

## คุณลักษณะแผ่นทดสอบน้ำตาลกลูโคสในเลือด (Blood glucose strip) โรงพยาบาลอ่างทอง จังหวัดอ่างทอง

### ๑. ความต้องการ

แผ่นทดสอบระดับน้ำตาลในเลือด (Blood Glucose Strip) พร้อมเข็มเจาะปลายนิ้ว จำนวน ๑๙๗,๓๕๖ เทส ที่ใช้กับเครื่องตรวจน้ำตาลขนาดเล็ก มีแบตเตอรี่ในตัว สามารถพกพาเพื่อนำไปใช้ในตึกผู้ป่วย และการตรวจนอกสถานที่ได้

### ๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

เพื่อใช้ตรวจหาปริมาณน้ำตาลกลูโคสในเลือดจากหลอดเลือดฝอย หลอดเลือดดำ หลอดเลือดแดง และเลือดจากทารกแรกคลอด โดยระบุในเอกสารกำกับสินค้าอย่างชัดเจน เพื่อใช้ในการตรวจคัดกรอง ติดตาม ดูแลรักษา ผู้ที่มีความเสี่ยงและผู้ที่มีภาวะเบาหวาน

### ๓. คุณลักษณะเฉพาะ

- ๓.๑. เป็นแผ่นทดสอบระดับน้ำตาลในเลือดที่ใช้กับเครื่องตรวจโดยอาศัยหลักการ Biosensor โดยใช้ เอนไซม์ Glucose dehydrogenase (GDH)
- ๓.๒. สามารถใช้กับตัวอย่างเลือดทั้ง ๔ ชนิด ได้แก่ เลือดจากหลอดเลือดดำ (Venous Blood), เลือดจากหลอดเลือดฝอยปลายนิ้ว (Capillary Blood), เลือดจากหลอดเลือดแดง (Arterial Blood) และ เลือดของทารกแรกคลอด (Neonatal Blood) โดยมีระบุในเอกสารกำกับสินค้า (Packaging Insert , Packaging list) หรือบนบรรจุภัณฑ์
- ๓.๓. ผ่านมาตรฐานระดับสากล ISO๑๕๑๙๗:๒๐๑๓ และหรือ ISO๑๕๑๙๗:๒๐๑๕ และผ่านมาตรฐาน US FDA หรือ CE mark หรือเทียบเท่า โดยมีเอกสารรับรอง
- ๓.๔. สามารถวัดระดับน้ำตาลในเลือด ตั้งแต่ ๑๐ - ๖๐๐ mg/dl หรือกว้างกว่า
- ๓.๕. ช่วงอุณหภูมิที่ทำการตรวจสอบ ตั้งแต่ ๕ องศาเซลเซียส ถึง ๔๔ องศาเซลเซียส หรือกว้างกว่า
- ๓.๖. สามารถวัดได้ในช่วงฮีมาโตคริต ตั้งแต่ ๑๐% - ๖๕% หรือกว้างกว่า
- ๓.๗. แถบทดสอบระดับน้ำตาลในเลือดคุณภาพที่ดี มีแรงดูดเลือดแบบอัตโนมัติ หลังจากที่เปิดใช้งานแล้ว แถบทดสอบจะต้องสามารถใช้งานได้อย่างน้อย ๖ เดือนเป็นอย่างน้อย โดยมีระบุในเอกสารกำกับสินค้าหรือบนบรรจุภัณฑ์
- ๓.๘. อ่านผลการตรวจแบบ plasma calibration หรือสามารถสอบทวนกลับได้ ( Traceability) ด้วย Hexokinase
- ๓.๙. มีการปรับค่ามาตรฐานโดยอัตโนมัติ โดยไม่ต้องใช้โค้ดชิพ (No Coding)



น.ส.สุภารัตน์ ฟุ้งกลิ่น  
ประธาน



นายเจษฎา ซ่อลำไย  
กรรมการ



นางพัชรินทร์ ทองดี  
กรรมการ

## ๔. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๔.๑. ผู้ขายต้องจัดหาเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดที่พร้อมใช้งาน เพื่อรองรับการใช้งานภายในโรงพยาบาล และสนับสนุนแบตเตอรี่ ให้เพียงพอต่อการใช้งาน และมีเครื่องสำรองอย่างน้อย ๑๐ เครื่องไว้ใช้ในกรณีเครื่องขัดข้องฉุกเฉินหรือมีปัญหาในการใช้งาน
- ๔.๒. ผู้ขายต้องแถมอุปกรณ์เจาะเลือดจากปลายนิ้วเท่าจำนวนแถบทดสอบที่สั่งซื้อ ซึ่งอุปกรณ์เจาะเลือดต้องเป็นอุปกรณ์ที่สามารถใช้ครั้งเดียวแล้วทิ้ง และไม่สามารถนำกลับมาใช้ซ้ำได้ (disposable use)
- ๔.๓. บริษัทที่ได้รับการพิจารณาคัดเลือกต้องสนับสนุนน้ำยาควบคุมคุณภาพ IQC อย่างน้อย ๓ ระดับ โดยครอบคลุมค่าต่ำ ค่ากลาง และค่าสูง เพื่อให้ผู้ปฏิบัติงานใช้ทดสอบคุณภาพโดยไม่คิดมูลค่า
- ๔.๔. บริษัทฯ ยินดีสนับสนุนการทดสอบคุณภาพ EQA อย่างน้อย ๒ ครั้งต่อปี
- ๔.๕. มีระบบควบคุมคุณภาพ (QC management) เป็นไปตามมาตรฐาน LA, HA หรือ ISO
- ๔.๖. ผู้ขายต้องจัดส่งเจ้าหน้าที่ชำนาญงานมาทำการสาธิตการใช้งานเครื่องอย่างถูกต้อง และการดูแลรักษาเครื่องแก่เจ้าหน้าที่จนสามารถใช้งานได้เป็นอย่างดี
- ๔.๗. มีคู่มือการใช้งานภาษาไทยและภาษาอังกฤษ
- ๔.๘. ผลิตภัณฑ์ต้องมีใบอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์หรือใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ออกให้โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- ๔.๙. มีการรับประกันคุณภาพของผลิตภัณฑ์นับจากวันตรวจรับอย่างน้อย ๑ ปี หากมีการเสื่อมสภาพผู้ขายต้องรับผิดชอบและทำการเปลี่ยนให้ใหม่โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย
- ๔.๑๐. บริษัทต้องมีประสบการณ์ขายเครื่องตรวจน้ำตาลในเลือดจากปลายนิ้วรุ่นที่นำเสนอ ในโรงเรียนแพทย์ (สังกัดทบวงมหาวิทยาลัย), โรงพยาบาลศูนย์ หรือโรงพยาบาลจังหวัด อย่างน้อย ๓ ปี พร้อมแสดงหลักฐานอย่างน้อย ๕ โรงพยาบาล
- ๔.๑๑. บรรจุภัณฑ์ต้องระบุวันหมดอายุ, Lot No. ของแผ่นทดสอบ
- ๔.๑๒. ผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาฯ ก่อนหมดสัญญา หากผลิตภัณฑ์แผ่นทดสอบไม่ได้มาตรฐานหรือไม่เป็นไปตามข้อตกลงที่ระบุไว้ในเงื่อนไขเฉพาะ
- ๔.๑๓. ผู้ขายจะต้องเป็นตัวแทนจำหน่ายที่ถูกต้องตามกฎหมาย โดยมีหนังสือแต่งตั้งตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิต
- ๔.๑๔. หลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ โดยใช้หลักเกณฑ์ราคาประกอบเกณฑ์คุณภาพ : Price Performance



น.ส.สุภารัตน์ ฟุ้งกลิ่น  
ประธาน

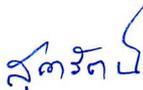


นายเจชญา ช่อลำไย  
กรรมการ



นางพัชรินทร์ ทองดี  
กรรมการ

หัวข้อ	คะแนนที่ได้
<p><u>อ่านผลการตรวจแบบพลาสติก</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- โดยอ้างอิง IFCC ที่มีระบุในเอกสารกำกับสินค้า</li> <li>- โดยอ้างอิงมาตรฐานอื่น ๆ</li> <li>- ไม่ระบุการอ้างอิงมาตรฐานใด ๆ</li> </ul>	<p>๑๐ คะแนน</p> <p>๕ คะแนน</p> <p>๐ คะแนน</p>
<p><u>บริษัทมีระบบจัดการบริหารเครื่องตรวจน้ำตาลปลายนิ้ว</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- มีระบบจัดการข้อมูลแถบตรวจโดยทาง Internet web program สามารถเปิดบริการให้ทุกจุดให้บริการภายในโรงพยาบาล</li> <li>- ไม่มีระบบจัดการข้อมูลแถบตรวจโดยทาง Internet web program สามารถเปิดบริการให้ทุกจุดให้บริการภายในโรงพยาบาล</li> </ul>	<p>๑๐ คะแนน</p> <p>๐ คะแนน</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- มีระบบจัดการควบคุมคุณภาพ (QC management) แบบ Internet web program เป็นไปตามมาตรฐานของ LA, HA และ ISO และมีหลักฐานการคีย์ลงระบบควบคุมคุณภาพจริงไม่น้อยกว่า ๕๐ โรงพยาบาลแม่ข่าย</li> <li>- ไม่มีระบบจัดการข้อมูลมีระบบจัดการควบคุมคุณภาพ (QC management) แบบ Internet web program เป็นไปตามมาตรฐานของ LA, HA หรือ ISO</li> </ul>	<p>๑๐ คะแนน</p> <p>๐ คะแนน</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- ระบบจัดการควบคุมคุณภาพ (QC online management) สามารถสรุปข้อมูล Export ออกมาได้ว่าแต่ละเดือนทุกจุดให้บริการได้ทดสอบ IQC หรือไม่และผลเป็นเช่นไร</li> <li>- ระบบจัดการควบคุมคุณภาพ (QC online management) ไม่สามารถสรุปข้อมูล Export ออกมาได้ว่าแต่ละเดือนทุกจุดให้บริการได้ทดสอบ IQC หรือไม่และผลเป็นเช่นไร</li> </ul>	<p>๕ คะแนน</p> <p>๐ คะแนน</p>
<p>บริษัทมีประสบการณ์การขายเครื่องตรวจน้ำตาลในเลือดจากปลายนิ้วรุ่นที่นำเสนอในโรงเรียนแพทย์ อย่างน้อย ๓ ปี พร้อมแสดงหลักฐานอย่างน้อย ๕ โรงพยาบาล</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- มีในโรงเรียนแพทย์ (สังกัดทบวงมหาวิทยาลัย), โรงพยาบาลศูนย์ หรือโรงพยาบาลจังหวัด</li> <li>- ไม่มีในโรงเรียนแพทย์ (สังกัดทบวงมหาวิทยาลัย), โรงพยาบาลศูนย์ หรือโรงพยาบาลจังหวัด</li> </ul>	<p>๕ คะแนน</p> <p>๐ คะแนน</p>
<p><u>รวมคะแนน</u> การทดสอบประสิทธิภาพสินค้า (Validation) และเทคโนโลยีและมาตรฐานสินค้า</p>	<p>๑๐๐ คะแนน</p>

  
 น.ส.สุภารัตน์ พุ่งกลิ่น  
 ประธาน

  
 นายเจษฎา ช่อลำไย  
 กรรมการ

  
 นางพัชรินทร์ ทองดี  
 กรรมการ