

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
แถบตรวจระดับน้ำตาล (Glucose strip)

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 หรือสูงกว่า
 - 3.4 มีการระบุผู้ผลิต วัน เดือน ปีที่หมดอายุ และรุ่นที่ผลิตชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
 - 3.5 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองคุณภาพ US FDA และ CE mark
 - 3.6 โรงงานผู้ผลิตได้รับการรับรองคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์ ISO13485
 - 3.7 ผู้ขายต้องแสดงหลักฐานการนำเข้าเครื่องมือและแถบทดสอบจากกองเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตาม พรบ.เครื่องมือแพทย์ ฉบับปัจจุบัน
4. คุณลักษณะทางเทคนิค
 - 4.1 เป็นแถบตรวจระดับน้ำตาลในเลือดโดยใช้เทคโนโลยี Biosensor หรือ Electrochemical อาศัยเอนไซม์ชนิดกลูโคสดีไฮโดรจีเนส (Glucose Dehydrogenase) ในการทำปฏิกิริยา
 - 4.2 ใช้เวลาในการตรวจวัดไม่เกิน 5 วินาทีต่อราย
 - 4.2 สามารถใช้เลือดครบส่วน ได้จากทั้ง 4 แหล่งเลือด ได้แก่ เส้นเลือดฝอยจากปลายนิ้ว, เส้นเลือดดำ, เส้นเลือดแดง และเลือดจากเด็กทารกแรกเกิด โดยมีระบุในเอกสารกำกับน้ำยาในกล่องผลิตภัณฑ์ระบุอย่างชัดเจน
 - 4.3 สามารถใช้เลือดที่มีสารกันเลือดแข็งชนิด EDTA หรือ Heparin ได้
 - 4.4 แถบตรวจต้องมีอายุหลังเปิดใช้แล้วไม่น้อยกว่า 3 เดือน
 - 4.5 ใช้เลือดในการตรวจ ไม่เกิน 5 ไมโครลิตร และมีระบบเตือน (Error Code) เมื่อมีการใช้แถบทดสอบเสีย, ปริมาณเลือดไม่เพียงพอ และสภาพแวดล้อมที่ไม่เหมาะสมในการทำทดสอบ

1. นางชลภัส เบ	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	
2. นางสาวเพชรรัตน์ พรเจริญ	นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ	
3. นางสาวมนชยา กรมจันทร์	นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ	

- 4.6 สามารถวัดค่าน้ำตาลค่าต่ำสุด 20 mg/dL หรือน้อยกว่า และวัดค่าสูงสุดได้ไม่น้อยกว่า 500 mg/dL และเครื่องต้องมีระบบเตือนเมื่อพบว่าระดับน้ำตาลต่ำกว่าหรือสูงกว่าในช่วงค่าที่กำหนดดังกล่าว
- 4.7 สามารถตรวจวัดได้ กับเลือดที่มีความเข้มข้นของเลือด (hematocrit) ได้ตั้งแต่ 15 % หรือต่ำกว่า และใช้ได้กับเลือดที่มีความเข้มข้น มากกว่าหรือเท่ากับ 60 %
- 4.8 เครื่องสามารถตรวจวัดได้ในอุณหภูมิแวดล้อม 20 - 40 องศาเซลเซียส หรือดีกว่าในสภาพแวดล้อมประเทศไทย
- 4.9 เครื่องตรวจเป็นแบบไม่ต้องป้อน code เพื่อความสะดวกต่อผู้ใช้งาน
- 4.10 แถบทดสอบมีความจำเพาะต่อน้ำตาลกลูโคส ไม่ถูกรบกวนการทดสอบด้วยน้ำยาล้างไต ที่มี น้ำตาลมอลโตสเป็นส่วนประกอบ มีเอกสารระบุ
- 4.11 ต้องเป็นเครื่องที่ Calibrate ให้ได้ผลตรวจแบบ Plasma equivalent หรือ Whole blood equivalent

5. เงื่อนไขเฉพาะ

- 5.1 ผลิตภัณฑ์ที่จำหน่ายมีวันหมดอายุไม่น้อยกว่า 1 ปีนับจากวันส่งมอบ
- 5.2 ผู้ขายต้องจัดหาและดูแลเครื่องตรวจที่ใช้กับแถบทดสอบ โดยต้องเป็นยี่ห้อเดียวกัน พร้อมแบตเตอรี่ ให้เพียงพอต่อความต้องการใช้ภายในโรงพยาบาลและ รพ.สต.เครือข่าย โดยไม่คิดมูลค่า ไม่น้อยกว่า 60 เครื่อง
- 5.3 ผู้ขายต้องจัดหาสารควบคุมคุณภาพภายใน (IQC) อย่างน้อย 2 ระดับเพื่อใช้ในการควบคุมคุณภาพในงานประจำอย่างเพียงพอ
- 5.4 ผู้ขายต้องจัดหาโปรแกรมควบคุมคุณภาพ (QC online) โดยเป็นโปรแกรมที่มีการใช้งานจริงแล้ว สามารถแสดงผลของแต่ละหน่วยงานให้ชัดเจนทั้งประสิทธิภาพของผล ค่าเฉลี่ยของกลุ่ม ค่าเป้าหมาย ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD) สัมประสิทธิ์ความแปรปรวน (CV) และกราฟแสดงผลการทดสอบของแต่ละเครื่องที่ใช้งานหรือมีระบบการทำคุณภาพที่ติดรองรับ
- 5.5 ผู้ขายต้องสนับสนุนการเข้าร่วมการประกันคุณภาพองค์กรภายนอก (EQC) ที่มีความถี่ในการเข้าร่วมอย่างน้อย 3 ครั้งต่อปี ไม่น้อยกว่า 6 เครื่อง
- 5.6 ในกรณีที่มีการตรวจสอบเครื่อง แล้วพบว่าเครื่องมีความผิดปกติผู้จำหน่ายต้องเปลี่ยนเครื่องใหม่ให้ทันที โดยไม่คิดมูลค่า
- 5.7 ผู้ขายต้องจัดอบรมการใช้เครื่องให้สามารถใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพและสนับสนุนวิชาการ โดยจัดประชุม/อบรม ให้กับผู้ใช้งาน อย่างน้อย 1 ครั้งต่อปี

1. นางชลภััส เบ	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	
2. นางสาวเพชรรัตน์ พรเจริญ	นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ	
3. นางสาวมนชยา กรมจันทร์	นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ	

5.8 ผู้ขายต้องมีใบรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากผู้ผลิต

5.9 มีคู่มือการใช้เครื่องทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ

5.10 ผู้ขายต้องเสนอทุกคุณลักษณะและทำเครื่องหมายให้ชัดเจน (Highlight) และกำกับเลขข้อตามคุณลักษณะในรายละเอียดของสินค้า เพื่อประกอบการพิจารณาและผู้เสนอต้องทำตารางเปรียบเทียบคุณลักษณะทางเทคนิคของผลิตภัณฑ์ที่จะเสนอเปรียบเทียบกับคุณลักษณะที่ประกาศนี้

5.11 ผลิตภัณฑ์ที่จะเข้าร่วมเปิดซองสอบราคา จะต้องมีหลักฐานผ่านการประเมินด้านความถูกต้อง (Accuracy*) และด้านความแม่นยำ (Precision**) ยึดตามแนวทางการประเมิน ISO 15197:2013

* กรณีน้ำตาลน้อยกว่า 100 mg/dL ผลแตกต่างกันไม่เกิน + 15 mg/dL

กรณีน้ำตาลมากกว่าหรือเท่ากับ 100 mg/dL ผลแตกต่างกันไม่เกิน + 15%

** $CV \leq 5\%$

6. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือก

ใช้เกณฑ์ราคา

7. ผู้ยื่นข้อเสนอต้องจัดส่งแถบตรวจน้ำตาลในเลือดจำนวน 50 แถบทดสอบ พร้อมเครื่องตรวจน้ำตาลในเลือดจำนวน 1 เครื่อง เพื่อประกอบการพิจารณา ตามวันและเวลาที่โรงพยาบาลกำหนด

1. นางชลภัฏ เบ

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

.....

2. นางสาวเพชรรัตน์ พรเจริญ

นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

.....

3. นางสาวนชยา กรมขันธ

นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

.....