

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ชุดน้ำยาตรวจวัดระดับสารภูมิคุ้มกันในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์แบบอัตโนมัติ

1. วัตถุประสงค์

เพื่อจัดหาน้ำยาสำหรับการตรวจวิเคราะห์หาระดับภูมิคุ้มกันในห้องปฏิบัติการตามรายการดังต่อไปนี้

- 1.1 น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร Ferritin โดยใช้หลักการ Enhanced Chemiluminescence หรือ Chemiluminescence Micro particle Immunoassay หรือ Chemiluminescence with AE Technology หรือ Chemiluminescent Immunoassay (CLIA)
- 1.2 น้ำยาตรวจ Free T4 โดยใช้หลักการ Enhanced Chemiluminescence หรือ Chemiluminescence Micro particle Immunoassay หรือ Chemiluminescence with AE Technology หรือ Chemiluminescent Immunoassay (CLIA)
- 1.3 น้ำยาตรวจ Free T3 โดยใช้หลักการ Enhanced Chemiluminescence หรือ Chemiluminescence Micro particle Immunoassay หรือ Chemiluminescence with AE Technology หรือ Chemiluminescent Immunoassay (CLIA)
- 1.4 น้ำยาตรวจ TSH โดยใช้หลักการ Enhanced Chemiluminescence หรือ Chemiluminescence Micro particle Immunoassay หรือ Chemiluminescence with AE Technology หรือ Chemiluminescent Immunoassay (CLIA)
- 1.5 น้ำยาตรวจ PTH โดยใช้หลักการ Enhanced Chemiluminescence หรือ Chemiluminescence Micro particle Immunoassay หรือ Chemiluminescence with AE Technology หรือ Chemiluminescent Immunoassay (CLIA)
- 1.6 น้ำยาตรวจ AFP โดยใช้หลักการ Enhanced Chemiluminescence หรือ Chemiluminescence Micro particle Immunoassay หรือ Chemiluminescence with AE Technology หรือ Chemiluminescent Immunoassay (CLIA) น้ำยาตรวจ CEA โดยใช้หลักการ Enhanced Chemiluminescence หรือ Chemiluminescence Micro particle Immunoassay หรือ Chemiluminescence with AE Technology หรือ Chemiluminescent Immunoassay (CLIA) จำนวน 600 test
- 1.7 น้ำยาตรวจ Cortisol โดยใช้หลักการ Enhanced Chemiluminescence หรือ Chemiluminescence Micro particle Immunoassay หรือ Chemiluminescence with AE Technology หรือ Chemiluminescent Immunoassay (CLIA)
- 1.8 น้ำยาตรวจ HBsAg มีความไวในการทำปฏิกิริยาน้อยกว่าหรือเท่ากับ 0.1 IU/ml โดยใช้หลักการ Enhanced Chemiluminescence หรือ Chemiluminescence Micro particle Immunoassay หรือ Chemiluminescence with AE Technology หรือ Chemiluminescent Immunoassay (CLIA)
- 1.9 น้ำยาตรวจ Anti-HBs เชิงปริมาณ (Quantitative) สามารถตรวจวัดและรายงานผลได้ในช่วง 5-1,000 mIU/ml โดยใช้หลักการ Enhanced Chemiluminescence หรือ Chemiluminescence Micro particle Immunoassay หรือ Chemiluminescence with AE Technology หรือ Chemiluminescent Immunoassay (CLIA)
- 1.10 น้ำยาตรวจ Anti-HCV โดยใช้หลักการ Enhanced Chemiluminescence หรือ Chemiluminescence Micro particle Immunoassay หรือ Chemiluminescence with AE Technology หรือ Chemiluminescent Immunoassay (CLIA) ที่มี Sensitivity = 100 %
- 1.11 น้ำยาตรวจ CA 19-9 โดยใช้หลักการ Enhanced Chemiluminescence หรือ Chemiluminescence Micro particle Immunoassay หรือ Chemiluminescence with AE Technology หรือ Chemiluminescent Immunoassay (CLIA)
- 1.12 น้ำยาตรวจ Syphilis โดยใช้หลักการ Enhanced Chemiluminescence หรือ Chemiluminescence Micro particle Immunoassay หรือ Chemiluminescence with AE Technology หรือ Chemiluminescent Immunoassay (CLIA) สามารถตรวจได้ทั้งแอนติบอดี IgM และ IgG ของ Treponema Pallidum

- 1.13 น้ำยาตรวจวินิจฉัย HIV1 antigen and antibodies to HIV-1 and HIV-2; 4th generation) ที่ผ่านการรับรองจาก คณะกรรมการอาหารและยาประเทศไทย(อย.)โดยใช้หลักการEnhanced Chemiluminescence หรือ Chemiluminescence Micro particle Immunoassay หรือ Chemiluminescence with AE Technology หรือ Chemiluminescent Immunoassay (CLIA) 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 ผู้ขายต้องจัดส่งให้ เพียงพอตลอดอายุสัญญาโดยไม่คิดมูลค่า
- 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 มาตรฐาน (calibrator) และสารควบคุมคุณภาพ (control) วัสดุสิ้นเปลืองต่างๆที่ใช้ในกระบวนการทดสอบจนถึงรายงานผลได้ รวมถึงน้ำยา ที่ถูกใช้กับการทำ calibration, control และสูญเสียไปโดยไม่เกิดประโยชน์ โรงพยาบาลจะจัดซื้อเฉพาะน้ำยาที่ใช้กับผู้ป่วยเท่านั้น โดยการนับสถิติจาก LIS

3.2 ติดตั้งเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติให้กับโรงพยาบาลตลอดระยะเวลาที่โรงพยาบาลใช้น้ำยาตรวจดังกล่าว และการดูแลรักษาเครื่องตลอดจนค่าซ่อมบำรุงเครื่อง ผู้ขายรับผิดชอบทั้งหมด

3.3 ผู้ขายต้องจัดหาเครื่องวิเคราะห์หาระดับสารภูมิคุ้มกันอัตโนมัติที่มีความเร็วในการตรวจวัดไม่น้อยกว่า 180 เทสต์ ต่อชั่วโมงจำนวน 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 เครื่องอัตโนมัติสามารถสารบวกรวณในสิ่งส่งตรวจที่เป็น 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 เครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติมีช่องใส่ น้ำยา มีจำนวนไม่น้อยกว่า 25 ช่องต่อเครื่องและ มีระบบควบคุมอุณหภูมิ ภายในตัวเครื่อง

3.12 สามารถทำการใส่น้ำยาได้อย่างต่อเนื่องตลอดเวลา ขณะเครื่องกำลังทำงานโดยไม่ต้องรอให้เครื่อง Standby

3.13 เครื่องและน้ำยาต้องได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO15189 หรือ CE mark

3.14 เครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติมีระบบ On Line Service เชื่อมข้อมูลเครื่องอัตโนมัติกับระบบวิเคราะห์สถานะเครื่อง ของบริษัทแบบ Real time พร้อมเชื่อมต่อแบบสองทาง Two way communication เพื่อติดตามสถานะของเครื่อง ควบคุมเครื่อง จากระยะไกลเพื่อหาสาเหตุของปัญหาและทำการแก้ไขปัญหา

3.15 กรณีเครื่องตรวจวิเคราะห์ชำรุด ไม่สามารถทำการตรวจวิเคราะห์ได้ ทางบริษัทฯต้องซ่อมแซมให้แล้วเสร็จ ภายใน 24 ชั่วโมง นับจากวันแจ้ง

4. เงื่อนไขอื่นๆ

4.1 การดูแลระบบหลังติดตั้ง หมายรวมการดูแลระบบจัดเตรียมสิ่งส่งตรวจเพื่อส่งเข้าสู่ระบบการตรวจวิเคราะห์ เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ ระบบสารสนเทศห้องปฏิบัติการ และโปรแกรมเชื่อมต่อบนน้ำและระบบไฟฟ้าสำรองเพื่อให้ ระบบสามารถใช้งานได้โดยไม่สะดุด กำหนดให้ Down Time ไม่เกิน 84 ชั่วโมงต่อปี

4.2 ขาดต้องทำการเชื่อมต่อเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติเข้ากับระบบโปรแกรม LIS

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นางสาวดารัตน์ เรืองเกรียงสิน)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางเพชรมาศ อาระวิล)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางบุญตา ธนนวนนท์)