทำสัญญา
- ๔.๑๓ ผู้ขายยินยอมให้ผู้จะซื้อยกเลิกสัญญาฯ ก่อนหมดสัญญาหากผลิตภัณธ์แผ่นตรวจไม่ได้มาตรฐานหรือไม่เป็นไปตามข้อตกลงที่ระบุไว้ในเงื่อนไขเฉพาะ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ