

รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะแผ่นตรวจน้ำตาลในเลือด ในการจัดซื้อร่วมจังหวัดนครราชสีมา

โดยมีรายละเอียด ดังนี้

๑. ความต้องการ

เป็นแผ่นตรวจน้ำตาลกลูโคสในเลือด ที่ใช้กับเครื่องตรวจน้ำตาลขนาดเล็กมีแบตเตอรี่ในตัว สามารถพกพาเพื่อนำไปใช้ในตึกผู้ป่วยและการตรวจนอกสถานที่ได้ไม่น้อยกว่า ๕๓๐,๐๐๐ ชิ้น

๒. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้ตรวจหาปริมาณน้ำตาลกลูโคสในเลือดจากหลอดเลือดฝอย หลอดเลือดดำ หลอดเลือดแดงและ เลือดจากทารกแรกคลอดโดยระบุในเอกสารกำกับน้ำยาที่บรรจุในกล่องผลิตภัณฑ์อย่างชัดเจน

๓. คุณสมบัติทั่วไป

เป็นแผ่นตรวจน้ำตาลกลูโคสในเลือดที่ผ่านการรับรองคุณภาพตามมาตรฐานสากล ได้แก่ ISO ๑๕๑๘๗:๒๐๑๓ และ CE Mark ซึ่งใช้กับเครื่องตรวจน้ำตาลขนาดเล็ก โดยมีแบตเตอรี่ในตัว

๔. คุณสมบัติเฉพาะ

๔.๑ เป็นแผ่นตรวจน้ำตาลกลูโคสที่ใช้กับเครื่องตรวจโดยอาศัยหลักการ Biosensor โดยใช้เอนไซม์ Glucose dehydrogenase (GDH)

๔.๒ สามารถใช้กับตัวอย่างเลือดทั้ง ๔ ชนิด ได้แก่ เลือดจากหลอดเลือดดำ(Venous Blood), หลอดเลือดฝอยจากปลายนิ้ว (Capillary Blood), หลอดเลือดแดง(Arterial Blood) และเลือดของทารกแรกคลอด(Neonatal Blood) โดยมีแสดงในเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์อย่างชัดเจนทุกกล่อง

๔.๓ ใช้เวลาในการตรวจวัดไม่เกิน ๕ 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 สามารถทำงานตรวจวัดได้ปกติในช่วงอุณหภูมิ ๑๐-๔๔ องศาเซลเซียสหรือกว้างกว่า

๔.๙ สามารถทำงานได้ในช่วงความชื้นสัมพัทธ์ระหว่าง ๑๐-๘๕ % หรือกว้างกว่าซึ่ง

เหมาะสมกับสภาพอากาศร้อนชื้นในประเทศไทย

๔.๑๐ สามารถตัดการรบกวนจากน้ำตาลมอลโตสได้ โดยมีเอกสารระบุในกล่อง

๔.๑๑ แผ่นตรวจน้ำตาลสามารถเก็บรักษาได้ที่อุณหภูมิตั้งแต่ ๒-๓๐ องศาเซลเซียสหรือกว้างกว่า

๔.๑๒ มีน้ำยาควบคุมคุณภาพ (Control Solution) อย่างน้อย ๒ ระดับ (ระดับต่ำและสูง)

๔.๑๓ มีระบบการลงผลการทดสอบคุณภาพภายในแบบ ออนไลน์ (QC online) และสามารถสร้างกลุ่มเพื่อเปรียบเทียบผลการทดสอบคุณภาพภายในเครือข่ายได้ (Interlab Comparison) โดยส่ง website และ Username/Password Demo เพื่อให้คณะกรรมการตรวจสอบ

เงื่อนไขเฉพาะ

1. เวชภัณฑ์ที่ส่งมอบหากมีการชำรุดเสียหาย ผู้เสนอราคาต้องยินยอมให้เปลี่ยนใหม่ภายในระยะเวลาไม่เกิน ๗ วัน
2. แผ่นตรวจน้ำตาลต้องมีอายุอย่างน้อย ๑๒ เดือนหลังส่งมอบ และจะต้องจัดส่งใบรับรองคุณภาพสินค้า (Certificate of QC) ทุก lot ที่จัดส่ง
3. ผู้ขายต้องสนับสนุนเครื่องตรวจและแบตเตอรี่ให้เพียงพอกับความต้องการของผู้ใช้และมีเครื่องทดแทนในกรณีเครื่องชำรุด
4. ผู้ขายต้องยืนยันราคาที่เสนอไม่น้อยกว่า ๑ ปี ไม่ว่าจะจัดซื้อด้วยวิธีใด ๆ
5. ผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญาหากผลการตรวจไม่ได้ผลดี โดยยืนยันจากมติคณะกรรมการกลุ่มงานเทคนิคการแพทย์
6. ทางคณะกรรมการขอสงวนสิทธิ์ที่ไม่รับราคาต่ำสุดก็ได้หากมีผลิตภัณฑ์ที่มีคุณสมบัติที่ดีกว่าและเหมาะสมกับราคา
7. ผลิตภัณฑ์ต้องมีใบอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์หรือใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ออกให้โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
๘. ผู้ขายจะต้องนำผลิตภัณฑ์มาทำการทดสอบเพื่อเป็นตัวอย่างในการคัดเลือกเพื่อตรวจสอบคุณภาพอย่างน้อย ๑๐๐ test ครอบคลุม ๒ ระดับ (ระดับต่ำและสูง) และเครื่องตรวจน้ำตาลจำนวน ๑ เครื่อง โดยจะไม่คืนของตัวอย่างให้บริษัทและต้องผ่านการประเมินคุณภาพผ่านเกณฑ์ตามที่คณะกรรมการกำหนดและให้ถือมติในการตัดสินของคณะกรรมการเป็นที่ยุติ