

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ชุดน้ำยาตรวจวัดระดับสารภูมิคุ้มกันในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์แบบอัตโนมัติ
โรงพยาบาลโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว จังหวัดสระแก้ว

1. วัตถุประสงค์

เพื่อจัดทำน้ำยาสำหรับการตรวจวิเคราะห์หาระดับภูมิคุ้มกันในห้องปฏิบัติการตามรายการดังต่อไปนี้

- 1.1 น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร Ferritin โดยใช้หลักการ Enhanced Chemiluminescence หรือ Chemiluminescence Microparticle Immunoassay หรือ Chemiluminescence with AE Technology
 - 1.2 น้ำยาตรวจ Free T4 โดยใช้หลักการ Enhanced Chemiluminescence หรือ Chemiluminescence Microparticle Immunoassay หรือ Chemiluminescence with AE Technology
 - 1.3 น้ำยาตรวจ Free T3 โดยใช้หลักการ Enhanced Chemiluminescence หรือ Chemiluminescence Microparticle Immunoassay หรือ Chemiluminescence with AE Technology
 - 1.4 น้ำยาตรวจ TSH โดยใช้หลักการ Enhanced Chemiluminescence หรือ Chemiluminescence Microparticle Immunoassay หรือ Chemiluminescence with AE Technology
 - 1.5 น้ำยาตรวจ PTH โดยใช้หลักการ Enhanced Chemiluminescence หรือ Chemiluminescence Microparticle Immunoassay หรือ Chemiluminescence with AE Technology
 - 1.6 น้ำยาตรวจ AFP โดยใช้หลักการ Enhanced Chemiluminescence หรือ Chemiluminescence Microparticle Immunoassay หรือ Chemiluminescence with AE Technology น้ำยาตรวจ CEA โดยใช้หลักการ Enhanced Chemiluminescence หรือ Chemiluminescence Microparticle Immunoassay หรือ Chemiluminescence with AE Technology
 - 1.7 น้ำยาตรวจ Cortisol โดยใช้หลักการ Enhanced Chemiluminescence หรือ Chemiluminescence Microparticle Immunoassay หรือ Chemiluminescence with AE Technology
 - 1.8 น้ำยาตรวจ HBsAg มีความไวในการทำปฏิกิริยาน้อยกว่าหรือเท่ากับ 0.1 IU/ml โดยใช้หลักการ Enhanced Chemiluminescence หรือ Chemiluminescence Microparticle Immunoassay หรือ Chemiluminescence with AE Technology
 - 1.9 น้ำยาตรวจ Anti-HBs เชิงปริมาณ (Quantitative) สามารถตรวจวัดและรายงานผลได้ในช่วง 5-1,000 mIU/ml โดยใช้หลักการ Enhanced Chemiluminescence หรือ Chemiluminescence Microparticle Immunoassay หรือ Chemiluminescence with AE Technology
 - 1.10 น้ำยาตรวจ Anti-HCV โดยใช้หลักการ Enhanced Chemiluminescence หรือ Chemiluminescence Microparticle Immunoassay หรือ Chemiluminescence with AE Technology ที่มี Sensitivity = 100 %
- น้ำยาตรวจ CA 19-9 โดยใช้หลักการ Enhanced Chemiluminescence หรือ Chemiluminescence Microparticle Immunoassay หรือ Chemiluminescence with AE Technology

- 1.11 น้ำยาตรวจ Syphilis โดยใช้หลักการ Enhanced Chemiluminescence หรือ Chemiluminescence Microparticle Immunoassay สามารถตรวจได้ทั้งแอนติบอดี IgM และ IgG ของ Treponema Pallidum
- 1.12 น้ำยาตรวจวินิจฉัย HIV1 antigen and antibodies to HIV-1 and HIV-2; 4th generation) ที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการอาหารและยาประเทศไทย(อย.)โดยใช้หลักการEnhanced Chemiluminescence หรือ Chemiluminescence Microparticle Immunoassay ที่มี Specificity ไม่น้อยกว่า 99.5 %

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 น้ำยาทุกชนิดต้องเป็นน้ำยาที่มาจากผู้ผลิตเดียวกันกับเครื่องตรวจวิเคราะห์ และเป็นน้ำยาสำเร็จรูป (ready to use)
- 2.2 น้ำยาทุกชนิดต้องสามารถใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติแบบ Random Access ที่มี Barcode reader ทั้ง Sample และน้ำยาสามารถตรวจวิเคราะห์ได้ทั้งจาก Primary tube และ Sample cup
- 2.3 Calibrator, Control ตลอดจนน้ำยาและอุปกรณ์เสริมอื่นๆที่ใช้ประกอบในการตรวจวิเคราะห์ ผู้ขายต้องจัดส่งให้เพียงพอตลอดอายุสัญญาโดยไม่คิดมูลค่า
- 2.4 ในกรณีที่น้ำยาที่อยู่ในเครื่องหมดอายุ หรือ Expire on board ผู้ขายต้องเปลี่ยนใหม่โดยไม่คิดมูลค่า
- 2.5 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผลิตในทวีปอเมริกา หรือยุโรป ที่ได้ตามมาตรฐานสากลและมีหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์

3. เงื่อนไขเฉพาะ

3.1 ผู้ขายจะคิดค่าใช้จ่ายตามปริมาณงานจริงของโรงพยาบาล (Cost Per Reportable Result) ผู้ขายจะต้องเสนอทุกรายการ และคิดค่าใช้จ่ายให้ทางโรงพยาบาลตามจำนวนที่ใช้ โดยราคาที่นำเสนอต้องครอบคลุมราคาน้ำยา สารมาตรฐาน (calibrator) และสารควบคุมคุณภาพ (control) วัสดุสิ้นเปลืองต่างๆที่ใช้ในกระบวนการทดสอบจนถึงรายงานผลได้ รวมถึงน้ำยาที่ถูกใช้กับการทำ calibration, control และสูญเสียไปโดยไม่เกิดประโยชน์ โรงพยาบาลจะจัดซื้อเฉพาะน้ำยาที่ใช้กับผู้ป่วยเท่านั้น โดยการนับสถิติจาก LIS

3.2 ติดตั้งเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติให้กับโรงพยาบาลตลอดระยะเวลาที่โรงพยาบาลใช้น้ำยาตรวจดังกล่าว และการดูแลรักษาเครื่องตลอดจนค่าซ่อมบำรุงเครื่อง ผู้ขายรับผิดชอบทั้งหมด

3.3 ผู้ขายต้องจัดหาเครื่องวิเคราะห์หาระดับสารภูมิคุ้มกันอัตโนมัติที่มีความเร็วในการตรวจวัดไม่น้อยกว่า 180 เทสต์ต่อชั่วโมงจำนวน 1 เครื่อง ซึ่งต้องเป็นเครื่องใหม่และไม่เคยใช้งานมาก่อน และผู้ขายต้องจัดหาเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติสำรอง สำหรับการตรวจทางภูมิคุ้มกันจำนวน 1 เครื่อง ที่สามารถใช้น้ำยา และ consumable ทุกรายการร่วมกันกับเครื่องหลักได้

3.4 เครื่องตรวจวิเคราะห์ ใช้ Disposable tip ในการการดูดสิ่งส่งตรวจและน้ำยา หรือมีระบบล้าง Probe เพื่อลดความผิดพลาดจาก Carry Over

3.5 เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติสามารถตรวจสอบก้อนเลือด (Clots detection), ฟองอากาศ(Bubble), ความหนืด(Viscosity), Thin layer Fluid และตรวจสอบปริมาณสารสิ่งส่งตรวจ(Short Sample Detection)

3.6 เครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติมีระบบการ Auto-dilution และ Reflex โดยอัตโนมัติ

3.7 เครื่องอัตโนมัติสามารถสารบบกวนในสิ่งส่งตรวจที่เป็น Hemolysis และ Icteric และ Turbidity ได้ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่ม

3.8 มีระบบตรวจสอบกระบวนการทำงานของเครื่องแบบ Real time พร้อมรายงานผลการตรวจสอบ และสามารถสอบทวนกลับได้

3.9 ผู้ขายขอรับประกันคุณภาพน้ำยาโดยนำน้ำยามาเปลี่ยนให้ใหม่ หากมีการเสื่อมสภาพหรือหมดอายุ ใช้งานก่อนวันหมดอายุที่ระบุไว้ข้างกล่อง หากมีการเก็บรักษาน้ำยาตามข้อแนะนำที่ถูกต้อง

3.10 เครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติสามารถวิเคราะห์แบบ Random access และ Stat ได้

3.11 เครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติมีช่องใส่น้ำยามีจำนวนไม่น้อยกว่า 30 ช่องต่อเครื่องและ มีระบบควบคุมอุณหภูมิภายในตัวเครื่อง

3.12 สามารถทำการใส่น้ำยาได้อย่างต่อเนื่องตลอดเวลา ขณะเครื่องกำลังทำงานโดยไม่ต้องรอให้เครื่อง Standby

3.13 เป็นเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติที่ไม่ต้องการระบบน้ำจากภายนอกเครื่อง เพื่อขจัดปัญหาคุณภาพของน้ำจากภายนอก ซึ่งสามารถกระทบกับคุณภาพของผลการตรวจวิเคราะห์

3.14 เครื่องและน้ำยาต้องได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO15189 หรือ CE mark

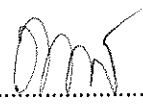
3.15 เครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติมีระบบ On Line Service เชื่อมข้อมูลเครื่องอัตโนมัติกับระบบวิเคราะห์สถานะเครื่องของบริษัทแบบ Real time พร้อมเชื่อมต่อแบบสองทาง Two way communication เพื่อติดตามสถานะของเครื่อง ควบคุมเครื่องจากระยะไกลเพื่อหาสาเหตุของปัญหาและทำการแก้ไขปัญหา

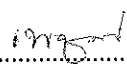
3.16 กรณีเครื่องตรวจวิเคราะห์ชำรุด ไม่สามารถทำการตรวจวิเคราะห์ได้ ทางบริษัทฯ ต้องซ่อมแซมให้แล้วเสร็จ ภายใน 24 ชั่วโมง นับจากวันแจ้ง

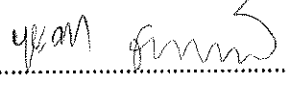
4. เงื่อนไขอื่นๆ

4.1 การดูแลระบบหลังติดตั้ง หมายถึงรวมการดูแลระบบจัดเตรียมสิ่งส่งตรวจเพื่อส่งเข้าสู่ระบบการตรวจวิเคราะห์ เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ ระบบสารสนเทศห้องปฏิบัติการ และโปรแกรมเชื่อมต่อระบบน้ำและระบบไฟฟ้าสำรองเพื่อให้ระบบสามารถใช้งานได้โดยไม่สะดุด กำหนดให้ Down Time ไม่เกิน 84 ชั่วโมงต่อปี

4.2 ผู้ขายต้องทำการเชื่อมต่อเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติเข้ากับระบบโปรแกรม LIS

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

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

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางบุญตา รณนวนนธ์)