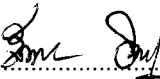

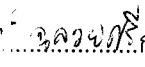


โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ อุบลราชธานี
รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะแถบตรวจน้ำตาลในเลือดปลายนิ้ว

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 และสามารถตัดการรบกวนจากน้ำตาลมอลโตสได้ 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 หลังจาก ที่เปิดใช้งานแล้ว 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 ผู้ขายยินยอมให้ผู้จะซื้อยกเลิกสัญญาฯ ก่อนหมดสัญญา หากผลิตภัณฑ์แผ่นทดสอบไม่ได้มาตรฐานหรือไม่สามารถส่งสินค้าตามจำนวนที่สั่งซื้อจริงได้
 - ๔.๖ บริษัทที่รับการพิจารณาให้เสนอราคาได้ จะต้องผ่านเกณฑ์การทดสอบตามมาตรฐานของห้องปฏิบัติการฯ

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

(นางสาวจันทนา อินทร์ซุม) (นางนิตยา กรายทอง) (นางสาววรรณิการ์ ฉลวยศรี)

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

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

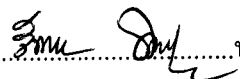
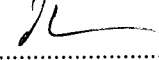
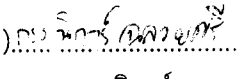
† ๒.๙ ผู้ขายต้องแถมอุปกรณ์เจาะเลือดจากปลายนิ้วเท่าจำนวนแถบทดสอบที่สั่งซื้อ ซึ่งอุปกรณ์เจาะเลือดต้องเป็นอุปกรณ์ที่สามารถใช้ครั้งเดียวแล้วทิ้ง และไม่สามารถนำกลับมาใช้ซ้ำได้ (disposable use)

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