

**รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะวัสดุการแพทย์**  
**รายการ แผ่นทดสอบระดับน้ำตาลกลูโคสในเลือด สำหรับผู้ใหญ่**  
**ของโรงพยาบาลมหาราชนครราชสีมา**

**๑. ความต้องการ**

เป็นแผ่นตรวจน้ำตาลกลูโคสในเลือดที่ใช้กับเครื่องตรวจน้ำตาลขนาดเล็ก มีแบตเตอรี่ในตัว สามารถนำไปใช้ในตึกผู้ป่วยและการตรวจนอกสถานที่ได้

**๒. วัตถุประสงค์**

เพื่อใช้ตรวจหาปริมาณน้ำตาลกลูโคสในเลือดจากหลอดเลือดฝอย หลอดเลือดดำ หลอดเลือดแดง โดยระบุในเอกสารกำกับน้ำยาที่บรรจุในกล่องผลิตภัณฑ์อย่างชัดเจน

**๓. คุณลักษณะทั่วไป**

เป็นแผ่นตรวจน้ำตาลกลูโคสในเลือดที่ผ่านการรับรองคุณภาพมาตรฐานตามมาตรฐานสากล ได้แก่ ISO ๑๕๑๙๗:๒๐๑๓ และ CE Mark ซึ่งใช้กับเครื่องตรวจน้ำตาลในเลือดขนาดเล็ก โดยมีแบตเตอรี่ในตัว

**๔. คุณลักษณะเฉพาะ**

๔.๑ เป็นแผ่นตรวจน้ำตาลกลูโคสที่ใช้กับเครื่องตรวจโดยอาศัยหลักการ Biosensor โดยใช้เอนไซม์ Glucose dehydrogenase (GDH)

๔.๒ สามารถใช้กับตัวอย่างเลือดทั้ง ๓ ชนิด ได้แก่ เลือดจากหลอดเลือดดำ (Venous Blood) , หลอดเลือดฝอยจากปลายนิ้ว (Capillary Blood) และหลอดเลือดแดง (Arterial Blood) โดยมีแสดงในเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์อย่างชัดเจนทุกกล่อง

๔.๓ ใช้เวลาในการตรวจวัดไม่เกิน ๑๐ วินาทีต่อการทดสอบ

๔.๔ เพื่อความสะดวกต่อผู้ใช้ เครื่องไม่ต้องปรับค่ามาตรฐาน (No coding) ทั้งนี้เพื่อความถูกต้องและป้องกันความสับสนระหว่าง Lot การผลิต

๔.๕ สามารถตรวจวัดระดับน้ำตาลกลูโคสในเลือดตั้งแต่ ๑๐-๖๐๐ mg/dl หรือกว้างกว่า

๔.๖ ใช้ตัวอย่างเลือดในการตรวจไม่เกิน ๑ ไมโครลิตร

๔.๗ สามารถตรวจวัดได้ในเลือดที่มีค่า Hematocrit ตั้งแต่ ๑๐-๖๕% หรือกว้างกว่า

๔.๘ สามารถทำงานได้ตรวจวัดได้ปกติในช่วงอุณหภูมิ ๑๐-๔๕ 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 ผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อมีสิทธิเรียกร้องหากผลการตรวจไม่ได้ผลดี โดยยืนยันจากมติคณะกรรมการกลุ่มงานเทคนิคการแพทย์
- ๕.๕ ให้การสนับสนุนระบบการควบคุมคุณภาพภายนอก EQC อย่างน้อยปีละ ๖ ครั้ง และมีผู้แทนมาทำการทดสอบและสรุปรายงานผล
- ๕.๖ ผลิตภัณฑ์ต้องมีใบอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์หรือใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ออกให้โดยคณะกรรมการอาหารและยา
- ๕.๗ เครื่องตรวจน้ำตาลสามารถ Upload ข้อมูลการตรวจ โดยระบุข้อมูล วัน เวลาการตรวจ ของผู้ป่วยรายบุคคลโดยมีการแสดงผลค่าระดับน้ำตาลตามเกณฑ์ที่ควบคุมได้เป็นร้อยละ โดยมีเอกสารตัวอย่างแนบมาในวันเสนอราคา
- ๕.๘ เมื่อดูผลการทดสอบว่ามีความถูกต้องแม่นยำ ผู้ที่ผลการทดสอบมีความถูกต้องแม่นยำจึงจะได้รับการพิจารณา ทดสอบโดยกลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลมหาราชนครราชสีมา ตามเกณฑ์การทดสอบดังนี้
  - ๕.๘.๑ % CV น้อยกว่า ๕ %
  - ๕.๘.๒ ค่า R มากกว่า ๐.๙๗๕
  - ๕.๘.๓ % Total Error ไม่เกิน ๑๕ %
- ๕.๙ แผ่นตรวจน้ำตาลหลังจากการเปิดใช้งานแล้ว สามารถใช้งานได้จนถึงวันที่หมดอายุที่ได้รับระบุไว้ข้างขวด
- ๕.๑๐ ผู้ขายต้องจัดประชุมวิชาการ / อบรมให้กับผู้ใช้งานอย่างน้อย ๑ ครั้ง

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ  
(นายฤทธิทา เลิศคุณลักษณ์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ  
(นางสาวพรรณทิพย์ ตันติวงศ์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ  
(นางศศิธร หัสวาที)

(ลงชื่อ).....กรรมการ  
(นางสาวประจักษ์ตร วัฒนพานิช)

(ลงชื่อ).....กรรมการ  
(นางสาวดุจฤดี ไชยมงคล)