

คุณลักษณะแผ่นทดสอบน้ำตาลกลูโคสในเลือด (Blood glucose strip) พร้อมเข็มเจาะปลายนิ้ว
โรงพยาบาลร้อยเอ็ด จังหวัดร้อยเอ็ด

๑. ความต้องการ

แผ่นทดสอบระดับน้ำตาลในเลือด (Blood Glucose Strip) พร้อมเข็มเจาะปลายนิ้ว จำนวน ๓๗๙,๐๐๐ Test ที่ใช้กับเครื่องตรวจน้ำตาลขนาดเล็กมีแบตเตอรี่ในตัว สามารถพกพาเพื่อนำไปใช้ในหอผู้ป่วย และการตรวจนอกสถานที่ได้

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

เพื่อใช้ตรวจหาปริมาณน้ำตาลกลูโคสในเลือดจากหลอดเลือดฝอย หลอดเลือดดำ หลอดเลือดแดง และเลือดจากทารกแรกคลอด โดยระบุในเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์หรือหนังสือรับรองจากผู้ผลิตอย่างชัดเจน ในการคัดกรอง ติดตาม ดูแลรักษา ผู้ที่มีความเสี่ยง และผู้ที่มีภาวะเบาหวาน

๓. คุณลักษณะเฉพาะ

๓.๑ เป็นแผ่นทดสอบระดับน้ำตาลในเลือดที่ใช้กับเครื่องตรวจโดยอาศัยหลักการ Biosensor โดยใช้ เอนไซม์ Glucose dehydrogenase (GDH)

๓.๒ สามารถใช้กับตัวอย่างเลือดทั้ง ๔ ชนิด ได้แก่ เลือดจากหลอดเลือดดำ (Venous Blood), หลอดเลือดฝอยจากปลายนิ้ว (Capillary Blood), หลอดเลือดแดง (Arterial Blood) และเลือดของทารกแรกคลอด (Neonatal Blood) โดยมีระบุในเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์หรือหนังสือรับรองจากผู้ผลิตอย่างชัดเจน

๓.๓ ผ่านมาตรฐานระดับสากล ISO๑๕๑๙๗:๒๐๑๓ หรือ ISO๑๕๑๙๗:๒๐๑๕ และ CE mark โดยมีเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์หรือหนังสือรับรองจากผู้ผลิตอย่างชัดเจน

๓.๔ สามารถวัดระดับน้ำตาลในเลือด ตั้งแต่ ๒๐ - ๖๐๐ mg/dl หรือกว้างกว่า

๓.๕ ช่วงอุณหภูมิที่ทำการตรวจสอบ ตั้งแต่ ๑๐ องศาเซลเซียส ถึง ๔๐ องศาเซลเซียส หรือกว้างกว่า

๓.๖ สามารถวัดได้ ในช่วง ฮีมาโตคริต ตั้งแต่ ๒๐% - ๖๐% หรือกว้างกว่า

๓.๗ แถบทดสอบระดับน้ำตาลในเลือดคุณภาพที่ดี มีแรงดูดเลือดแบบอัตโนมัติ หลังจากที่เปิดใช้งานแล้วแถบทดสอบจะต้องสามารถใช้งานได้ไม่น้อยกว่า ๔ เดือน หรือจนถึงวันหมดอายุที่ระบุไว้ข้างบรรจุภัณฑ์ โดยมีระบุในเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์หรือหนังสือรับรองจากผู้ผลิตอย่างชัดเจน

๓.๘ อ่านผลการตรวจแบบ plasma calibration

๓.๙ มีการปรับค่ามาตรฐานโดยอัตโนมัติ โดยไม่ต้องใช้โค้ดชิฟ (No Coding)

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายวิจักขณ์ กัญญาคำ) (นางเพียงใจ เวชวงศ์) (นางสาวอารยา ตระกูลการ)

๔. เงื่อนไขเฉพาะ

๔.๑ ผู้ขายต้องจัดหาเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดที่พร้อมใช้งาน ในปริมาณที่เพียงพอต่อการใช้งาน เพื่อรองรับใช้ในโรงพยาบาลและโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล และสนับสนุนแบตเตอรี่ ให้เพียงพอต่อการใช้งาน และมีเครื่องสำรองอย่างน้อย ๒๐ เครื่องไว้ในกรณีเครื่องขัดข้องฉุกเฉินหรือมีปัญหาในการใช้งาน

๔.๒ ผู้ขายต้องแถมอุปกรณ์เจาะเลือดจากปลายนิ้วเท่าจำนวนแถบทดสอบที่สั่งซื้อ ซึ่งอุปกรณ์เจาะเลือดต้องเป็นอุปกรณ์ที่สามารถในครั้งเดียวแล้วทิ้ง และไม่สามารถนำกลับมาใช้ซ้ำได้ (disposable use)

๔.๓ บริษัทที่ได้รับการพิจารณา จะต้องผ่านการทดสอบประสิทธิภาพตามเกณฑ์มาตรฐาน ของหน่วยงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลร้อยเอ็ด

๔.๔ บริษัทที่ได้รับการพิจารณาคัดเลือกต้องสนับสนุนน้ำยาควบคุมคุณภาพอย่างน้อย ๒ ระดับโดยครอบคลุมค่าต่ำ หรือค่าปกติและค่าสูง เพื่อให้ผู้ปฏิบัติงานใช้ทดสอบคุณภาพเดือนละ ๑ ครั้ง โดยไม่คิดมูลค่า

๔.๕ บริษัทที่ได้รับการพิจารณาคัดเลือกต้องสนับสนุนการทดสอบคุณภาพ EQA หรือโปรแกรมทดสอบความชำนาญเครื่องตรวจน้ำตาลปลายนิ้ว หรือเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ (Proficiency Testing หรือ Inter-Lab) อย่างน้อย ๒ ครั้งต่อปี

๔.๖ มีระบบจัดการบริหารเครื่องตรวจน้ำตาลปลายนิ้ว หรือระบบจัดการควบคุมคุณภาพ (QC management) เป็นไปตามมาตรฐาน LA, HA และ ISO

๔.๗ ผู้ขายต้องจัดส่งเจ้าหน้าที่ชำนาญงานมาทำการสาธิตการใช้งานเครื่องอย่างถูกต้อง และการดูแลรักษาเครื่องแก่เจ้าหน้าที่จนสามารถใช้งานได้เป็นอย่างดี

๔.๘ มีคู่มือการใช้งานภาษาไทยและภาษาอังกฤษ

๔.๙ ผลิตภัณฑ์ต้องมีใบอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์หรือใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ออกให้โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๔.๑๐ มีการรับประกันคุณภาพของผลิตภัณฑ์นับจากวันตรวจรับอย่างน้อย ๑ ปี หากมีการเสื่อมสภาพ ผู้ขายต้องรับผิดชอบและทำการเปลี่ยนให้ใหม่โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย

๔.๑๑ บรรจุภัณฑ์ต้องระบุวันหมดอายุ, Lot No. ของแผ่นทดสอบ

๔.๑๒ ผู้ขายจะต้องเป็นตัวแทนจำหน่ายที่ถูกต้องตามกฎหมายโดยมีหนังสือแต่งตั้งตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิต

๔.๑๓ ผู้ขายยินยอมให้ผู้จะซื้อยกเลิกสัญญาฯ ก่อนหมดสัญญา หากผลิตภัณฑ์แผ่นทดสอบไม่ได้มาตรฐาน หรือไม่เป็นไปตามข้อตกลงที่ระบุไว้ในเงื่อนไขเฉพาะ

๔.๑๔ คณะกรรมการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับราคาต่ำสุดหากมีผลิตภัณฑ์ที่มีคุณสมบัติดีกว่าและเหมาะสมกับราคา ทั้งนี้ให้ถ้อยคำ วลี หรือประโยชน์เป็นไปตามคณะกรรมการพิจารณาตัดสิน

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายวิจักขณ์ กัญญาคำ)

(นางเพียงใจ เวชวงศ์)

(นางสาวอารยา ตระกูลการ)