

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
แถบตรวจน้ำตาลในเลือดพร้อมเข็มเจาะเลือด
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

๑. ความต้องการ

แถบตรวจน้ำตาลในเลือดพร้อมเข็มเจาะเลือด จำนวน ๒๐๐,๐๐๐ ชุด

๒. วัตถุประสงค์

ใช้ในการตรวจหาระดับน้ำตาลในเลือดที่เจาะจากปลายนิ้ว

๓. คุณสมบัติทั่วไป

๓.๑ เป็นแผ่นตรวจน้ำตาลในเลือดอ่านค่าโดยเครื่องตรวจน้ำตาลในเลือดชนิดพกพา

๓.๒ สามารถตรวจเลือดจากเส้นเลือดฝอยจากปลายนิ้ว และเด็กทารกแรกเกิด

๔. คุณสมบัติเฉพาะ

๔.๑ เป็นแผ่นตรวจน้ำตาลในเลือด ที่ใช้หลักการตรวจวัดแบบ Biosensor โดยใช้เอนไซม์ Glucose dehydrogenase

๔.๒ มีช่วงค่าการตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดค่าต่ำ น้อยกว่าหรือเท่ากับ ๒๐ mg/dL และค่าสูงมากกว่าหรือเท่ากับ ๕๐๐ mg/dL (Linearity)

๔.๓ สามารถตรวจวัดได้ที่อุณหภูมิตั้งแต่ ๑๐ องศาเซลเซียส ถึง ๔๐ องศาเซลเซียส โดยไม่มีผลกระทบต่อคุณสมบัติที่กำหนดในข้อ ๔.๒

๔.๔ สามารถตรวจวัดได้ในเลือดที่มีค่า Hematocrit น้อยกว่า หรือ เท่ากับ ๒๐%

๔.๕ มีวัสดุควบคุมคุณภาพอย่างน้อย ๒ ระดับ โดยครอบคลุมค่าต่ำ และค่าสูง พร้อมเอกสารกำกับมาพร้อมกับแผ่นตรวจ และมีวัสดุควบคุมคุณภาพ ระดับค่าละอย่างน้อย ๑ มิลลิลิตร ต่อขวด ต่อเครื่อง ต่อเดือน

๔.๖ ค่าความถูกต้องเทียบกับวิธีอ้างอิง (Accuracy) : มีหลักฐานทางวิชาการหรือหนังสือรับรองจากผู้ผลิตว่าผ่านการรับรองจาก ISO-๑๕๑๘๗ ปี ๒๐๑๓ ภายใต้รุ่นและยี่ห้อที่ระบุค่าที่รายงานในช่วงระดับความเข้มข้นของน้ำตาลต่ำกว่า ๗๕ mg/dL เบี่ยงเบนจากค่าอ้างอิงโดยวิธีมาตรฐานที่ใช้ในห้องปฏิบัติการไม่เกิน $\pm 1.5\%$ และที่ระดับความเข้มข้นของน้ำตาลเท่ากับหรือมากกว่า ๑๐๐ mg/dL เบี่ยงเบนจากค่าอ้างอิงไม่เกิน $\pm 1.5\%$ ที่ความเข้มข้นไม่น้อยกว่า ๙๕%

๔.๗ ความแม่นยำ (Precision) มีหลักฐานทางวิชาการหรือรายงานจากห้องปฏิบัติการอ้างอิงภายในประเทศ ภายใต้ข้อยี่ห้อ และรุ่นเครื่อง ถึงสัมประสิทธิ์ความแปรปรวนในการตรวจวิเคราะห์ (%CV) ไม่เกิน $\pm 1.0\%$ ที่ระดับความเข้มข้นเท่ากับหรือน้อยกว่า ๗๕ mg/dL ที่ระดับ ๑๕๐ mg/dL และที่ระดับ ๓๐๐ mg/dL

๔.๘ มีโปรแกรมควบคุมคุณภาพภายใน (Internal Quality Control, IQC) เพื่อสนับสนุนการควบคุมคุณภาพแผ่นทดสอบที่ใช้ร่วมกับเครื่องตรวจอ่านที่ใช้งาน

๔.๙ มีข้อมูลแสดงสารรบกวนต่างๆในตัวอย่างผู้ป่วยที่มีผลกระทบต่อความถูกต้องของค่าที่อ่าน

๔.๑๐ มีคู่มือประกอบการใช้งานฉบับภาษาไทย/ภาษาอังกฤษ ทั้งฉบับเต็มและฉบับย่อ

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

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๕.๑ ผู้เสนอราคารับประกันคุณภาพ หากสินค้าชำรุดก่อนวันหมดอายุหรือนับจากวันส่งสินค้าภายใน ๒ ปี ผู้เสนอราคายินยอมให้เปลี่ยนโดยไม่คิดมูลค่า
- ๕.๒ ผู้เสนอราคาต้องจัดหา ดูแล และรับประกัน เครื่องตรวจน้ำตาลในเลือดชนิดพกพา จำนวนไม่ต่ำกว่า ๓๐๐ เครื่อง พร้อมทั้งแบตเตอรี่ โดยไม่คิดมูลค่าตลอดช่วงเวลาการใช้งาน และดูแลซ่อมบำรุง เครื่องตรวจ/จัดหาเครื่องใหม่ทดแทน กรณีชำรุดใช้งานไม่ได้
- ๕.๓ วันหมดอายุของสิ่งของส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ
- ๕.๔ ผู้เสนอราคาต้องมีใบรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่าย และแสดงหลักฐานการนำเข้าเครื่องมือและ แลกทดสอบจากกองเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตาม พรบ.เครื่องมือแพทย์ พ.ศ.๒๕๕๑ และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดทำ บันทึกรายการและ รายงานการผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ตามกำหนดในราชกิจจานุเบกษา ๑๑ สิงหาคม ๒๕๕๔ มีหลักฐานบันทึกการขายแผ่นตรวจน้ำตาลในเลือดและเครื่องตรวจอ่านมาแล้ว ไม่น้อยกว่า ๒ ปี ประกอบด้วย ชื่อเครื่องมือแพทย์ วัน เดือน ปี ที่ขาย ชื่อผู้ซื้อ (บุคคลธรรมดา นิติบุคคล สถานพยาบาลหรือโรงพยาบาล) สอดคล้องตามที่กำหนดในประกาศกระทรวงสาธารณสุขดังกล่าว
- ๕.๕ ผู้เสนอราคาต้องสามารถแสดงหลักฐานที่ชี้บ่งถึงมาตรฐานของแถบตรวจ เครื่องตรวจ และ/หรือ แหล่งผลิตวัสดุดังกล่าว ต้องมีข้อมูลที่ระบุ ผู้ผลิต รุ่นที่ผลิต วันผลิต และวันหมดอายุ อย่างชัดเจน ที่ข้างภาชนะบรรจุแผ่นตรวจ และที่ภาชนะหรือกล่องสำหรับชุดวัสดุ
- ๕.๖ ผู้เสนอราคาต้องจัดอบรมการใช้/ดูแลรักษาเครื่องและแผ่นตรวจ ให้ครอบคลุมผู้ใช้งานทุกคน ไม่น้อยกว่า ๑ ครั้ง จนใช้งานได้อย่างถูกต้อง
- ๕.๗ ผู้เสนอราคาต้องจัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญระหว่างห้องปฏิบัติการ (External Quality Assesment Scheme, EQAS) ปีละไม่น้อยกว่า ๓ ครั้ง
- ๕.๘ ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่าง ๑ กล่องภาชนะบรรจุเต็ม พร้อมเข็มเจาะเลือด และเครื่องตรวจอ่าน ให้โรงพยาบาลกำแพงเพชร ทดสอบคุณลักษณะเฉพาะ ภายในวันที่..... ๒๘ ธ.ค. ๒๕๖๑

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