

รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ
เข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือดอัตโนมัติพร้อมน้ำยา
โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว

๑. วัตถุประสงค์การใช้งาน

๑. ต้องการเครื่องตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือดแบบอัตโนมัติ (Fully Automated) โดยมีหลักการวัดทั้งหมด ๓ หลักการ ดังนี้

๑.๑ วิธี Clotting Assay โดยใช้หลักการวัดแสงแบบ Scattered Light Detection Method

๑.๒ วิธี Chromogenic Assay โดยใช้หลักการวัดแสงแบบ Colorimetric Method

๑.๓ วิธี Immuno Assay โดยใช้หลักการวัดแสงแบบ Latex – enhanced Turbidimetric Method

๒. ชนิดการทดสอบ – เครื่อง สามารถทำการทดสอบได้ดังนี้

- Prothrombin Time (PT)
- Activated Partial Thromboplastin Time (aPTT)
- Fibrinogen (Fbg)
- Thrombin Time (TT)
- Thrombotest (TTO)
- Normotest (NT)
- Intrinsic Factors (II, V, VII, X)
- Extrinsic Factors (VIII, IX, XI, XII)
- Anti Thrombin III (AT_{III})
- Plasminogen (Plg)
- α_2 -Antiplasmin (α_2 AP)
- Protein C chromogenic (BCPC)
- Heparin (Hep, HepI, HepU)
- D-Dimer (DDPL, AdDD, DDi)
- P-FDP (PFDP)
- von Willebrand Factor (vWF-Ag)

๒. ขอบข่ายของงาน

๒.๑ ผู้ให้เข้าจะต้องให้เข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือดแบบอัตโนมัติ(Fully Automated) พร้อมอุปกรณ์ครบมีคุณสมบัติตามข้อกำหนด จำนวน ๑ เครื่อง

๒.๒ ผู้ให้เข้าจะต้องจัดหาชุดน้ำยาสำหรับตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือดอัตโนมัติตามปริมาณการใช้ต่อปี ดังนี้

ปีงบประมาณ ๒๕๖๔ ๑. น้ำยาที่ใช้ตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือด PT จำนวนประมาณ ๑๐,๐๐๐ รายการทดสอบ

๒. น้ำยาที่ใช้ตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือด aPTT จำนวนประมาณ ๖,๗๐๐ รายการทดสอบ

ปีงบประมาณ ๒๕๖๕ ๑. น้ำยาที่ใช้ตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือด PT จำนวนประมาณ ๑๐,๕๐๐ รายการทดสอบ

๒. น้ำยาที่ใช้ตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือด aPTT จำนวนประมาณ ๗,๑๐๐ รายการทดสอบ

ปีงบประมาณ ๒๕๖๖ ๑. น้ำยาที่ใช้ตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือด PT จำนวนประมาณ ๑๑,๐๐๐ รายการทดสอบ

๒. น้ำยาที่ใช้ตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือด aPTT จำนวนประมาณ ๖,๗๐๐ รายการทดสอบ

๒.๓ เครื่องมีการทำงานแบบ Random access สั่งงานต่อเนื่องได้ และสามารถตั้งการทดสอบในเครื่องได้ถึง ๑๔ การทดสอบ และเลือกสั่งงานพร้อมกัน ๕ การทดสอบ / ๑ sample

๒.๔ สามารถทำการทดสอบได้สูงสุด ๖๐ tests ต่อชั่วโมง หรือ ประมาณ ๔๒ tests ต่อชั่วโมงเมื่อทำหลายการทดสอบพร้อมกัน เช่น PT, aPTT, Fbg

๒.๕ สามารถตั้งเวลาในการวัดในแต่ละ การทดสอบได้สูงสุด ๖๐๐ วินาที

๒.๖ ปริมาณ Sample ที่ใช้ - PT,APTT,TT : ๕๐ ul

- Fbg : ๑๐ ul

- Factor assays : ๕ ul

๒.๗ ระบบการดูด Sample และ Reagent- Probe มี Liquid surface sensor เพื่อช่วย detect ปริมาณ น้ำยา และ พลาสมา ก่อนดูด

๒.๘ ถาดวางน้ำยา - สามารถวางน้ำยา (Reagent) ได้ ๑๐ ตำแหน่ง โดยมี ๔ ตำแหน่งที่มีการควบคุมอุณหภูมิที่ $15 \pm 2^{\circ}\text{C}$ เพื่อช่วยยืดอายุการใช้งานของน้ำยา

๒.๙ แหล่งกำเนิดแสงที่ใช้คือ LED มี ๔ ช่องวัดสำหรับการทดสอบ coagulation analysis มี ๑ ช่องวัดสำหรับ chromogenic analysis และมี ๑ ช่องวัดสำหรับ immunoassay

๒.๑๐ เครื่อง มีการควบคุมอุณหภูมิที่ 37°C เหมือนอุณหภูมิในร่างกาย

- ช่องวัด : $37 \pm 1.0^{\circ}\text{C}$

- ช่อง Incubate พลาสมา/sample : $37 \pm 1.0^{\circ}\text{C}$

- การดูดน้ำยา : $37 \pm 1.0^{\circ}\text{C}$

๒.๑๑ มี Quality Control Program –แสดงผลแบบ X Control (L-J control) มี ๖ files ให้เลือกเก็บข้อมูล แต่ละ file สามารถเก็บค่าได้ถึง ๑๘๐ จุด / ๑๔ parameters

๒.๑๒ Standard Curve - สามารถทำ Standard curve ได้ ๖ จุด / ๑๔ parameters

๒.๑๓ หน่วยความจำ - มีหน่วยความจำเก็บข้อมูลได้ ๖๐๐ ตัวอย่าง หรือ ๓,๐๐๐ tests

๒.๑๔ หน้าจอแสดงผล - หน้าจอ LCD แบบสีขนาด ๔.๕ x ๓.๔ นิ้ว แบบสัมผัส (touch panel type)

๒.๑๕ การรายงานผล - Internal printer แสดงผลวิเคราะห์เป็นตัวเลขและ graphic print (แสดง reaction curve ของการวัดเพื่อช่วยในการแปลผล)ได้

๒.๑๖ Power Requirement และ Power Consumption

Power Requirement : ๑๐๐ – ๒๔๐ V AC ; ๕๐ หรือ ๖๐ Hz

Power Consumption : ๓๐๐ VA or less

๒.๑๗ มีตำแหน่งสั่งงานแบบ STAT เพื่อแทรกการสั่งงาน สำหรับการทดสอบที่ต้องการผลเร่งด่วน

- สามารถตั้งการ Dilute แบบอัตโนมัติ (Auto-dilution function) สำหรับการทดสอบ

Fibrinogen ในกรณีที่ผลผิดปกติได้

- มีการติดตั้ง Barcode reader สำหรับอ่าน Barcode ID No. ของคนไข้

๒.๑๘ สามารถต่อเชื่อมกับระบบ LIS (Laboratory Information System) ได้ (Bi-directional LIS interface)

- รองรับระบบ SNCS (Sysmex Network Communication System) ของบริษัท

(Remote maintenance)

๒.๑๙ เครื่องมือและน้ำยาต้องผ่านการรับรองคุณภาพระดับการตรวจวินิจฉัยโรค (in vitro diagnostic use only)

๒.๒๐ โรงงานผลิตเครื่องมือและน้ำยาต้องผ่านการรับรองมาตรฐานสากล

๓. เงื่อนไขเฉพาะ

๓.๑ ผู้ให้เช่าจะต้องนำเครื่องตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือดอัตโนมัติ มาติดตั้งที่ห้องปฏิบัติการ โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว โดยเป็นเครื่องใหม่ที่น่าเข้าจากต่างประเทศ

๓.๒ ผู้ให้เช่าเป็นผู้รับผิดชอบค่าติดตั้งและอุปกรณ์การติดตั้งทั้งหมด

๓.๓ ผู้ให้เช่าต้องจัดหาสารควบคุมคุณภาพ (control) สารมาตรฐาน (calibration) ตลอดจน accessory ที่จำเป็นต่างๆ เช่น หมึกพิมพ์ เครื่องพิมพ์ผล เครื่องสำรองไฟ ฯลฯ ให้กับทางโรงพยาบาลอย่างเพียงพอกับความต้องการ โดยไม่คิดมูลค่า และค่าใช้จ่ายในการบำรุงรักษา ค่าอะไหล่ ค่าแรง ฯลฯ เป็นของผู้ให้เช่า โรงพยาบาลจะจ่ายเฉพาะค่าน้ำยาที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์เท่านั้น

๓.๔ ผู้ให้เช่ารับผิดชอบค่าเชื่อมต่อระบบ และอุปกรณ์ที่จำเป็นเพื่อต่อระบบข้อมูล และระบบจัดการในห้องปฏิบัติการ (LIS) ที่ทางโรงพยาบาลใช้งานอยู่ โดยค่าใช้จ่ายทั้งหมดเป็นของผู้ให้เช่า

๓.๕ ผู้ให้เช่าต้องสนับสนุนการควบคุมคุณภาพภายใน (IQC) การควบคุมคุณภาพภายนอก (EQA) ให้เป็นไปตามมาตรฐาน ISO๑๕๑๘๙:๒๐๑๒ (การควบคุมคุณภาพภายนอก (EQA))

๓.๖ ผู้ให้เช่าจะต้องทำการ validation, verify, correlation เทียบค่าระหว่างเครื่องตรวจวิเคราะห์ ก่อนติดตั้งเครื่อง และต้องมีการ Calibration โดยผู้ชำนาญของผู้ขายเป็นประจำทุกปี และไม่คิดค่าใช้จ่าย

๓.๗ ผู้ให้เช่าต้องรับผิดชอบดูแลบำรุงรักษาเครื่องตรวจวิเคราะห์ โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย พร้อมทั้งมีช่างประจำในเขตพื้นที่ เพื่อให้เครื่องสามารถใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพ เมื่อเครื่องขัดข้องจนไม่สามารถแก้ปัญหาและไม่สามารถใช้งานได้ หลังจากแจ้งให้ทางผู้ขายทราบแล้ว ต้องมีช่างมาทำการแก้ไขภายใน ๒๔ ชั่วโมง กรณีที่ทางห้องปฏิบัติการจะต้องส่งตรวจที่อื่นต่อ ให้ผู้ให้เช่ารับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมด

๓.๘ ผู้ให้เช่าจะต้องจัดอบรมการตรวจวิเคราะห์ การใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์ และการแก้ไขเบื้องต้น ให้แก่เจ้าหน้าที่ จนสามารถใช้งานได้ดีและมีประสิทธิภาพในเบื้องต้นที่วางเครื่อง และเมื่อมีการร้องขอจากผู้เช่า

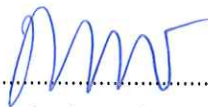
๓.๙ มีคู่มือการใช้งานและบำรุงรักษาเครื่อง ๑ ชุด เป็นภาษาไทย และภาษาอังกฤษ

๓.๑๐ ในการเสนอราคาน้ำยา ผู้ให้เช่าจะต้องเสนอทุกรายการ และคิดค่าใช้จ่ายให้ทางโรงพยาบาลตามจำนวนที่ใช้แบบราคาต่อหนึ่งหน่วยรายงานผลการตรวจ (price per reportable result) โดยราคาที่นำเสนอต้องครอบคลุมราคาน้ำยา สารมาตรฐาน (calibrator) และสารควบคุมคุณภาพ (control) วัสดุสิ้นเปลืองต่างๆที่ใช้ในกระบวนการทดสอบจนถึงรายงานผลได้ รวมถึงน้ำยาที่ใช้กับการทำ calibration, control และสูญเสียไปโดยไม่เกิดประโยชน์ โรงพยาบาลจะจัดซื้อเฉพาะน้ำยาที่ใช้กับผู้ป่วยเท่านั้น โดยการนับสถิติจาก LIS

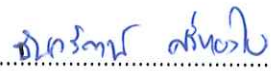
๓.๑๑ ผู้ให้เช่าจะต้องเปลี่ยนเครื่องตรวจวิเคราะห์ให้ทันทีเมื่อเครื่องขัดข้อง ทำให้ผลคลาดเคลื่อน ไม่สามารถซ่อมให้มีคุณภาพ ขาดความถูกต้องและขาดความเชื่อถือ หากเครื่องเสียแล้วทางผู้เช่าไม่สามารถแก้ไขให้ใช้ได้เบื้องต้น จนทำให้ต้องตามช่างมาซ่อม มากกว่า ๒ ครั้งต่อเดือน ทางผู้ให้เช่าก็ต้องเปลี่ยนเครื่องให้ และหากเปลี่ยนเครื่องแล้ว ก็ยังไม่สามารถกลับมาใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพ ทางผู้เช่ามีสิทธิ์ขอยกเลิกสัญญาได้ทันที และในระหว่างทำการซื้อขาย ถ้าทางห้องปฏิบัติการพบปัญหาที่มีผลกระทบต่อคุณภาพการวิเคราะห์ และผู้ให้เช่าไม่สามารถแก้ไขปัญหาดังกล่าวได้ จนขาดความเชื่อมั่นของผู้ใช้งาน ทางผู้เช่ามีสิทธิ์ยกเลิกการซื้อขายได้ในทันที

๕.๑๒ หากผู้เข้าพบว่าทางผู้ให้เข้าแสดงเอกสารที่เป็นเท็จ ทางผู้เข้ามีสิทธิยกเลิกการซื้อขายได้ในทันที

๕.๑๓ การพิจารณาของคณะกรรมการ ถือเป็นที่สุด ทั้งนี้ถือเอาประโยชน์ของทางราชการเป็นสำคัญ

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นางสาวดารัตน์ เรืองเกรียงสิน)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางเพชรมาศ อาระวิล)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางฉันทวรรณ ศรีทองใบ)