

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
แถบตรวจน้ำตาลในเลือด พร้อมเข็มเจาะเลือด จำนวน ๑๘๐,๐๐๐ ชุด  
ของ โรงพยาบาลกำแพงเพชร

๑. ความต้องการ

แถบตรวจน้ำตาลในเลือด พร้อมเข็มเจาะเลือด จำนวน ๑๘๐,๐๐๐ ชุด

๒. จุดประสงค์ของการใช้งาน

ใช้ในการตรวจหาระดับน้ำตาลในเลือดที่เจาะจากปลายนิ้ว

๓. คุณลักษณะทั่วไป

- ๓.๑ เป็นแผ่นตรวจน้ำตาลในเลือดอ่านค่าโดยเครื่องตรวจน้ำตาลในเลือดชนิดพกพา
- ๓.๒ บรรจุภัณฑ์มีสารดูดความชื้น และสามารถป้องกันความชื้นได้ดีแยกชั้น ๑ ชั้น/ของ (Individual package)
- ๓.๓ เข็มเจาะเลือดที่ปลายนิ้วเป็นชนิด safety

๔. คุณลักษณะทางเทคนิค

- ๔.๑ เป็นแผ่นตรวจน้ำตาลในเลือด ที่ใช้หลักการตรวจวัดแบบ Biosensor โดยใช้เอนไซม์ Glucose dehydrogenase
- ๔.๒ ไม่ต้องใช้ code chip ในการทำงานของเครื่อง และมีการ calibrate เครื่องตรวจอัตโนมัติโดยไม่ต้องใช้ code chip เพื่อความสะดวกในการใช้งาน
- ๔.๓ สามารถตรวจเลือดจากเส้นเลือดฝอยจากปลายนิ้ว (Capillary Blood), หลอดเลือดดำ (Venous Blood), หลอดเลือดแดง (Arterial Blood) และสามารถใช้กับเลือดเด็กทารกแรกเกิด (Neonatal Blood) ได้
- ๔.๔ ใช้ปริมาณเลือดในการตรวจวัดไม่มากกว่า ๑.๐ ไมโครลิตร และมีระบบตรวจสอบในกรณีที่ปริมาณเลือดไม่เพียงพอ หรือแถบตรวจปนเปื้อน หรือใช้งานแล้ว
- ๔.๕ มีช่วงค่าการตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือด ตั้งแต่ ๑๐-๖๐๐ mg/dl
- ๔.๖ สามารถตรวจวัดได้ที่อุณหภูมิตั้งแต่ ๑๐ องศาเซลเซียส ถึง ๔๐ องศาเซลเซียส โดยไม่มีผลกระทบต่อคุณสมบัติที่กำหนดในข้อ ๕.๒ และมีระบบเตือนกรณีอุณหภูมิที่ทำการตรวจไม่อยู่ในช่วงที่เหมาะสม
- ๔.๗ ช่วงความชื้นที่สามารถทำงานได้ตั้งแต่ ๑๐-๙๐%
- ๔.๘ สามารถตรวจวัดได้ในเลือดที่มีค่า Hematocrit ตั้งแต่ ๑๐-๖๕% หรือกว้างกว่า
- ๔.๙ สามารถปลดทิ้งแถบตรวจที่ใช้งานแล้ว โดยผู้ใช้งานไม่ต้องสัมผัสแถบตรวจ เพื่อความปลอดภัยของผู้ใช้งาน (strip ejector)

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

- ๔.๑๐ มีสารควบคุมคุณภาพอย่างน้อย ๒ ระดับ โดยครอบคลุมค่าต่ำ และค่าสูง พร้อมเอกสารกำกับมาพร้อมกับแผ่นตรวจ และมีวัสดุควบคุมคุณภาพ ระดับค่าอย่างน้อย ๑ มิลลิลิตร ต่อขวด ต่อเครื่อง ต่อเดือน
- ๔.๑๑ ค่าความถูกต้องเทียบกับวิธีอ้างอิง(Accuracy): มีหลักฐานทางวิชาการหรือหนังสือรับรองจากผู้ผลิตว่าผ่านการรับรองจาก ISO-๑๕๑๘๗ ปี ๒๐๑๓ ภายใต้รุ่นและยี่ห้อที่ระบุค่าที่รายงานในช่วงระดับความเข้มข้นของน้ำตาลต่ำกว่า ๑๐๐ mg/dL เบี่ยงเบนจากค่าอ้างอิงโดยวิธีมาตรฐานที่ใช้ในห้องปฏิบัติการไม่เกิน  $\pm ๑.๕\%$  และที่ระดับความเข้มข้นของน้ำตาลเท่ากับหรือมากกว่า ๑๐๐ mg/dL เบี่ยงเบนจากค่าอ้างอิงไม่เกิน  $\pm ๑.๕\%$  ที่ความเชื่อมั่นไม่น้อยกว่า ๙๕%
- ๔.๑๒ ความแม่นยำ(Precision) มีหลักฐานทางวิชาการหรือรายงานจากห้องปฏิบัติการอ้างอิงภายในประเทศ ภายใต้ชื่อยี่ห้อ และรุ่นเครื่อง ถึงสัมประสิทธิ์ความแปรปรวนในการตรวจวิเคราะห์(%CV) ไม่เกิน  $\pm ๑๐\%$  ที่ระดับความเข้มข้นเท่ากับหรือน้อยกว่า ๗๕ mg/dL ที่ระดับ ๑๕๐ mg/dL และที่ระดับ ๓๐๐ mg/dL
- ๔.๑๓ มีโปรแกรมควบคุมคุณภาพภายใน (Internal Quality Control, IQC) เพื่อสนับสนุนการควบคุมคุณภาพแผ่นทดสอบที่ใช้ร่วมกับเครื่องตรวจอ่านที่ใช้งาน นำเสนอเป็นเอกสารในประเด็นวิธีดำเนินการและกรอบระยะเวลา
- ๔.๑๔ มีข้อมูลแสดงสารรบกวนต่างๆในตัวอย่างผู้ป่วยที่มีผลกระทบต่อความถูกต้องของค่าที่อ่าน
- ๔.๑๕ มีคู่มือประกอบการใช้งานฉบับภาษาไทย/ภาษาอังกฤษ ทั้งฉบับเต็มและฉบับย่อ

#### ๕. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๕.๑ ผู้ขายรับประกันคุณภาพ หากสินค้าชำรุดก่อนวันหมดอายุหรือนับจากวันส่งสินค้า ภายใน ๒ ปี ผู้ขายยินยอมให้เปลี่ยนโดยไม่คิดมูลค่า
- ๕.๒ ผู้ขายต้องจัดหา ดูแล และรับประกัน เครื่องตรวจน้ำตาลในเลือดชนิดพกพา จำนวน ไม่ต่ำกว่า ๓๐๐ เครื่อง พร้อมทั้งแบตเตอรี่ โดยไม่คิดมูลค่าตลอดช่วงระยะเวลาการใช้งาน และดูแลซ่อมบำรุงเครื่องตรวจ/จัดหาเครื่องใหม่ทดแทน กรณีชำรุดใช้งานไม่ได้
- ๕.๓ วันหมดอายุของสิ่งของส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ
- ๕.๔ ผู้ขายต้องมีใบรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่าย และแสดงหลักฐานการนำเข้าเครื่องมือ และแถบทดสอบจากกองเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตาม พรบ.เครื่องมือแพทย์ พ.ศ.๒๕๕๑ และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดทำบันทึกและรายงานการผลิต นำเข้า หรือ ขายเครื่องมือแพทย์ตามกำหนดในราชกิจจานุเบกษา ๑๑ สิงหาคม ๒๕๕๔

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

มีหลักฐานบันทึกการขายแผ่นตรวจน้ำตาลในเลือดและเครื่องตรวจอ่านมาแล้วไม่ต่ำกว่า ๑ ปี ประกอบด้วย ชื่อเครื่องมือแพทย์ วัน เดือน ปี ที่ขาย ชื่อผู้ซื้อ (บุคคลธรรมดา นิติบุคคล สถานพยาบาล หรือโรงพยาบาล) สอดคล้องตามที่กำหนดในประกาศกระทรวงสาธารณสุขดังกล่าว

๕.๕ ผู้ขายต้องสามารถแสดงหลักฐานที่ชี้บ่งถึงมาตรฐานของแถบตรวจ เครื่องตรวจ และ/หรือ แหล่งผลิตวัสดุดังกล่าว ต้องมีข้อมูลที่ระบุ ผู้ผลิต รุ่นที่ผลิต วันผลิต และวันหมดอายุ อย่างชัดเจนที่ข้างภาชนะบรรจุแผ่นตรวจ และที่ภาชนะหรือกล่องสำหรับชุดวัสดุ

๕.๖ ผู้ขายต้องจัดอบรมการใช้/ดูแลรักษาเครื่องและแผ่นตรวจ ให้ครอบคลุมผู้ใช้งานทุกคน ไม่น้อยกว่า ๑ ครั้ง จนใช้งานได้อย่างถูกต้อง

๕.๗ ผู้ขายต้องจัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญระหว่างห้องปฏิบัติการ (External Quality Assessment Scheme, EQAS) ปีละไม่น้อยกว่า ๓ ครั้ง โดยให้ครอบคลุมทุกหน่วยงานในโรงพยาบาลกำแพงเพชร และหน่วยปฐมภูมิในเครือข่ายโรงพยาบาลกำแพงเพชร

## ๖. จำนวนตัวอย่างที่ต้องส่ง

- ๑ กล่องภาชนะบรรจุเต็ม พร้อมเข็มเจาะเลือด และเครื่องตรวจอ่าน

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