

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ แผ่นทดสอบระดับน้ำตาลกลูโคสในเลือด

๑. ความต้องการ เป็นแผ่นตรวจน้ำตาลกลูโคสในเลือดที่ใช้กับเครื่องตรวจน้ำตาลขนาดเล็ก มีแบตเตอรี่ในตัว สามารถนำไปใช้ในตึกผู้ป่วยและการตรวจนอกสถานที่ได้
๒. วัตถุประสงค์ เพื่อใช้ตรวจหาปริมาณน้ำตาลกลูโคสในเลือดจากหลอดเลือดฝอย หลอดเลือดดำ หลอดเลือดแดง โดยระบุในเอกสารกำกับน้ำยาที่บรรจุในกล่องผลิตภัณฑ์อย่างชัดเจน
๓. คุณลักษณะทั่วไป
เป็นแผ่นตรวจน้ำตาลกลูโคสในเลือดที่ผ่านการรับรองคุณภาพมาตรฐานตามมาตรฐานสากล ได้แก่ ISO๑๕๑๙๗:๒๐๑๓ และ CE Mark ซึ่งใช้กับเครื่องตรวจน้ำตาลในเลือดขนาดเล็ก โดยมีแบตเตอรี่ในตัว
๔. คุณลักษณะเฉพาะ
 - ๔.๑ เป็นแผ่นตรวจน้ำตาลกลูโคสที่ใช้กับเครื่องตรวจโดยอาศัยหลักการBiosensor โดยใช้เอนไซม์ Glucose dehydrogenase(GDH)
 - ๔.๒ สามารถใช้กับตัวอย่างเลือดทั้ง ๓ ชนิด ได้แก่ เลือดจากหลอดเลือดดำ(Venous Blood), หลอดเลือดฝอยจากปลายนิ้ว(Capillary Blood)และหลอดเลือดแดง(Arterial Blood)โดยมีแสดงในเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์อย่างชัดเจนทุกอย่าง
 - ๔.๓ ใช้เวลาในการตรวจวัดไม่เกิน ๑๐ วินาทีต่อการทดสอบ
 - ๔.๔ เพื่อความสะดวกต่อผู้ใช้ เครื่องไม่ต้องปรับค่ามาตรฐาน(No coding) ทั้งนี้เพื่อความถูกต้องและป้องกันความสับสนระหว่างLot การผลิต
 - ๔.๕ สามารถตรวจวัดระดับน้ำตาลกลูโคสในเลือดตั้งแต่๑๐-๖๐๐ mg/dl หรือกว้างกว่า
 - ๔.๖ ใช้ตัวอย่างเลือดในการตรวจไม่เกิน ๑ ไมโครลิตร
 - ๔.๗ สามารถตรวจวัดได้ในเลือดที่มีค่าHematocrit ตั้งแต่ ๑๐-๖๕% หรือกว้างกว่า
 - ๔.๘ สามารถทำงานได้ตรวจวัดได้ปกติในช่วงอุณหภูมิ๑๐-๔๕ องศาเซลเซียสหรือกว้างกว่า
 - ๔.๙ สามารถตัดการรบกวนจากน้ำตาลมอลโตสได้ โดยมีเอกสารระบุในกล่อง
 - ๔.๑๐ แผ่นตรวจน้ำตาลสามารถเก็บรักษาได้อุณหภูมิตั้งแต่ ๔-๓๐ องศาเซลเซียสหรือกว้างกว่า
 - ๔.๑๑ มีน้ำยาควบคุมคุณภาพ (Control Solution) อย่างน้อย ๒ ระดับ (ระดับต่ำและสูง)
 - ๔.๑๒ มีระบบการลงผลการทดสอบคุณภาพภายในแบบออนไลน์(QC online) และสามารถสร้างกลุ่มเพื่อเปรียบเทียบผลการทดสอบคุณภาพในเครือข่ายได้(Interlab Comparison)
๕. เงื่อนไขเฉพาะ
 - ๕.๑ วัสดุที่ส่งมอบหากมีการชำรุดเสียหาย ผู้เสนอราคาต้องยินยอมให้เปลี่ยนใหม่ภายในระยะเวลาไม่เกิน ๗ วัน
 - ๕.๒ แผ่นตรวจน้ำตาลต้องมีอายุอย่างน้อย ๑๒ เดือนหลังส่งมอบ และจะต้องจัดส่งใบรับรองคุณภาพสินค้า(Certificate of QC) ทุก lot ที่จัดส่ง
 - ๕.๓ ผู้ขายต้องสนับสนุนเครื่องตรวจและแบตเตอรี่ให้เพียงพอกับความต้องการของผู้ใช้ จำนวนไม่น้อยกว่า ๑,๐๐๐ เครื่อง และมีเครื่องทดแทนในกรณีเครื่องชำรุด

- ๕.๔ ผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาหากผลการตรวจไม่ได้ผลดี โดยยืนยันจากมติคณะกรรมการ
กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์
- ๕.๕ ให้การสนับสนุนระบบการควบคุมคุณภาพภายนอก EQC อย่างน้อยปีละ ๖ ครั้ง และมีผู้แทนมา
ทำการทดสอบและสรุปรายงานผล
- ๕.๖ ผลิตภัณฑ์ต้องมีใบอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์หรือใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ออกให้โดย
คณะกรรมการอาหารและยา
- ๕.๗ เครื่องตรวจน้ำตาลสามารถUpload ข้อมูลการตรวจ โดยระบุข้อมูล วัน เวลาการตรวจ ของ
ผู้ป่วยได้ โดยมีเอกสารตัวอย่างแนบมาในวันเสนอราคา
- ๕.๘ เมื่อดูผลการทดสอบว่ามีความถูกต้องแม่นยำ ผู้ที่ผลการทดสอบมีความถูกต้องแม่นยำจึงจะได้รับ
การพิจารณา
- ๕.๙ แผ่นตรวจน้ำตาลหลังจากการเปิดใช้งานแล้ว สามารถใช้งานได้จนถึงวันที่หมดอายุที่ได้รับระบุไว้ข้าง
ขวด
- ๕.๑๐ ผู้ขายต้องจัดประชุมวิชาการ / อบรมให้กับผู้ใช้งานอย่างน้อย ๑ ครั้ง

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นายฤทธิ์ทา เลิศคุณลักษณ์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวพรรณทิพย์ ตันติวงษ์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางศศิธร หัสวาทิ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางพิกุล โกวิทพัฒนา)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสุมาลี ธรรมะ)