

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
วัสดุวิทยาศาสตร์ รายการ Glucose strip (POCT) รวมเข็มเจาะ  
โรงพยาบาลเฉลิมพระเกียรติ สมเด็จพระเทพรัตนราชสุดาฯ สยามบรมราชกุมารี ระยอง

1. ความต้องการ

แถบตรวจน้ำตาลกลูโคสในเลือด รวมเข็มเจาะ จำนวน 125,000 Test ซึ่งมีคุณสมบัติตามข้อกำหนด

2. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้ตรวจวิเคราะห์ระดับน้ำตาลกลูโคสในเลือดจากเส้นเลือดฝอยปลายนิ้ว เส้นเลือดดำ และเส้นเลือดแดงได้

3. คุณลักษณะทั่วไป

- 3.1 เป็นแถบตรวจน้ำตาลกลูโคสในเลือดที่ใช้กับเครื่องตรวจน้ำตาลขนาดเล็ก มีที่ใส่แบตเตอรี่ในตัว พกพาได้
- 3.2 แถบตรวจบรรจุในภาชนะปิดสนิท มีสารกันชื้นอยู่ภายใน
- 3.3 แถบตรวจสามารถเก็บได้ที่อุณหภูมิ 25-30 องศาเซลเซียส หรือกว้างกว่า
- 3.4 มีการระบุผู้ผลิต วัน เดือน ปี ที่หมดอายุ และรุ่นที่ผลิตชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
- 3.5 ชุดตรวจผ่านการรับรองคุณภาพจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- 3.6 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับรองคุณภาพ US FDA หรือ CE Mark
- 3.7 โรงงานผู้ผลิตได้รับรองคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์ ISO 13485
- 3.8 ผลิตภัณฑ์ที่จำหน่ายมีวันหมดอายุไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ
- 3.9 ผู้ขายแสดงหลักฐานการนำเข้าเครื่องมือและแถบทดสอบจากกองเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตาม พรบ.เครื่องมือแพทย์ได้

4. คุณลักษณะทางเทคนิค

- 4.1 เป็นแถบตรวจระดับน้ำตาลกลูโคสในเลือดโดยใช้เทคโนโลยี Biosensor หรือ Electrochemical โดยใช้หลักการ Glucose Dehydrogenase
- 4.2 สามารถใช้เลือดครบส่วนหลายแหล่งเลือด ได้แก่ เส้นเลือดฝอยจากปลายนิ้ว, เส้นเลือดดำ, และเส้นเลือดแดงได้ ซึ่งมีระบุในเอกสารกำกับน้ำยา หรือมีเอกสารรับรองจากบริษัทผู้ผลิต
- 4.3 ใช้เวลาในการตรวจวัดไม่เกิน 10 วินาที
- 4.4 ใช้เลือดในการตรวจวัดไม่เกิน 5 ไมโครลิตร และมีระบบเตือนเมื่อมีการใช้แถบทดสอบเสีย ปริมาณเลือดไม่เพียงพอ หรือสภาพแวดล้อมที่ไม่เหมาะสมในการทำการทดสอบ
- 4.5 สามารถตรวจวัดค่าน้ำตาลกลูโคสได้ ตั้งแต่ 20-600 mg/dl หรือกว้างกว่า
- 4.6 แถบทดสอบมีความจำเพาะต่อน้ำตาลกลูโคส
- 4.7 สามารถตรวจวัดได้ในเลือดที่มีความเข้มข้นของเลือด (Hematocrit) ได้ตั้งแต่ 20-60% หรือกว้างกว่า
- 4.8 เครื่องสามารถตรวจวัดได้ในอุณหภูมิแวดล้อม 20-40 องศาเซลเซียส หรือกว้างกว่า
- 4.9 เป็นเครื่องที่ Calibrate ให้ได้ผลตรวจแบบ Plasma equivalent หรือ Whole blood equivalent
- 4.10 เครื่องตรวจสามารถปลดทิ้งแถบตรวจหลังการตรวจวัด (Strip ejector) โดยผู้ใช้ไม่จำเป็นต้องดึงแถบตรวจออกเอง เพื่อความสะดวกและปลอดภัยของผู้ใช้งาน

เอกภว สมสุข

(นายเอกภว สมสุข)  
ประธานกรรมการ

อล

(นางสาวเชษฐินี แส่นศิริ)  
กรรมการ

กฤติยา

(นางสาวกฤติยากร กระจายศรี)  
กรรมการ

## 5. เงื่อนไขเฉพาะ

- 5.1 ผู้ขายต้องจัดหาและดูแลเครื่องตรวจที่ใช้กับแถบทดสอบ รวมถึงเครื่องสำรอง โดยเป็นยี่ห้อเดียวกัน พร้อมแบตเตอรี่ จำนวน 200 เครื่อง โดยให้เพียงพอต่อความต้องการใช้สำหรับผู้ป่วยของโรงพยาบาล และ รพ.สต. เครือข่าย โดยไม่คิดมูลค่า
- 5.2 ผู้ขายต้องสนับสนุนอุปกรณ์เจาะเลือด Sterile lancet ชนิดซ่อนปลาย สำหรับใช้ครั้งเดียวทิ้ง เพื่อความปลอดภัยของผู้รับบริการ ให้เพียงพอต่อการใช้งาน โดยไม่คิดมูลค่าเพิ่มเติม
- 5.3 ผู้ขายต้องจัดหาสารควบคุมคุณภาพภายใน (IQC) อย่างน้อย 2 ระดับ เพื่อใช้ในการควบคุมคุณภาพในงานประจำอย่างเพียงพอ
- 5.4 ผู้ขายยินดีจัดหาโปรแกรมควบคุมคุณภาพ โดยเป็นโปรแกรมที่มีการใช้งานจริงแล้ว สามารถแสดงผลของแต่ละหน่วยงานให้ชัดเจน ทั้งประสิทธิภาพของผล ค่าเฉลี่ยของกลุ่ม ค่าเป้าหมาย ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD) สัมประสิทธิ์ความแปรปรวน (CV) และกราฟแสดงผลการทดสอบของแต่ละเครื่องที่ใช้งาน หรือมีระบบการทำคุณภาพที่รองรับ
- 5.5 ผู้ขายยินดีสนับสนุนการเข้าร่วมการประกันคุณภาพองค์กรภายนอก (EQA) อย่างน้อยปีละ 3 ครั้ง ไม่น้อยกว่า 5 เครื่อง
- 5.6 ผู้ขายต้องจัดอบรมการใช้เครื่องให้สามารถใช้งานได้มีประสิทธิภาพและสนับสนุนวิชาการ โดยจัดประชุม/อบรม ให้กับผู้ใช้งาน อย่างน้อย 1 ครั้งต่อปี
- 5.7 มีคู่มือการใช้เครื่องทั้งภาษาไทย และภาษาอังกฤษ
- 5.8 ผู้ขายต้องมี Application specialist เพื่อดูแลคุณภาพสินค้า
- 5.9 ในกรณีที่มีการตรวจสอบเครื่อง แล้วพบว่าเครื่องมีความผิดปกติ ผู้จำหน่ายยินดีเปลี่ยนเครื่องใหม่ให้ทันที โดยไม่คิดมูลค่า
- 5.10 ผลิตภัณฑ์ที่จะเข้าร่วมประกวดราคา มีหลักฐานเคยผ่านการประเมินในโรงพยาบาลอื่นมาก่อน  
ในด้านความถูกต้อง (Accuracy\*) และด้านความแม่นยำ (Precision\*\*)  
\* กรณีกุกลูโคส < 100 mg/dL ผลแตกต่างกันไม่เกิน  $\pm 15$  mg/dL  
กรณีกุกลูโคส  $\geq 100$  mg/dL ผลแตกต่างกันไม่เกิน  $\pm 15$  %  
\*\*  $CV \leq 5$  %
- 5.11 ผู้ขายต้องจัดทำรายละเอียดคุณลักษณะของสินค้า พร้อมเอกสารประกอบยืนยัน และทำเครื่องหมายชัดเจน(Highlight) และกำกับเลขข้อตามรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะที่รพ.กำหนด เพื่อประกอบการพิจารณา

## 6. หลักเกณฑ์พิจารณาคัดเลือก

ใช้เกณฑ์ราคา

.....  
(นายเอกวุฒิ สมสุข)  
ประธานกรรมการ

.....  
(นางสาวเชษฐินี แส่นศิริ)  
กรรมการ

.....  
(นางสาวกฤติยากร กระจายศรี)  
กรรมการ