

คุณลักษณะเฉพาะแผ่นตรวจค่าน้ำตาลในเลือด (glucose strip Blood)

พร้อมเข็มเจาะเลือดจากปลายนิ้ว (glucose lancet)

โรงพยาบาลสมเด็จพระสังฆราช องค์ที่ 17

1. ความต้องการ วัสดุการแพทย์จำนวน 2 รายการ ดังนี้
 - 1.1 แผ่นทดสอบระดับน้ำตาลในเลือด (Blood glucose strip) จำนวน 6,000 กล่อง ที่ใช้กับเครื่องตรวจน้ำตาลขนาดเล็กที่มีแบตเตอรี่ในตัวและหน่วยความจำเพื่อเก็บข้อมูลการตรวจ สามารถพกพาเพื่อนำไปใช้ในตึกผู้ป่วยและการตรวจนอกสถานที่ได้ และ
 - 1.2 เข็มเจาะเลือดจากปลายนิ้ว (Glucose Safety lancet) จำนวน 1,400 กล่อง
2. วัตถุประสงค์การใช้งาน
เพื่อใช้ตรวจหาปริมาณน้ำตาลกลูโคสในเลือดจากหลอดเลือดฝอย หลอดเลือดดำ หลอดเลือดแดง และเลือดจากทารกแรกคลอด โดยระบุในเอกสารกำกับน้ำยาที่บรรจุหรือเอกสารรับรองจากบริษัทผู้ผลิต
3. คุณสมบัติทั่วไปและคุณลักษณะเฉพาะ
 - 3.1 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผ่านมาตรฐานระดับสากล
 - 3.2 หลังจากที่เปิดใช้งานแล้วจะต้องสามารถใช้งานได้มากกว่า ๔ เดือน
 - 3.3 คุณลักษณะเฉพาะของแผ่นทดสอบระดับน้ำตาลในเลือดมีรายละเอียดดังนี้
 - 3.3.1 เป็นแผ่นทดสอบระดับน้ำตาลในเลือดที่ใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์โดยอาศัยหลักการ Biosensor โดยใช้ เอนไซม์ Glucose dehydrogenase (GDH-FAD)
 - 3.3.2 สามารถใช้กับตัวอย่างเลือดทั้ง ๔ ชนิด ได้แก่ เลือดจากหลอดเลือดดำ (Venous Blood), หลอดเลือดฝอยจากปลายนิ้ว (Capillary Blood), หลอดเลือดแดง (Arterial Blood) และเลือดจากทารกแรกคลอด (Neonatal Blood) โดยระบุในเอกสารกำกับน้ำยาที่บรรจุหรือเอกสารรับรองจากบริษัทผู้ผลิต และสามารถทำการตรวจวิเคราะห์ในผู้ป่วยที่ทำการล้างไตได้ โดยระดับน้ำตาลมอลโตสไม่มีผลกระทบกับผลการทดสอบ
 - 3.3.3 ผ่านมาตรฐานระดับสากล ISO ๑๕๑๙๗:๒๐๑๕ และ CE mark โดยมีเอกสารกำกับระบุในกล่องผลิตภัณฑ์อย่างชัดเจน และบรรจุภัณฑ์ต้องระบุวันที่ผลิต, วันหมดอายุ, หมายเลขการผลิตของแผ่นทดสอบ
 - 3.3.4 สามารถใช้วัดระดับน้ำตาลในเลือด ตั้งแต่ ๑๐-๖๐๐ mg/dl หรือกว้างกว่า
 - 3.3.5 ตัวเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่ใช้กับแผ่นทดสอบสามารถทำการทดสอบในช่วงอุณหภูมิได้ตั้งแต่ ๑๐ องศาเซลเซียส ถึง ๔๕ องศาเซลเซียส หรือกว้างกว่า

ลงชื่อ.....*สมิณ ดัวงนคร*.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....*พรมมาศ มรรยาวุฒิ*.....กรรมการ ลงชื่อ.....*พณิศา เกตุพร*.....กรรมการ

(นางสมิณ ดัวงนคร)

(นางพรมมาศ มรรยาวุฒิ)

(นางสาวพณิศา เกตุพร)

- 3.3.6 สามารถวัดปริมาณน้ำตาลในเลือดในผู้ป่วยที่มี Hematocrit ตั้งแต่ ๐% - ๗๐% หรือกว้างกว่า
- 3.3.7 แผ่นทดสอบน้ำตาลในเลือด คุณภาพดี มีแรงดูดเลือดแบบอัตโนมัติ หลังจากเปิดใช้งานแล้ว แผ่นทดสอบจะต้องสามารถใช้งานได้มากกว่า ๔ เดือน หลังจากการเปิดใช้งานครั้งแรก หรือจนถึงวันหมดอายุที่ระบุไว้ข้างบรรจุภัณฑ์ โดยมีระบุในเอกสารกำกับสินค้าในกล่องผลิตภัณฑ์ หรือเอกสารรับรองจากบริษัทผู้ผลิต
- 3.3.8 อ่านผลการตรวจแบบ plasma calibration หรือ plasma equivalent ตามมาตรฐาน IFCC โดยระบุไว้ในเอกสารกำกับสินค้าในกล่องผลิตภัณฑ์อย่างชัดเจน
- 3.3.9 มีการปรับค่ามาตรฐานโดยอัตโนมัติ โดยไม่ต้องใช้โค้ดชิป (Auto-coding)
- 3.3.10 สามารถทวนสอบกลับได้ (Traceability) ไปยังสารมาตรฐาน YSD และ Hexokinase โดยระบุในเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์
- 3.4 คุณลักษณะเฉพาะของเข็มเจาะเลือดจากปลายนิ้ว (Safety lancet) มีรายละเอียดดังนี้
 - 3.4.1 เป็นอุปกรณ์เจาะเลือดต้องที่มีระบบป้องกันอันตรายจากเข็มเจาะและใช้ครั้งเดียวแล้วทิ้ง (disposable use)
 - 3.4.2 เข็มเจาะเลือดมีขนาด 28G ความลึกไม่น้อยกว่า 1.8 mm แบบชนิดตัดปลายแหลมคม ไม่ใช้อุปกรณ์เครื่องยิงเข็ม
4. เงื่อนไขเฉพาะ
 - 4.1 ผู้ขายต้องจัดหาเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดพร้อมกับสนับสนุนแบตเตอรี่ให้เพียงพอต่อการใช้งานของโรงพยาบาล
 - 4.2 ผู้ขายต้องจัดทำแผนการดูแลบำรุงรักษาและจัดอบรมการใช้งานผู้ใช้งานเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือด ไม่น้อยกว่า 1 ครั้งต่อปี
 - 4.3 ผู้ขายต้องสนับสนุนน้ำยาควบคุมคุณภาพอย่างน้อย 3 ระดับโดยครอบคลุม ค่าต่ำ, ค่าปกติและค่าสูง เพื่อให้ผู้ปฏิบัติงานใช้ทดสอบคุณภาพอย่างน้อยเดือนละ 1 ครั้ง โดยไม่คิดมูลค่า
 - 4.4 เครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลและแผ่นทดสอบระดับน้ำตาลในเลือดต้องเป็นผลิตภัณฑ์จากบริษัทผู้ผลิตเดียวกันและมีการใช้งานจริงในปัจจุบันอยู่ในหน่วยงานภาครัฐระดับโรงพยาบาลศูนย์หรือโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยและโรงพยาบาลทั่วไปไม่น้อยกว่า 10 แห่ง
 - 4.5 ผู้ขายต้องสนับสนุนการทดสอบคุณภาพ EQA หรือโปรแกรมทดสอบความชำนาญเครื่องตรวจน้ำตาลปลายนิ้ว หรือเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ (Proficiency Testing หรือ Inter-Lab) อย่างน้อย 3 ครั้งต่อปี
 - 4.6 ผู้ขายต้องสนับสนุนระบบบริหารจัดการเครื่องตรวจน้ำตาลปลายนิ้ว หรือระบบจัดการควบคุมคุณภาพ (QC management) แบบ Internet web program สามารถบันทึกข้อมูล material ในระบบ เช่น Lot strip , Lot control โดยสามารถแสดงผลเป็นข้อมูลการทดสอบและกราฟเพื่อช่วยในการควบคุมคุณภาพพร้อมกับคำนวณค่า mean, SD, %CV ได้เพื่อให้เป็นไปตามมาตรฐาน LA , HA และ ISO

ลงชื่อ.....*สมิณ จันทน*.....ประธานกรรมการ
(นางเสมียน ตัวงนคร)

ลงชื่อ.....*พรหมมาศ มรรยา*.....กรรมการ
(นางพรหมมาศ มรรยา)

ลงชื่อ.....*พรพิมล เดชพงษ์*.....กรรมการ
(นางสาวพรพิมล เดชพงษ์)

- 4.7 ผู้ขายต้องจัดส่งเจ้าหน้าที่ชำนาญงานมาทำการสาธิตการใช้งานเครื่องตรวจ การดูแลรักษาเครื่อง และการแก้ปัญหาเครื่องที่มีปัญหาแก่เจ้าหน้าที่โรงพยาบาลและเจ้าหน้าที่จาก รพ.สต.จนสามารถใช้งานได้เป็นอย่างดี
- 4.8 มีคู่มือการใช้งานภาษาไทยและภาษาอังกฤษให้กับผู้ใช้งาน
- 4.9 ผลิตภัณฑ์ต้องมีใบอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์หรือใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ออกให้โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- 4.10 ผู้ขายจะต้องเป็นตัวแทนจำหน่ายที่ถูกต้องตามกฎหมายโดยมีหนังสือแต่งตั้งตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิต หรือจากบริษัทที่นำเข้าผลิตภัณฑ์
- 4.11 ผู้ขายยินยอมให้ผู้จะซื้อยกเลิกสัญญาฯ ก่อนหมดสัญญา หากผลิตภัณฑ์ไม่ได้มาตรฐาน หรือไม่ปฏิบัติตามข้อตกลงที่ระบุไว้ในเงื่อนไขเฉพาะ
- **รายการที่ 1 แผ่นตรวจน้ำตาล (Blood glucose strip) จำนวน 6,000 กล่อง
- รายการที่ 2 เข็มเจาะเลือดจากปลายนิ้ว (Glucose Safety lancet) จำนวน 1,400 กล่อง
- ในการพิจารณาผลการยื่นข้อเสนอประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้ พิจารณาตัดสินโดยใช้เกณฑ์ราคา

ลงชื่อ.....เสมียน อ้วน.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....พรหมมาศ มรรยาวุฒิ.....กรรมการ ลงชื่อ.....พรพิมล เดชพงษ์.....กรรมการ

(นางเสมียน อ้วน)

(นางพรหมมาศ มรรยาวุฒิ)

(นางสาวพรพิมล เดชพงษ์)