

## คุณลักษณะแผ่นทดสอบระดับน้ำตาลในเลือดรวมเข็มเจาะ (Blood glucose strip)

โรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร จังหวัดปราจีนบุรี

### ๑. ความต้องการ

แผ่นทดสอบระดับน้ำตาลในเลือด (Blood Glucose Strip) จำนวน ๒๕๐,๐๐๐ test ที่ใช้กับเครื่องตรวจน้ำตาลขนาดเล็กมีแบตเตอรี่ในตัว สามารถพกพาเพื่อนำไปใช้ในตึกผู้ป่วยและการตรวจนอกสถานที่ได้

### ๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

เพื่อใช้ตรวจหาปริมาณน้ำตาลกลูโคสในเลือดจากหลอดเลือดฝอย หลอดเลือดดำ หลอดเลือดแดง และเลือดจากทารกแรกคลอด โดยระบุในเอกสารกำกับน้ำยาที่บรรจุในกล่องผลิตภัณฑ์อย่างชัดเจน

### ๓. คุณลักษณะเฉพาะ

๓.๑ เป็นแผ่นทดสอบระดับน้ำตาลในเลือดที่ใช้กับเครื่องตรวจโดยอาศัยหลักการ Biosensor โดยใช้ เอนไซม์ Glucose dehydrogenase (GDH)

๓.๒ สามารถใช้กับตัวอย่างเลือดทั้ง ๔ ชนิด ได้แก่ เลือดจากหลอดเลือดดำ (Venous Blood), หลอดเลือดฝอยจากปลายนิ้ว (Capillary Blood), หลอดเลือดแดง (Arterial Blood) และเลือดของทารกแรกคลอด (Neonatal Blood) โดยมีระบุในเอกสารกำกับสินค้าในกล่องผลิตภัณฑ์อย่างชัดเจน

๓.๓ ผ่านมาตรฐานระดับสากล ISO๑๕๑๙๗:๒๐๑๓ และ CE mark โดยมีเอกสารกำกับระบุในกล่องผลิตภัณฑ์อย่างชัดเจน

๓.๔ สามารถวัดระดับน้ำตาลในเลือด ตั้งแต่ ๑๐ - ๖๐๐ mg/dl หรือกว้างกว่า

๓.๕ ช่วงอุณหภูมิที่ทำการตรวจสอบ ตั้งแต่ ๘ องศาเซลเซียส ถึง ๔๔ องศาเซลเซียส หรือกว้างกว่า

๓.๖ สามารถวัดได้ ในช่วง ฮีมาโตคริต ตั้งแต่ ๑๐% - ๖๕% หรือกว้างกว่า

๓.๗ แถบทดสอบระดับน้ำตาลในเลือดคุณภาพที่ดี มีแรงดูดเลือดแบบอัตโนมัติ หลังจากเปิดใช้งานแล้วแถบทดสอบจะต้องสามารถใช้งานได้มากกว่า ๖ เดือนขึ้นไป หรือจนถึงวันหมดอายุที่ระบุไว้ข้างบรรจุภัณฑ์ โดยมีระบุในเอกสารกำกับสินค้าในกล่องผลิตภัณฑ์อย่างชัดเจน

๓.๘ อ่านผลการตรวจแบบ plasma calibration หรือ plasma equivalent ตามมาตรฐาน IFCC โดยระบุไว้ในเอกสารกำกับสินค้าในกล่องผลิตภัณฑ์อย่างชัดเจน

๓.๙ มีการปรับค่ามาตรฐานโดยอัตโนมัติ โดยไม่ต้องใช้โค้ดชิพ (No Coding)

๓.๑๐ สามารถทวนสอบกลับได้ (Traceability) ด้วยหลักการ Hexokinase ไปยังสารมาตรฐาน NIST (National Institute of Standard and Technology) โดยมีระบุในเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์

๓.๑๑ เครื่องตรวจวิเคราะห์น้ำตาลในเลือดต้องมีสัญญาณ Bluetooth/NFC ภายในตัวเครื่องเพื่อรองรับระบบปฏิบัติการของโรงพยาบาล เพื่อส่งเสริมการบริการคนไข้ภายในโรงพยาบาล

### ๔. เงื่อนไขเฉพาะ

๔.๑ ผู้ขายต้องจัดหาเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดที่พร้อมใช้งาน จำนวน ๘๐ เครื่อง เพื่อรองรับใช้ภายในโรงพยาบาลและโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล และสนับสนุนแบตเตอรี่ ให้เพียงพอต่อการใช้งาน และมีเครื่องสำรองอย่างน้อย ๒๐ เครื่องไว้ในกรณีเครื่องขัดข้องฉุกเฉินหรือมีปัญหาในการใช้งาน

(นายชำนาญ มงคลแสน)

(นางเพียงเพ็ญ คนขยัน)

(นางกาญจนา เนตรเจริญ)

๔.๒ ผู้ขายต้องแถมอุปกรณ์เจาะเลือดจากปลายนิ้วเท่าจำนวนแถบทดสอบที่สั่งซื้อ ซึ่งอุปกรณ์เจาะเลือดต้องเป็นอุปกรณ์ที่สามารถในครั้งเดียวแล้วทิ้ง และไม่สามารถนำกลับมาใช้ซ้ำได้ (disposable use) โดยเข็มเจาะเลือดมีขนาด ๒๘G โดยเป็นยี่ห้อเดียวกับแถบตรวจน้ำตาลปลายนิ้ว

๔.๓ บริษัทที่ได้รับการพิจารณาคัดเลือกต้องสนับสนุนน้ำยาควบคุมคุณภาพอย่างน้อย ๒ ระดับโดยครอบคลุมค่าต่ำและค่าสูง เพื่อให้ผู้ปฏิบัติงานใช้ทดสอบคุณภาพเดือนละ ๑ ครั้ง โดยไม่คิดมูลค่า

๔.๕ บริษัทที่ได้รับการพิจารณาคัดเลือกต้องสนับสนุนการทดสอบคุณภาพ EQA หรือโปรแกรมทดสอบความชำนาญเครื่องตรวจน้ำตาลปลายนิ้ว หรือเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ (Proficiency Testing หรือ Inter-Lab) อย่างน้อย ๓ ครั้งต่อปี

๔.๖ สามารถส่งข้อมูลจากเครื่องตรวจน้ำตาลปลายนิ้วไปยังโปรแกรมสำหรับจัดการโรคเบาหวานที่อยู่ในคอมพิวเตอร์ โดยใช้สาย USB และ Bluetooth ที่ติดมากับตัวเครื่อง เพื่อส่งข้อมูลไปยัง Application บนมือถือได้ เพื่อรองรับการรักษาผ่านระบบโทรคมนาคม (Tele-health)

๔.๗ เครื่องและแถบทดสอบที่เสนอต้องมีการใช้งานในโรงพยาบาลขนาดใหญ่ เช่น โรงพยาบาลทั่วไป โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยหรือโรงพยาบาลศูนย์ของรัฐ อย่างน้อย ๔ โรงพยาบาล เป็นเวลา ๓ ปีต่อเนื่องนับถึงปัจจุบัน เพื่อความเชื่อมั่นของคุณภาพแถบทดสอบ โดยต้องแสดงหลักฐานที่ชัดเจน

๔.๘ มีระบบจัดการบริหารเครื่องตรวจน้ำตาลปลายนิ้ว หรือระบบจัดการควบคุมคุณภาพ (QC management) แบบ Internet web program สามารถบันทึกข้อมูล material ในระบบ เช่น Lot strip , Lot control, User training due , Strip consumption เป็นไปตามมาตรฐาน LA, HA และ ISO

๔.๙ ผู้ขายต้องจัดส่งเจ้าหน้าที่ชำนาญงานมาทำการสาธิตการใช้งานเครื่องอย่างถูกต้อง และการดูแลรักษาเครื่องแก่เจ้าหน้าที่จนสามารถใช้งานได้เป็นอย่างดี

๔.๑๐ มีคู่มือการใช้งานภาษาไทยและภาษาอังกฤษ

๔.๑๑ ผลิตภัณฑ์ต้องมีใบอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์หรือใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ออกให้โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๔.๑๒ มีการรับประกันคุณภาพของผลิตภัณฑ์นับจากวันตรวจรับอย่างน้อย ๑ ปี หากมีการเสื่อมสภาพ ผู้ขายต้องรับผิดชอบและทำการเปลี่ยนให้ใหม่โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย

๔.๑๓ บรรจุภัณฑ์ต้องระบุวันหมดอายุ, Lot No. ของแผ่นทดสอบ

๔.๑๔ ผู้ขายจะต้องเป็นตัวแทนจำหน่ายที่ถูกต้องตามกฎหมายโดยมีหนังสือแต่งตั้งตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิต

๔.๑๕ ผู้ขายยินยอมให้ผู้จะซื้อยกเลิกสัญญาฯ ก่อนหมดสัญญา หากผลิตภัณฑ์แผ่นทดสอบไม่ได้มาตรฐาน หรือไม่เป็นไปตามข้อตกลงที่ระบุไว้ในเงื่อนไขเฉพาะ

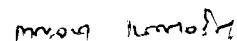
๔.๑๖ คณะกรรมการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับราคาต่ำสุดหากมีผลิตภัณฑ์ที่มีคุณสมบัติดีกว่าและเหมาะสมกับราคา ทั้งนี้ให้ถ้อยคำ วลี หรือประโยชน์เป็นไปตามคณะกรรมการพิจารณาตัดสิน



(นายชำนาญ มงคลแสน)



(นางเพียงเพ็ญ คนขยัน)



(นางกาญจนา เนตรเจริญ)

### เกณฑ์การให้คะแนนและคัดเลือก

ประกอบด้วย หัวข้อราคาต่อหน่วยและ ๒ ส่วนคุณภาพที่มีประโยชน์ต่อราชการ คะแนนรวม ๑๐๐ คะแนน โดยมีสัดส่วนดังนี้

๑. ราคาต่อหน่วย	๓๐	คะแนน
๒. ประสิทธิภาพที่มีประโยชน์ต่อราชการ	๗๐	คะแนน
แบ่งเป็น		
- ด้านคุณภาพและมาตรฐานสินค้า	๕๐	คะแนน
- ด้านเทคโนโลยี	๒๐	คะแนน


คะแนนด้านราคา ๓๐ คะแนน

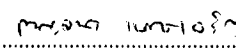
ช่วงราคา	คะแนน
ราคาต่อแถบทดสอบ ต่ำที่สุด	๓๐ คะแนน
ราคาต่อแถบทดสอบมากกว่าต่ำสุดแต่ไม่เกิน ๑๐%	๒๕ คะแนน
ราคาต่อแถบทดสอบมากกว่า ราคาต่ำสุดตั้งแต่ ๑๐% ขึ้นไป	๒๐ คะแนน

คะแนนด้านคุณภาพและมาตรฐานสินค้า ๕๐ คะแนน

หัวข้อ	คะแนนที่ได้
<p><b>ข้อวิเคราะห์โทรและกรนำวิเคราะห์</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ทำด้วยโลหะทอง หรือ พาราเดียม ซึ่งไม่แตกหักง่ายเพื่อความเสถียรของคุณภาพการตรวจ</li> <li>- ทำด้วยคาร์บอนหรือ โลหะอื่น ๆ ซึ่งแตกหักง่าย</li> </ul>	<p>๕ คะแนน</p> <p>๒คะแนน</p>
<p><b>การทวนสอบย้อนกลับ (Traceability) โดยมีระบุในเอกสารกำกับสินค้าอย่างชัดเจน</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- สามารถสอบทวนกลับได้ (Traceability) ด้วย Hexokinase</li> <li>- สามารถสอบทวนกลับได้ (Traceability) ด้วย YSI</li> <li>- ไม่มีระบุในเอกสารกำกับสินค้าอย่างชัดเจน</li> </ul>	<p>๑๐ คะแนน</p> <p>๕ คะแนน</p> <p>๐ คะแนน</p>
<p><b>ความเสถียรของ enzyme</b></p> <p>ความสามารถในการใช้งานหลังเปิดขวดแถบทดสอบ หลังจากเปิดแถบทดสอบสามารถใช้งานได้จริงถึงวันหมดอายุที่ระบุข้างขวด โดยมีระบุในเอกสารกำกับสินค้า</p>	<p>๑๐ คะแนน</p>

  
.....  
(นายชำนาญ มงคลแสน)


  
.....  
(นางเพียงเพ็ญ คนขยัน)


  
.....  
(นางกาญจนา เนตรเจริญ)

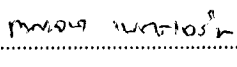
หัวข้อ	คะแนนที่ได้
- หลังจากเปิดแถบทดสอบสามารถใช้งานได้ไม่น้อยกว่า ๖ เดือน โดยมีระบุในเอกสารกำกับสินค้า	๒ คะแนน
<b>สารบรบกวนและความสอดคล้องทางคลินิก</b>	
- มีเอกสารวิชาการแสดงปัจจัยที่มีผลรบกวนต่อค่าของการตรวจวิเคราะห์มากกว่า ๒๔ ชนิดขึ้นไป ที่อาจส่งผลต่อการตรวจน้ำตาลคนไข้ภายในโรงพยาบาลได้	๑๐ คะแนน
- มีเอกสารวิชาการแสดงปัจจัยที่มีผลรบกวนต่อค่าของการตรวจวิเคราะห์น้อยกว่าหรือเท่ากับ ๒๔ ชนิด ที่อาจส่งผลต่อการตรวจน้ำตาลคนไข้ภายในโรงพยาบาลได้	๓ คะแนน
- ไม่มีเอกสารวิชาการแสดงปัจจัยที่มีผลรบกวนต่อค่าของการตรวจวิเคราะห์	๐ คะแนน
<b>อ่านผลการตรวจแบบพลาสมา</b>	
- โดยอ้างอิง IFCC ที่มีระบุในเอกสารกำกับสินค้าอย่างชัดเจน	๑๐ คะแนน
- โดยอ้างอิงมาตรฐานอื่น ๆ ที่มีระบุในเอกสารกำกับสินค้าอย่างชัดเจน	๒ คะแนน
- ไม่ระบุการอ้างอิงมาตรฐานใด ๆ ในเอกสารกำกับสินค้าอย่างชัดเจน	๐ คะแนน
<b>ระบบขนส่งยาและเวชภัณฑ์ที่ไม่ใช่ยา</b>	
- ได้รับมาตรฐาน ISO ๑๓๔๘๕๕	๕ คะแนน
- ไม่ได้รับมาตรฐาน	๐ คะแนน

## คะแนนด้านเทคโนโลยี ๒๐ คะแนน

<b>บริษัทมีระบบจัดการบริหารเครื่องตรวจน้ำตาลปลายนิ้ว</b>	
- มีโปรแกรมสำหรับจัดการโรคเบาหวานที่อยู่ในคอมพิวเตอร์ โดยใช้สาย USB และ Bluetooth ที่ติดมากับตัวเครื่อง เพื่อส่งข้อมูลไปยัง Application บนมือถือได้ เพื่อรองรับการรักษาผ่านระบบโทรคมนาคม (Tele-health)	๑๐ คะแนน
- ไม่มีโปรแกรมสำหรับจัดการโรคเบาหวาน	๐ คะแนน

  
 (นายชำนาญ มงคลแสน)

  
 (นางเพียงเพ็ญ คนขยัน)

  
 (นางกาญจนา เนตรเจริญ)

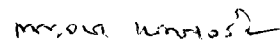
<ul style="list-style-type: none"> <li>- มีระบบจัดการควบคุมคุณภาพ (QC management) แบบ Internet web program สามารถบันทึกข้อมูล material ในระบบ เช่น Lot strip , Lot control, User training due เป็นไปตามมาตรฐานของ LA, HA และ ISO</li> <li>- ไม่มีระบบจัดการข้อมูลมีระบบจัดการควบคุมคุณภาพ (QC management) แบบ Internet web program สามารถบันทึกข้อมูล material ในระบบ เช่น Lot strip , Lot control, User training due เป็นไปตามมาตรฐานของ LA, HA และ ISO</li> </ul>	<p>๑๐ คะแนน</p> <p>๐ คะแนน</p>
---	--------------------------------



(นายชำนาญ มงคลแสน)



(นางเพียงเพ็ญ คนขยัน)



(นางกาญจนา เนตรเจริญ)