

โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ อุบลราชธานี

รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

แถบตรวจน้ำตาลในเลือดปลายนิ้ว สำหรับเชื่อมต่อบริบบนสารสนเทศของโรงพยาบาล

๑. คุณลักษณะทั่วไปของแถบตรวจน้ำตาลปลายนิ้ว

๑.๑ เป็นแถบตรวจน้ำตาลที่สามารถใช้กับ Whole Blood จากปลายนิ้ว เส้นเลือดดำ เส้นเลือดแดง และในเด็กทารกแรกเกิดได้ โดยมีระบุในเอกสารกำกับสินค้า

๑.๒ แถบตรวจน้ำตาลใช้หลักการทดสอบแบบ Biosensor หรือ Photometry โดยใช้เอนไซม์ Glucose Dehydrogenase (GDH)

๑.๓ แถบตรวจสามารถใช้งานได้ที่อุณหภูมิ ๘-๔๐ องศาเซลเซียส หรือมากกว่า

๑.๔ สามารถตรวจวัดได้ในช่วง Hematocrit ที่ ๑๐-๕๕% หรือมากกว่า

๑.๕ สามารถวัดค่าระดับน้ำตาลได้ระหว่าง ๒๐-๕๐๐ mg/dl หรือกว้างกว่า

๑.๖ แถบตรวจเมื่อเปิดขวดใช้งานแล้ว สามารถใช้งานได้จนถึงวันหมดอายุที่ระบุข้างขวดหรืออย่างน้อย ๓ เดือนขึ้นไป

๒. เงื่อนไขเฉพาะ

๒.๑ ผู้ขายต้องจัดหาเครื่องตรวจน้ำตาลแบบเชื่อมต่อบริบบนสารสนเทศของโรงพยาบาล ติดตั้งภายในโรงพยาบาล ตามจุดที่โรงพยาบาลกำหนด และต้องมีเครื่องสำรองเพื่อรองรับไม่น้อยกว่า ๓ เครื่อง โดยไม่คิดมูลค่า

๒.๒ เครื่องตรวจน้ำตาลต้องมีโปรแกรมที่สามารถเชื่อมต่อกับข้อมูลกับระบบสารสนเทศของโรงพยาบาล (LIS/HIS) ที่ใช้อยู่ได้ และสามารถใช้งานได้กับระบบสัญญาณอินเทอร์เน็ตไร้สาย (Wifi) ได้

๒.๓ โปรแกรมต้องสามารถเชื่อมต่อเครื่องมือที่ทดสอบ ณ จุดดูแลผู้ป่วยอื่นๆ นอกจากเครื่องตรวจน้ำตาลปลายนิ้วได้โดยไม่คิดมูลค่า

๒.๔ ผู้ขายเป็นผู้รับผิดชอบด้านการติดตั้งจุดแลน ปลั๊กไฟ server และค่าเชื่อมต่อโปรแกรมเข้าสู่ระบบสารสนเทศของโรงพยาบาลทั้งหมดโดยไม่คิดมูลค่า

๒.๕ ผู้ขายต้องจัดหา náยา สำหรับควบคุมคุณภาพ อย่างน้อย ๒ ระดับ ให้เพียงพอโดยไม่คิดมูลค่า

๒.๖ ผู้ขายต้องปรับปรุงโปรแกรมบริหารจัดการให้เป็นปัจจุบันเสมอ โดยไม่คิดมูลค่า

๒.๗ เครื่องตรวจน้ำตาลและโปรแกรมบริหารจัดการต้องมีการใช้งานจริงในโรงพยาบาลศูนย์หรือโรงเรียนแพทย์ อย่างน้อย ๑ ปี

๒.๘ เครื่องตรวจน้ำตาลและโปรแกรมบริหารจัดการต้องได้รับการรับรองมาตรฐานสากล

๒.๙ ผู้ขายต้องแถมอุปกรณ์เจาะเลือดจากปลายนิ้วเท่าจำนวนแถบทดสอบที่สั่งซื้อ ซึ่งอุปกรณ์เจาะเลือดต้องเป็นอุปกรณ์ที่สามารถใช้ครั้งเดียวแล้วทิ้ง และไม่สามารถนำกลับมาใช้ซ้ำได้ (disposable use)

๒.๑๐ แถบตรวจมีอายุการใช้งาน ณ วันส่งมอบไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือน

๒.๑๑ ผลิตภัณฑ์ได้รับการรับรองมาตรฐานตามมาตรฐาน CE Mark หรือ USFDA หรือมาตรฐานที่เทียบเคียงซึ่งเป็นมาตรฐานสากล

๒.๑๒ โรงงานผู้ผลิตได้รับการรับรองคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์ตามมาตรฐานสากล

๒.๑๓ มีคู่มือการใช้งานทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ

(ลงชื่อ)..... ประธานกรรมการฯ (ลงชื่อ)..... กรรมการฯ (ลงชื่อ)..... กรรมการฯ

(นางสาวจันทนา อินทร์ชุม)

(นางนิตยา กรายทอง)

(นางสาวกรรณิการ์ ฉวยศรี)

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ อุบลราชธานี
รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะแถบตรวจน้ำตาลในเลือดปลายนิ้ว



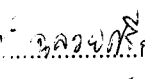
๑. **ความต้องการ** เป็นแผ่นตรวจน้ำตาลกลูโคสในเลือด ที่ใช้กับเครื่องตรวจน้ำตาลขนาดเล็กมีแบตเตอรี่ในตัว สามารถพกพาเพื่อนำไปใช้ในตึกผู้ป่วยและการตรวจนอกสถานที่ได้
๒. **วัตถุประสงค์การใช้งาน** เพื่อใช้ตรวจหาปริมาณน้ำตาลกลูโคสในเลือดจากหลอดเลือดฝอย หลอดเลือดดำ หลอดเลือดแดง และ เลือดจากทารกแรกคลอด โดยระบุในเอกสารกำกับน้ำยาที่บรรจุในกล่องผลิตภัณฑ์ อย่างชัดเจน

๓. **คุณลักษณะเฉพาะ**

- ๓.๑ ตัวอย่างทำการทดสอบใช้กับเลือด Whole blood จากปลายนิ้ว (Capillary blood) ,เส้นเลือดดำ (Venous blood) , เส้นเลือดแดง (Arterial blood) และเลือดจากเด็กทารก (Neonate) ได้ โดยมีเอกสารระบุในกล่องผลิตภัณฑ์
- ๓.๒ การวัดใช้หลักการ Glucose Dehydrogenase Enzyme และสามารถตัดการรบกวนจากน้ำตาลโมลโตสได้ โดยมีเอกสารระบุในกล่องบรรจุผลิตภัณฑ์
- ๓.๓ สามารถวัดระดับน้ำตาลในเลือด ตั้งแต่ ๑๐ - ๖๐๐ mg% หรือกว้างกว่า
- ๓.๔ ใช้ตัวอย่างเลือดในการตรวจไม่เกิน ๑ ไมโครลิตร
- ๓.๕ ช่วงอุณหภูมิที่ทำการตรวจสอบ ตั้งแต่ ๘ องศาเซลเซียส ถึง ๔๔ องศาเซลเซียส หรือกว้างกว่า
- ๓.๖ สามารถวัดได้ ในช่วง ฮีมาโตคริต ตั้งแต่ ๑๐% - ๖๕% หรือกว้างกว่า
- ๓.๗ แผ่นทดสอบระดับน้ำตาลในเลือดมีคุณสมบัติ อยู่ในบรรจุภัณฑ์ที่ปิดสนิท หลังจากที่เปิดใช้งานแล้ว ต้องสามารถใช้ได้จนถึงวันหมดอายุที่ระบุไว้ข้างบรรจุภัณฑ์
- ๓.๘ มีการปรับค่ามาตรฐานโดยอัตโนมัติ โดยไม่ต้องใช้โค้ดชิพ (No Coding)
- ๓.๙ ผ่านมาตรฐานระดับสากล ISO๑๕๑๘๗:๒๐๑๓, CE mark โดยมีเอกสารระบุในกล่องผลิตภัณฑ์

๔. **เงื่อนไขเฉพาะ**

- ๔.๑ ผู้ขายต้องจัดหาเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดที่พร้อมใช้งาน รองรับแผ่นทดสอบที่โรงพยาบาล จัดซื้อ และสนับสนุนเครื่องพร้อมแบตเตอรี่ ให้เพียงพอต่อการใช้งานจริง
- ๔.๒ บริษัทที่ได้รับการพิจารณาคัดเลือกผู้ขายต้องสนับสนุนน้ำยาควบคุมคุณภาพอย่างน้อย ๒ ระดับโดยครอบคลุมค่าต่ำและค่าสูง เพื่อให้ผู้ปฏิบัติงานใช้ทดสอบคุณภาพโดยไม่คิดมูลค่า พร้อมทั้งมีการสนับสนุนโปรแกรมการควบคุมคุณภาพ แบบออนไลน์ (QC on Web) โดยและสามารถ link ระบบเครือข่ายภายในกลุ่มเขตบริหารงานสาธารณสุขเดียวกันได้ทาง Internet เพื่อควบคุมและประเมินคุณภาพของระบบ QC
- ๔.๓ ผู้ขายต้องจัดส่งเจ้าหน้าที่ชำนาญงานมาทำการสาธิตการใช้งานเครื่องอย่างถูกต้อง และการดูแลรักษาเครื่องแก่เจ้าหน้าที่จนสามารถใช้งานได้เป็นอย่างดี
- ๔.๔ มีคู่มือการใช้งานภาษาไทยและภาษาอังกฤษ
- ๔.๕ ผู้ขายยินยอมให้ผู้จะซื้อยกเลิกสัญญา ก่อนหมดสัญญา หากผลิตภัณฑ์แผ่นทดสอบไม่ได้มาตรฐาน หรือไม่สามารถส่งสินค้าตามจำนวนที่สั่งซื้อจริงได้
- ๔.๖ บริษัทที่รับการพิจารณาให้เสนอราคาได้ จะต้องผ่านเกณฑ์การทดสอบตามมาตรฐานของห้องปฏิบัติการฯ

(ลงชื่อ)  ประธานกรรมการฯ (ลงชื่อ)  กรรมการฯ (ลงชื่อ)  กรรมการฯ
(นางสาวจันทนา อินทร์ชุม) (นางนิตยา กรายทอง) (นางสาวกรรณิการ์ ฉวยศรี)
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ