คุณลักษณะ

แถบตรวจระดับน้ำตาล (Glucose strip) รวมเข็มเจาะ

1. ความต้องการ แถบตรวจระดับน้ำตาลในเลือด จำนวน 120,000 ชิ้น

2. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้ตรวจวิเคราะห์ระดับน้ำตาลกลูโคสในเลือดจากปลายนิ้ว เส้นเลือดดำ เส้นเลือดแดง และเลือดจากเด็กทารกแรกเกิดได้

3. คุณลักษณะทั่วไป

3.1 เป็นแถบตรวจน้ำตาลกลูโคสในเลือดที่ใช้กับเครื่องตรวจน้ำตาลขนาดเล็ก มีแบตเตอรี่ในตัวพกพาได้

3.2 แถบตรวจ บรรจุในขวดหรือภาชนะปิดสนิทที่มีสารกันชื้นอยู่ภายใน หรือบรรจุแยกชิ้นในซองฟอยล์กันความชื้น จำนวนไม่เกิน 50 แถบต่อภาชนะบรรจุ

3.3 แถบตรวจสามารถเก็บได้ที่อุณหภูมิ 25-30 องศาเซลเซียส หรือกว้างกว่า

3.4 มีการระบุผู้ผลิต วัน เดือน ปีที่หมดอายุ และรุ่นที่ผลิตชัดเจนบนภาชนะบรรจุ

4. คุณลักษณะทางเทคนิค

4.1 เป็นแถบตรวจระดับน้ำตาลในเลือดโดยใช้เทคโนโลยี Biosensor หรือ Electrochemical อาศัย เอนไซม์ชนิด กลูโคส ดีไฮโดรจีเนส (Glucose Dehydrogenase) ในการทำปฏิกิริยา

4.2 ใช้เวลาในการตรวจวัดไม่เกิน 5 วินาที

4.2 สามารถใช้เลือดครบส่วน ได้จากทั้ง 4 แหล่งเลือด ได้แก่ เส้นเลือดฝอยจากปลายนิ้ว, เส้นเลือดดำ, เส้นเลือดแดง และเลือดจากเด็กทารกแรกเกิด <u>โดยมีระบุในเอกสารกำกับน้ำยาในกล่องผลิตภัณฑ์</u>

4.3 สามารถใช้เลือดที่มีสารกันเลือดแข็งชนิด EDTA หรือ Heparin ได้

4.4 แถบตรวจบรรจุในภาชนะปิดสนิท มีสารกันชื้นอยู่ภายใน หรือบรรจุแยกชิ้นในซองฟอยล์กันความชื้น จำนวนชิ้นไม่เกิน 50 ชิ้นต่อภาชนะบรรจุ และหลังจากเปิดภาชนะบรรจุแล้ว แถบตรวจต้องมีอายุหลังเปิดใช้ไม่น้อยกว่า 3 เดือน

4.5 ใช้เลือดในการตรวจ ไม่เกิน 5 ไมโครลิตร และ มีระบบเตือนเมื่อมีการใช้แถบทดสอบเสียปริมาณเลือดไม่เพียงพอ และสภาพแวดล้อมที่ไม่เหมาะสมในการทำการทดสอบ

4.6 สามารถวัดค่าน้ำตาลค่าต่ำสุด 20 mg/dL หรือน้อยกว่า และวัดค่าสูงสุดได้ไม่น้อยกว่า 500 mg/dL และเครื่องต้องมีระบบเตือนเมื่อพบว่าระดับน้ำตาลต่ำกว่าหรือสูงกว่าในช่วงค่าที่กำหนดดังกล่าว

1. นายนพดล ทับเปรม เจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญงาน .....
2. นางสาวอรพรรณ สำเนียงดี นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ .....
3. นางสาวนิราภร วุฒิยาสาร นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ .....

4.7 สามารถตรวจวัดได้ กับเลือดที่มีความเข้มข้นของเลือด (hematocrit) ได้ตั้งแต่ 15 - 60 % หรือกว้างกว่า

4.8 อุณหภูมิขณะตรวจวัดสามารถใช้ได้ในช่วง 20 – 40 องศาเซลเซียส หรือกว้างกว่า

4.9 เครื่องตรวจเป็นแบบ Free code หรือ Automatic code (ไม่ต้องป้อน code ด้วย manual)

4.10 แถบทดสอบมีความจำเพาะต่อน้ำตาลกลูโคส ไม่ถูกรบกวนการทดสอบด้วยน้ำยาล้างไตที่มีน้ำตาลมอลโตสเป็นส่วนประกอบ

4.11 ต้องเป็นเครื่องที่ Calibrate ให้ได้ผลตรวจแบบ Plasma equivalent หรือ Whole blood equivalent

5. เงื่อนไขเฉพาะ

5.1 ผลิตภัณฑ์ที่จำหน่ายมีวันหมดอายุไม่น้อยกว่า 1 ปีนับจากวันส่งมอบ

5.2 ผู้ขายต้องจัดหาและดูแลเครื่องตรวจ ที่ใช้กับแถบทดสอบ ต้องเป็นยี่ห้อเดียวกัน ให้เพียงพอต่อความต้องการใช้ภายในโรงพยาบาลและ รพ.สต.เครือข่าย และสนับสนุนแบตเตอรี่ให้เพียงพอโดยไม่คิดมูลค่า ไม่น้อยกว่า 60 เครื่อง

5.3 ผู้ขายต้องจัดหาสารควบคุมคุณภาพภายใน (IQC) อย่างน้อย 2 ระดับ เพื่อใช้ในการควบคุมคุณภาพในงานประจำอย่างเพียงพอ

5.4 ผู้ขายต้องจัดหาโปรแกรมควบคุมคุณภาพ ซึ่งสามารถแสดงผลของแต่ละหน่วยงานให้ชัดเจน ทั้งประสิทธิภาพของผล ค่าเฉลี่ยของกลุ่ม ค่าเป้าหมาย ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน สัมประสิทธิ์ความแปรปรวน และกราฟแสดงผลการทดสอบของแต่ละเครื่องที่ใช้งานหรือมีระบบการทำคุณภาพที่ดีรองรับ

5.5 ผู้ขายต้องสนับสนุนการเข้าร่วมการประกันคุณภาพองค์กรภายนอก (EQC) ที่มีความถี่ในการเข้าร่วมอย่างน้อย 3 ครั้งต่อปี ไม่น้อยกว่า 10 เครื่อง

5.6 ผู้ขายต้องสนับสนุนอุปกรณ์เจาะเลือด Sterile lancet ชนิดซ่อนปลาย ขนาดไม่เล็กกว่า 28G ใช้ครั้งเดียวทิ้ง เพื่อความปลอดภัยของผู้รับบริการ เป็นจำนวนเท่ากับจำนวนแถบทดสอบ

5.7 ในกรณีที่มีการตรวจสอบเครื่อง แล้วพบว่าเครื่องมีความผิดปกติผู้จำหน่ายต้องเปลี่ยนเครื่องใหม่ให้ทันที โดยไม่คิดมูลค่า

5.8 ผู้ขายต้องจัดอบรมการใช้เครื่องให้สามารถใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพและสนับสนุนวิชาการโดยจัดประชุม/อบรม ให้กับผู้ใช้งาน อย่างน้อย 1 ครั้งต่อปี

5.7 ผู้ขายต้องมีใบรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากผู้ผลิต

1. นายนพดล ทับเปรม เจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญงาน .....
2. นางสาวอรพรรณ สำเนียงดี นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ .....
3. นางสาวนิราภร วุฒิยาสาร นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ .....

5.8 แสดงหลักฐานการนำเข้าเครื่องมือและแถบทดสอบจากกองเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตาม พรบ. เครื่องมือแพทย์ ฉบับปัจจุบัน

5.9 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองคุณภาพ US FDA และ CE mark หรือคุณภาพที่เทียบเคียงได้

5.10 โรงงานผู้ผลิตได้รับการรับรองคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์ ISO13485

5.11 มีคู่มือการใช้เครื่องทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ

5.12 ผู้ขายต้องเสนอทุกคุณลักษณะและทำเครื่องหมายให้ชัดเจน (Highlight) และกำกับเลขข้อตามคุณลักษณะในรายละเอียดของสินค้า เพื่อประกอบการพิจาณาและผู้เสนอต้องทำตารางเปรียบเทียบคุณลักษณะทางเทคนิคของผลิตภัณฑ์ที่จะเสนอเปรียบเทียบกับคุณลักษณะที่ประกาศนี้

6. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือก

ใช้เกณฑ์ประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price performance) ตามเอกสารแนบ 1

1. นายนพดล ทับเปรม เจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญงาน .....
2. นางสาวอรพรรณ สำเนียงดี นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ .....
3. นางสาวนิราภร วุฒิยาสาร นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ .....

หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

การพิจารณาผู้ชนะการเสนอราคา โดยใช้หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา เป็นดังนี้

-ผู้เสนอราคามีคุณสมบัติครบถ้วนถูกต้องตามประกาศประกวดราคาและเอกสารประกวดราคา

-ผลิตภัณฑ์ที่เสนอราคามีข้อกำหนดถูกต้องครบถ้วนตามคุณลักษณะเฉพาะที่ประกาศประกวดราคา

-ตัวแปรหลักสำหรับใช้เป็นเกณฑ์ในการประเมินประสิทธิภาพต่อราคาประกอบด้วย 2 ตัวแปร ซึ่งมีน้ำหนักคะแนนดังนี้

ตัวแปรที่ 1 ราคาที่เสนอ น้ำหนัก 40 คะแนน

ตัวแปรที่ 2 คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ น้ำหนัก 60 คะแนน

รวม 100 คะแนน

ตัวแปลที่ 1 : ราคาที่เสนอ (Price) คะแนนเต็ม 100 คะแนน

ระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์จะดำเนินการประมวลผลคะแนนให้จากใบเสนอราคา

ตัวแปลที่ 2 : คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ คะแนนเต็ม 100 คะแนน

	ตัวแปรที่ 2 เกณฑ์คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (น้ำหนัก 60)	**คะแนน**
2.1	ความสามารถวัดระดับน้ำตาลค่าต่ำ	
	ค่าต่ำสุด < 20 mg/dL	5
	ค่าต่ำสุด 20 mg/dL	2
2.2	ความสามารถวัดระดับน้ำตาลค่าสูง	
	ค่าสูงสุด >500 mg/dL	5
	ค่าสูงสุด ≤ 500 mg/dL	2
2.3	ความสามารถใช้เลือดที่มีระดับความเข้มข้นเลือดต่ำ	
	Hct ต่ำสุด ≤ 15	5
	Hct ต่ำสุด > 15	2
2.4	ความสามารถใช้เลือดที่มีระดับความเข้มข้นเลือดสูง	
	Hct สูงสุด >60	5
	Hct สูงสุด ≤ 60	2

2.5	การปรับค่ามาตรฐาน (Calibration) เพื่อความสะดวกต่อผู้ใช้งาน	
	No coding	5
	Code Chip or Automatic code	2
	ตัวแปรที่ 2 เกณฑ์คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (น้ำหนัก 60)	**คะแนน**
3.2	การทวนสอบย้อนกลับ	
	สามารถสอบทวนกลับได้ (Traceability) ด้วย Hexokinase	10
	สามารถสอบทวนกลับได้ (Traceability) ด้วย YSI	5
3.3	สารรบกวนและความสอดคล้องทางคลินิก	
	มีเอกสารวิชาการแสดงปัจจัยที่มีผลรบกวนต่อค่าของการตรวจวิเคราะห์มากกว่าหรือเท่ากับ 24 ชนิดขึ้นไปที่อาจส่งผลต่อการตรวจน้ำตาลคนไข้ภายในโรงพยาบาลได้	5
	มีเอกสารวิชาการแสดงปัจจัยที่มีผลรบกวนต่อค่าของการตรวจวิเคราะห์น้อยกว่า ๒๔ ชนิด ที่อาจส่งผลต่อการตรวจน้ำตาลคนไข้ภายในโรงพยาบาลได้	2
	ไม่มีเอกสารที่แสดงปัจจัยการรบกวนการตรวจวิเคราะห์	0
3.4	**อ่านผลการตรวจเทียบค่าแบบพลาสมา**	
	อ่านผลตรวจแบบพลาสมา โดยอ้างอิง IFCC ที่มีระบุในเอกสารกำกับสินค้า	10
	อ่านผลตรวจแบบพลาสมา โดยอ้างอิงที่ไม่ใช่ IFCC	5
3.5	**โปรแกรมการควบคุมคุณภาพ (IQC) โดยเป็นโปรแกรมที่มีการใช้งานจริงแล้ว**	
	มีโปรแกรมวิเคราะห์ผลแบบรายโรงพยาบาลและภาพรวมเขต ผ่านระบบออนไลน์ วิเคราะห์ภาพกลุ่มได้	10
	มีโปรแกรมวิเคราะห์ผลแบบรายโรงพยาบาลและภาพรวมเขต ผ่านระบบออนไลน์ แต่วิเคราะห์ภาพกลุ่มไม่ได้	5
	ไม่มีโปรแกรมวิเคราะห์ผลสนับสนุน	0
	คะแนนรวมเกณฑ์คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ	60