

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
แผ่นทดสอบระดับน้ำตาลในเลือดรวมเข็มเจาะ
โรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร จังหวัดปราจีนบุรี

๑. ความต้องการ

แผ่นทดสอบระดับน้ำตาลในเลือด (Glucose Strip) จำนวน ๑๖๐,๐๐๐ Test ที่ใช้กับเครื่องตรวจน้ำตาลขนาดเล็กมีแบตเตอรี่ในตัว สามารถพกพาเพื่อนำไปใช้ในตึกผู้ป่วยและการตรวจนอกสถานที่ได้

๒. วัตถุประสงค์

ใช้ตรวจวิเคราะห์ระดับน้ำตาลกลูโคสในเลือดจากเส้นเลือดฝอยปลายนิ้ว เส้นเลือดดำ เส้นเลือดแดง หรือเลือดจากเด็กทารกแรกเกิดได้

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

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 หลังจากที่เปิดใช้งานแล้วแถบทดสอบจะต้องสามารถใช้งานได้ไม่น้อยกว่า ๖ เดือน หรือจนถึงวันหมดอายุที่ระบุไว้ข้างบรรจุภัณฑ์ โดยมีระบุในเอกสารกำกับสินค้าในกล่องผลิตภัณฑ์อย่างชัดเจน

๓.๘ อ่านผลการตรวจแบบ plasma calibration

๓.๙ มีการปรับค่ามาตรฐานโดยอัตโนมัติ โดยไม่ต้องใช้โค้ดชิฟ (No Coding)

๔. เงื่อนไขเฉพาะ

๔.๑ ผู้ขายต้องจัดหาเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดที่พร้อมใช้งาน จำนวน ๑๐๐ เครื่อง เพื่อรองรับการใช้ภายในโรงพยาบาลและโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล และสนับสนุนแบตเตอรี่ ให้เพียงพอต่อการใช้งาน และมีเครื่องสำรองอย่างน้อย ๒๐ เครื่องไว้ใช้ในกรณีเครื่องขัดข้องฉุกเฉินหรือมีปัญหาในการใช้งาน

๔.๒ ผู้ขายต้องแถมอุปกรณ์เจาะเลือดจากปลายนิ้วเท่าจำนวนแถบทดสอบที่สั่งซื้อ ซึ่งอุปกรณ์เจาะเลือดต้องเป็นอุปกรณ์ที่สามารถในครั้งเดียวแล้วทิ้ง และไม่สามารถนำกลับมาใช้ซ้ำได้ (disposable use) โดยเข็มเจาะเลือดมีขนาด ๒๘G

๔.๓ บริษัทที่ได้รับการพิจารณาคัดเลือกต้องสนับสนุนน้ำยาควบคุมคุณภาพอย่างน้อย ๒ ระดับโดยครอบคลุมค่าต่ำและค่าสูง เพื่อให้ผู้ปฏิบัติงานใช้ทดสอบคุณภาพเดือนละ ๑ ครั้ง โดยไม่คิดมูลค่า

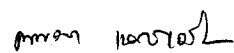
๔.๕ บริษัทที่ได้รับการพิจารณาคัดเลือกต้องสนับสนุนการทดสอบคุณภาพ EQA หรือโปรแกรมทดสอบความชำนาญเครื่องตรวจน้ำตาลปลายนิ้ว หรือเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ (Proficiency Testing หรือ Inter-Lab) อย่างน้อย ๓ ครั้งต่อปี



(นายชำนาญ มงคลแสน)



(นางเพียงเพ็ญ คนขยัน)



(นางกาญจนา เนตรเจริญ)

๔.๖ เครื่องและแถบทดสอบที่เสนอต้องมีการใช้งานในโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยหรือโรงพยาบาลศูนย์อย่างน้อย ๕ โรงพยาบาล เป็นเวลา ๒ ปีต่อเนื่อง เพื่อความเชื่อมั่นของคุณภาพแถบทดสอบ โดยต้องแสดงหลักฐานที่ชัดเจน

๔.๗ มีระบบจัดการบริหารเครื่องตรวจน้ำตาลปลายนิ้ว หรือระบบจัดการควบคุมคุณภาพ (QC management) เป็นไปตามมาตรฐาน LA

๔.๘ ผู้ขายต้องจัดส่งเจ้าหน้าที่ชำนาญงานมาทำการสาธิตการใช้งานเครื่องอย่างถูกต้อง และการดูแลรักษาเครื่องแก่เจ้าหน้าที่จนสามารถใช้งานได้เป็นอย่างดี

๔.๙ มีคู่มือการใช้งานภาษาไทยและภาษาอังกฤษ

๔.๑๐ ผลิตภัณฑ์ต้องมีใบอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์หรือใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ออกให้โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

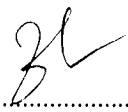
๔.๑๑ มีการรับประกันคุณภาพของผลิตภัณฑ์นับจากวันตรวจรับอย่างน้อย ๑ ปี หากมีการเสื่อมสภาพผู้ขายต้องรับผิดชอบและทำการเปลี่ยนให้ใหม่โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย


๔.๑๒ บรรจุภัณฑ์ต้องระบุวันหมดอายุ, Lot No. ของแผ่นทดสอบ

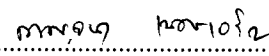
๔.๑๓ ผู้ขายจะต้องเป็นตัวแทนจำหน่ายที่ถูกต้องตามกฎหมายโดยมีหนังสือแต่งตั้งตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิต

๔.๑๔ ผู้ขายยินยอมให้ผู้จะซื้อมีสิทธิเลือกเลิกสัญญา ก่อนหมดสัญญา หากผลิตภัณฑ์แผ่นทดสอบไม่ได้มาตรฐาน หรือไม่ปฏิบัติตามข้อตกลงที่ระบุไว้ในเงื่อนไขเฉพาะ

๔.๑๕ คณะกรรมการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับราคาต่ำสุดหากมีผลิตภัณฑ์ที่มีคุณสมบัติดีกว่าและเหมาะสมกับราคา ทั้งนี้ให้ถ้อยคำ วลี หรือประโยชน์เป็นไปตามคณะกรรมการพิจารณาตัดสิน

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นายชานาน มงคลแสน)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางเพียงเพ็ญ คนขยัน)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางกาญจนา เนตรเจริญ)

เกณฑ์การให้คะแนนและคัดเลือก

ประกอบด้วย หัวข้อราคาต่อหน่วยและ 2 ส่วนคุณภาพที่มีประโยชน์ต่อราชการ
คะแนนรวม 100 คะแนน โดยมีสัดส่วนดังนี้

1. ราคาต่อหน่วย	30	คะแนน
2. ประสิทธิภาพที่มีประโยชน์ต่อราชการ	70	คะแนน
แบ่งเป็น		
- การทดสอบประสิทธิภาพสินค้า (Validation)	10	คะแนน
- เทคโนโลยี มาตรฐานสินค้าและการบริการ	60	คะแนน

คะแนนด้านราคา 30 คะแนน

ช่วงราคา	คะแนน
ราคาต่อแถบทดสอบ ต่ำที่สุด	30 คะแนน
ราคาต่อแถบทดสอบมากกว่าต่ำสุดแต่ไม่เกิน 10%	25 คะแนน
ราคาต่อแถบทดสอบมากกว่า ราคาต่ำสุดตั้งแต่ 10% ขึ้นไป	20 คะแนน

คะแนนการผลทดสอบประสิทธิภาพสินค้า (Validation) 10 คะแนน

หัวข้อ	เกณฑ์	คะแนนที่ได้
มีเอกสารยืนยันผลการทดสอบประสิทธิภาพสินค้า โดยผ่านเกณฑ์ผลการทดสอบเปอร์เซ็นต์ความ คลาดเคลื่อนทั้งระบบน้อยกว่าหรือเท่ากับ 10% (%TE) และผลการทดสอบความแม่นยำน้อยกว่า 2.5% (%CV) จากโรงพยาบาลมหาวิทยาลัย หรือ โรงพยาบาลศูนย์ หรือโรงพยาบาลจังหวัด	ผลการทดสอบอัปเดตน้อย กว่าหรือเท่ากับ 1 ปี	10 คะแนน
	ผลการทดสอบอัปเดต มากกว่า 1 ปี แต่ไม่เกิน 2 ปี	5 คะแนน
	ไม่มีผลการทดสอบ	0 คะแนน

คะแนนเทคโนโลยี มาตรฐานสินค้าและการบริการ 60 คะแนน

หัวข้อ	คะแนนที่ได้
ข้อวิไลค์โทรดและการนำอิลีครอน	
- ทำด้วยโลหะทอง หรือ พาราเดียม ซึ่งไม่แตกหักง่ายเพื่อ ความเสถียรของคุณภาพการตรวจ	10 คะแนน
- ทำด้วยคาร์บอนหรือ โลหะอื่น ๆ ซึ่งแตกหักง่าย	5 คะแนน
การทวนสอบย้อนกลับ (Traceability) โดยมีระบุในเอกสารกำกับ	

(นายชำนาญ มงคลแสน)

(นางเพียงเพ็ญ คนขยัน)

(นางกาญจนา เนตรเจริญ)

หัวข้อ	คะแนนที่ได้
สินค้าอย่างชัดเจน <ul style="list-style-type: none"> - สามารถสอบทวนกลับได้ (Traceability) ด้วย Hexokinase - สามารถสอบทวนกลับได้ (Traceability) ด้วย YSI - ไม่มีระบุในเอกสารกำกับสินค้าอย่างชัดเจน 	10 คะแนน 5 คะแนน 0 คะแนน
ความเสถียรของ enzyme ความสามารถในการใช้งานหลังเปิดขวดแถบทดสอบ <ul style="list-style-type: none"> - หลังจากเปิดแถบทดสอบสามารถใช้งานได้จริงถึงวันหมดอายุที่ระบุข้างขวดโดยมีระบุในเอกสารกำกับสินค้า - หลังจากเปิดแถบทดสอบสามารถใช้งานได้ไม่น้อยกว่า 6 เดือน โดยมีระบุในเอกสารกำกับสินค้า 	5 คะแนน 2 คะแนน
สารบวกรวมและความสอดคล้องทางคลินิก <ul style="list-style-type: none"> - มีเอกสารวิชาการแสดงปัจจัยที่มีผลรบกวนต่อค่าของการตรวจวิเคราะห์มากกว่า 24 ชนิดขึ้นไป ที่อาจส่งผลกระทบต่อตรวจน้ำตาลคนไข้ภายในโรงพยาบาลได้ - มีเอกสารวิชาการแสดงปัจจัยที่มีผลรบกวนต่อค่าของการตรวจวิเคราะห์อย่างน้อยหรือเท่ากับ 24 ชนิด ที่อาจส่งผลกระทบต่อตรวจน้ำตาลคนไข้ภายในโรงพยาบาลได้ - ไม่มีเอกสารวิชาการแสดงปัจจัยที่มีผลรบกวนต่อค่าของการตรวจวิเคราะห์ 	5 คะแนน 2 คะแนน 0 คะแนน
อ่านผลการตรวจแบบพลาสมา <ul style="list-style-type: none"> - โดยอ้างอิง IFCC ที่มีระบุในเอกสารกำกับสินค้าอย่างชัดเจน - โดยอ้างอิงมาตรฐานอื่น ๆ ที่มีระบุในเอกสารกำกับสินค้าอย่างชัดเจน - ไม่ระบุการอ้างอิงมาตรฐานใด ๆ ในเอกสารกำกับสินค้าอย่างชัดเจน 	10 คะแนน 5 คะแนน 0 คะแนน
บริษัทมีระบบจัดการบริหารเครื่องตรวจน้ำตาลปลายนิ้ว <ul style="list-style-type: none"> - มีระบบจัดการข้อมูลแถบตรวจโดยทาง Internet web program ที่สามารถเปิดบริหารให้ทุกจุดให้บริการภายใน 	10 คะแนน


(นายชำนาญ มงคลแสน)


(นางเพียงเพ็ญ คนขยัน)


ทพ.จจ / ๒๖๑๐๖๒

(นางกาญจนา เนตรเจริญ)

หัวข้อ	คะแนนที่ได้
<p>โรงพยาบาล และสรุปจำนวนแถบทดสอบที่ใช้งานจริงในแต่ละ หน่วยงานและภาพรวมของทั้งโรงพยาบาลได้ โดยแสดง หลักฐานการใช้งานจริง อย่างน้อย 10 โรงพยาบาล</p> <p>- ไม่มีระบบจัดการข้อมูลแถบตรวจโดยทาง Internet web program ที่สามารถเปิดบริหารให้ทุกจุดให้บริการภายใน โรงพยาบาล และสรุปจำนวนแถบทดสอบที่ใช้งานจริงในแต่ละ หน่วยงานและภาพรวมของทั้งโรงพยาบาลได้</p>	0 คะแนน
<p>- มีระบบจัดการควบคุมคุณภาพ (QC management) แบบ Internet web program สามารถบันทึกข้อมูล material ในระบบ เช่น Lot strip , Lot control, User training due เป็นไปตามมาตรฐานของ LA</p> <p>- ไม่มีระบบจัดการข้อมูลมีระบบจัดการควบคุมคุณภาพ (QC management) แบบ Internet web program สามารถ บันทึกข้อมูล material ในระบบ เช่น Lot strip , Lot control, User training due เป็นไปตามมาตรฐานของ LA</p>	10 คะแนน 0 คะแนน

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
 (นายชำนาญ มงคลแสน)

ลงชื่อ..........กรรมการ
 (นางเพียงเพ็ญ คนขยัน)

ลงชื่อ..........กรรมการ
 (นางกาญจนา เนตรเจริญ)