รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแผ่นทดสอบน้ำตาลกลูโคสในเลือด
(Blood glucose strip) พร้อมเข็มเจาะปลายนิ้ว
โรงพยาบาลอุทัยธานี สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข

๑. ความต้องการ

แผ่นทดสอบระดับน้ำตาลในเลือด (Blood Glucose Strip) พร้อมเข็มเจาะปลายนิ้ว จำนวน ๑๐๒,๐๐๐ เทส ที่ใช้กับเครื่องตรวจน้ำตาลขนาดเล็กมีแบตเตอรี่ในตัว สามารถพกพาเพื่อนำไปใช้ในตึกผู้ป่วยและการตรวจนอกสถานที่ได้

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

เพื่อใช้ตรวจหาปริมาณน้ำตาลกลูโคสในเลือดจากหลอดเลือดฝอย หลอดเลือดดำ และหลอดเลือดแดง โดยระบุในเอกสารกำกับน้ำยาที่บรรจุในกล่องผลิตภัณฑ์อย่างชัดเจน

๓. คุณลักษณะเฉพาะ

๓.๑ เป็นแผ่นทดสอบระดับน้ำตาลในเลือดที่ใช้กับเครื่องตรวจโดยอาศัยหลักการ Biosensor โดยใช้ เอนไซม์ Glucose dehydrogenase (GDH)

๓.๒ สามารถใช้กับตัวอย่างเลือด ได้แก่ เลือดจากหลอดเลือดดำ (Venous Blood), หลอดเลือดฝอยจากปลายนิ้ว (Capillary Blood) และหลอดเลือดแดง (Arterial Blood) โดยระบุในเอกสารกำกับน้ำยาที่บรรจุในกล่องผลิตภัณฑ์อย่างชัดเจน

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 ฮีมาโตคริท ตั้งแต่ ๑๐% - ๖๕% หรือกว้างกว่า

๓.๗ แถบทดสอบระดับน้ำตาลในเลือดคุณภาพที่ดี มีแรงดูดเลือดแบบอัตโนมัติ หลังจากที่เปิดใช้งานแล้วแถบทดสอบจะต้องสามารถใช้งานได้ไม่น้อยกว่า ๖ เดือน หรือจนถึงวันหมดอายุที่ระบุไว้ข้างบรรจุภัณฑ์ โดยมีระบุในเอกสารกำกับสินค้าในกล่องผลิตภัณฑ์อย่างชัดเจน

๓.๘ เก็บรักษาที่ในช่วงอุณหภูมิตั้งแต่ ๒ ถึง ๓๐ องศาเซลเซียส หรือดีกว่า

๓.๙ อ่านผลการตรวจแบบ plasma calibration

๓.๑๐ มีการปรับค่ามาตรฐานโดยอัตโนมัติ โดยไม่ต้องใช้โค้ดชิฟ (No Coding)

นายชิดชัย อัจฉริยะศักดิ์ชัย
(นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ)

นางบุณฑริกา พันธุ์ธรรม
(เภสัชกรชำนาญการ)

นางสาวสุนิสา วงษ์ขาว
(นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ)

๔. เงื่อนไขเฉพาะ

๔.๑ ผู้ขายต้องจัดหาเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดที่พร้อมใช้งาน จำนวน ๑๐๐ เครื่อง เพื่อรองรับการใช้ภายในโรงพยาบาลและโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล และสนับสนุนแบตเตอรี่ให้เพียงพอต่อการใช้งาน และมีเครื่องสำรองอย่างน้อย ๑๐ เครื่องไว้ใช้ในกรณีเครื่องขัดข้องฉุกเฉินหรือมีปัญหาในการใช้งาน

๔.๒ ผู้ขายต้องแถมอุปกรณ์เจาะเลือดจากปลายนิ้วเท่าจำนวนแถบทดสอบที่สั่งซื้อ ซึ่งอุปกรณ์เจาะเลือดต้องเป็นอุปกรณ์ที่สามารถในครั้งเดียวแล้วทิ้ง และไม่สามารถนำกลับมาใช้ซ้ำได้ (disposable use) และเกิดความปลอดภัยต่อผู้ปฏิบัติงาน

๔.๓ บริษัทที่ได้รับการพิจารณาคัดเลือกต้องสนับสนุนน้ำยาควบคุมคุณภาพอย่างน้อย ๒ ระดับโดยครอบคลุมค่าต่ำและค่าสูง เพื่อให้ผู้ปฏิบัติงานใช้ทดสอบคุณภาพเดือนละ ๑ ครั้ง โดยไม่คิดมูลค่า

๔.๕ บริษัทที่ได้รับการพิจารณาคัดเลือกต้องสนับสนุนโปรแกรมควบคุมคุณภาพภายใน ซึ่งเป็นระบบรายงานผลแบบ IQC Online หรือ IQC Program

๔.๖ บริษัทที่ได้รับการพิจารณาคัดเลือกต้องสนับสนุนการทดสอบคุณภาพ EQA หรือโปรแกรมทดสอบความชำนาญเครื่องตรวจน้ำตาลปลายนิ้ว หรือเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ (Proficiency Testing หรือ Inter-Lab) อย่างน้อย ๒-๓ ครั้งต่อปี

๔.๗ มีระบบจัดการบริหารเครื่องตรวจน้ำตาลปลายนิ้ว หรือระบบจัดการควบคุมคุณภาพ (QC management) เป็นไปตามมาตรฐาน LA, HA และ ISO

๔.๘ ผู้ขายต้องจัดส่งเจ้าหน้าที่ชำนาญงานมาทำการสาธิตการใช้งานเครื่องอย่างถูกต้อง และการดูแลรักษาเครื่องแก่เจ้าหน้าที่จนสามารถใช้งานได้เป็นอย่างดี

๔.๙ มีคู่มือการใช้งานภาษาไทยและภาษาอังกฤษ

๔.๑๐ ผลิตภัณฑ์ต้องมีใบอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์หรือใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ออกให้โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๔.๑๑ มีการรับประกันคุณภาพของผลิตภัณฑ์นับจากวันตรวจรับอย่างน้อย ๑ ปี หากมีการ เสื่อมสภาพ ผู้ขายต้องรับผิดชอบและทำการเปลี่ยนให้ใหม่โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย

๔.๑๒ บรรจุภัณฑ์ต้องระบุวันหมดอายุ, Lot No. ของแผ่นทดสอบ

๔.๑๓ ผู้ขายจะต้องเป็นตัวแทนจำหน่ายที่ถูกต้องตามกฎหมายโดยมีหนังสือแต่งตั้งตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิต

๔.๑๔ ผู้ขายยินยอมให้ผู้จะซื้อยกเลิกสัญญาฯ ก่อนหมดสัญญา หากผลิตภัณฑ์แผ่นทดสอบไม่ได้ มาตรฐานหรือไม่เป็นไปตามข้อตกลงที่ระบุไว้ในเงื่อนไขเฉพาะ

๔.๑๕ คณะกรรมการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับราคาต่ำสุดหากมีผลิตภัณฑ์ที่มีคุณสมบัติดีกว่าและเหมาะสมกับราคา ทั้งนี้ให้ถ้อยคำ วลี หรือประโยชน์เป็นไปตามคณะกรรมการพิจารณาตัดสิน

นายชิดชัย อัจฉริยะศักดิ์ชัย
(นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ)

นางบุณฑริกา พันธุ์ธรรม
(เภสัชกรชำนาญการ)

นางสาวสุนิสา วงษ์ขาว
(นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ)

เกณฑ์การให้คะแนนและคัดเลือก

ประกอบด้วย หัวข้อราคาต่อหน่วยและ ๒ ส่วนคุณภาพที่มีประโยชน์ต่อราชการ
คะแนนรวม ๑๐๐ คะแนน โดยมีสัดส่วนดังนี้

๑.	ราคาต่อหน่วย	๔๐	คะแนน
๒.	ประสิทธิภาพที่มีประโยชน์ต่อราชการ แบ่งเป็น	๖๐	คะแนน
-	การทดสอบประสิทธิภาพสินค้า (Validation)	๑๐	คะแนน
-	เทคโนโลยี มาตรฐานสินค้าและการบริการ	๕๐	คะแนน

คะแนนด้านราคา ๔๐ คะแนน

ช่วงราคา	คะแนน
ราคาต่อแถบทดสอบ ต่ำที่สุด	๔๐ คะแนน
ราคาต่อแถบทดสอบมากกว่าต่ำสุดแต่ไม่เกิน ๑๐%	๓๕ คะแนน
ราคาต่อแถบทดสอบมากกว่า ราคาต่ำสุดตั้งแต่ ๑๐% ขึ้นไป	๓๐ คะแนน

คะแนนการผลทดสอบประสิทธิภาพสินค้า (Validation) ๑๐ คะแนน

หัวข้อ	เกณฑ์	คะแนนที่ได้
มีเอกสารยืนยันผลการทดสอบประสิทธิภาพสินค้าโดยผ่านเกณฑ์ผลการทดสอบเปอร์เซ็นต์ความคลาดเคลื่อนทั้งระบบน้อยกว่าหรือเท่ากับ ๑๐% (%TE) และผลการทดสอบความแม่นยำน้อยกว่า ๒.๕% (%CV) โดยมีหนังสือรับรองการทดสอบจริงจากโรงพยาบาลมหาวิทยาลัย โรงพยาบาลศูนย์ หรือโรงพยาบาลจังหวัด	ผลการทดสอบอัพเดตน้อยกว่าหรือเท่ากับ ๑ ปี	๑๐ คะแนน
	ผลการทดสอบอัพเดตมากกว่า ๑ ปี แต่ไม่เกิน ๒ ปี	๕ คะแนน
	ไม่มีผลการทดสอบ	๐ คะแนน

คะแนนเทคโนโลยี มาตรฐานสินค้าและการบริการ ๕๐ คะแนน

หัวข้อ	คะแนนที่ได้
๑. <u>ขั้วอิเล็คโทรดและการนำอิเล็คตรอน</u>	
- ทำด้วยโลหะทอง หรือ พาราเดียม ซึ่งไม่แตกหักง่ายเพื่อความเสถียรของคุณภาพการตรวจ	๕ คะแนน
- ทำด้วยคาร์บอนหรือ โลหะอื่น ๆ ซึ่งแตกหักง่าย	๒ คะแนน
๒. <u>ตัวอย่างเลือดสำหรับใช้ในการทำทดสอบ</u>	
- สามารถใช้กับตัวอย่างเลือดทั้ง ๔ ชนิด ได้แก่ เลือดจาก	๑๐ คะแนน

นายชิดชัย อัจฉริยะศักดิ์ชัย
(นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ)

นางบุณฑริกา พันธุ์ธรรม
(เภสัชกรชำนาญการ)

นางสาวสุนิสา วงษ์ขาว
(นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ)

หัวข้อ	คะแนนที่ได้
หลอดเลือดดำ (Venous Blood), หลอดเลือดฝอยจากปลายนิ้ว (Capillary Blood), หลอดเลือดแดง (Arterial Blood) และเลือดของทารกแรกคลอด (Neonatal Blood) โดยระบุในเอกสารกำกับน้ำยาที่บรรจุในกล่องผลิตภัณฑ์อย่างชัดเจน - สามารถใช้กับตัวอย่างเลือดทั้ง ๓ ชนิด ได้แก่ เลือดจากหลอดเลือดดำ (Venous Blood), หลอดเลือดฝอยจากปลายนิ้ว (Capillary Blood) และหลอดเลือดแดง (Arterial Blood) โดยระบุในเอกสารกำกับน้ำยาที่บรรจุในกล่องผลิตภัณฑ์อย่างชัดเจน	๕ คะแนน
๓. <u>การทวนสอบย้อนกลับ (Traceability) โดยมีระบุในเอกสารกำกับสินค้าอย่างชัดเจน</u> - สามารถสอบทวนกลับได้ (Traceability) ด้วย Hexokinase - สามารถสอบทวนกลับได้ (Traceability) ด้วย YSI - ไม่มีระบุในเอกสารกำกับสินค้าอย่างชัดเจน	 ๑๐ คะแนน ๕ คะแนน ๐ คะแนน
๔. <u>สารรบกวนและความสอดคล้องทางคลินิก</u> - มีเอกสารวิชาการแสดงปัจจัยที่มีผลรบกวนต่อค่าของการตรวจวิเคราะห์มากกว่า ๒๔ ชนิดขึ้นไป ที่อาจส่งผลต่อการตรวจน้ำตาลคนไข้ภายในโรงพยาบาลได้ - มีเอกสารวิชาการแสดงปัจจัยที่มีผลรบกวนต่อค่าของการตรวจวิเคราะห์อย่างน้อยหรือเท่ากับ ๒๔ ชนิด ที่อาจส่งผลต่อการตรวจน้ำตาลคนไข้ภายในโรงพยาบาลได้ - ไม่มีเอกสารวิชาการแสดงปัจจัยที่มีผลรบกวนต่อค่าของการตรวจวิเคราะห์	 ๕ คะแนน ๒ คะแนน ๐ คะแนน
๕. <u>อ่านผลการตรวจแบบพลาสมา</u> - โดยอ้างอิง IFCC ที่มีระบุในเอกสารกำกับสินค้าอย่างชัดเจน - โดยอ้างอิงมาตรฐานอื่น ๆ ที่มีระบุในเอกสารกำกับสินค้าอย่างชัดเจน หรือมีเอกสารรับรอง - ไม่ระบุการอ้างอิงมาตรฐานใด ๆ ในเอกสารกำกับสินค้าอย่างชัดเจน	 ๑๐ คะแนน ๕ คะแนน ๐ คะแนน

นายชิดชัย อัจฉริยะศักดิ์ชัย
(นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ)

นางบุณฑริกา พันธุ์ธรรม
(เภสัชกรชำนาญการ)

นางสาวสุนิสา วงษ์ขาว
(นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ)

หัวข้อ	คะแนนที่ได้
๖. <u>บริษัทมีระบบจัดการบริหารเครื่องตรวจน้ำตาลปลายนิ้ว</u>	
- มีระบบจัดการข้อมูลแถบตรวจโดยทาง Internet web program ที่สามารถเปิดบริหารให้ทุกจุดให้บริการภายในโรงพยาบาล และสรุปจำนวนแถบทดสอบที่ใช้งานจริงในแต่ละหน่วยงานและภาพรวมของทั้งโรงพยาบาลได้ โดยแสดงหลักฐานการใช้งานจริง อย่างน้อย ๑๐ โรงพยาบาล	๕ คะแนน
- ไม่มีระบบจัดการข้อมูลแถบตรวจโดยทาง Internet web program ที่สามารถเปิดบริหารให้ทุกจุดให้บริการภายในโรงพยาบาล และสรุปจำนวนแถบทดสอบที่ใช้งานจริงในแต่ละหน่วยงานและภาพรวมของทั้งโรงพยาบาลได้	๐ คะแนน
- มีระบบจัดการควบคุมคุณภาพ (QC management) แบบ Internet web program สามารถบันทึกข้อมูล material ในระบบ เช่น Lot strip , Lot control, User training due เป็นไปตามมาตรฐานของ LA, HA และ ISO	๕ คะแนน
- มีระบบจัดการควบคุมคุณภาพ (QC management) แบบโปรแกรม Excel สามารถบันทึกข้อมูล material ในระบบ เช่น Lot strip , Lot control, User training due เป็นไปตามมาตรฐานของ LA, HA และ ISO โดยแสดงหลักฐานโปรแกรมจริง	๒ คะแนน
- ไม่มีระบบจัดการข้อมูลมีระบบจัดการควบคุมคุณภาพ (QC management) แบบ Internet web program สามารถบันทึกข้อมูล material ในระบบ เช่น Lot strip , Lot control, User training due เป็นไปตามมาตรฐานของ LA, HA และ ISO	๐ คะแนน

นายชิดชัย อัจฉริยะศักดิ์ชัย
(นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ)

นางบุณฑริกา พันธุ์ธรรม
(เภสัชกรชำนาญการ)

นางสาวสุนิสา วงษ์ขาว
(นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ)