

โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ อุบลราชธานี

สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข

รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะชุดน้ำยาตรวจการแข็งตัวของเลือด(aPTT และ PT)

๑.ความต้องการ

ชุดน้ำยาสำหรับตรวจการแข็งตัวของเลือด จำนวน ๒ ชนิด

๑.๑ น้ำยาตรวจการแข็งตัวของเลือดชนิด aPTT (Activated Partial Thromboplastin Time)

จำนวน ๑๐๐,๐๐๐ Tests

๑.๒ น้ำยาตรวจการแข็งตัวของเลือดชนิด PT (Prothrombin Time) จำนวน ๑๐๐,๐๐๐ Tests

๒.วัตถุประสงค์

เพื่อใช้ตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือด และใช้ประกอบกับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ

๓.คุณสมบัติเฉพาะ

๓.๑ น้ำยาตรวจ การแข็งตัวของเลือดชนิด aPTT (Activated Partial Thromboplastin Time)

๓.๑.๑ เป็นน้ำยาครบชุด สำเร็จรูป พร้อมใช้งาน

๓.๑.๒ มีส่วนประกอบของน้ำยาเป็น purified soy phosphatides และ ellagic acid หรือ Cephalin ที่เตรียมจาก rabbit cerebral tissue

๓.๑.๓ มีคุณสมบัติไวต่อ Heparin และ Factor VIII, IX, XI, XII deficiency

๓.๑.๔ น้ำยาเป็นของแท้ที่ไม่มีการดัดแปลงจากผู้ผลิต ซึ่งผ่านการรับรองคุณภาพระดับสากล ได้แก่ USFDA (Food and Drug Administration of USA) และ CE mark

๓.๒ น้ำยาตรวจการแข็งตัวของเลือดชนิด PT (Prothrombin Time)

๓.๒.๑ เป็นน้ำยาครบชุด ลักษณะเป็นผง ละลายด้วยน้ำกลั่น หรือน้ำยาที่มาจากเลือดเดียวกัน ซึ่งหลังจากละลายแล้วต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๕ วัน ที่อุณหภูมิ ๔ °C

๓.๒.๒ ส่วนประกอบ คือ Human Placental Thromboplastin และ Calcium chloride

ลงชื่อ.....นายโกตากร	พิลาตงเดชากร	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	ประธานกรรมการ
ลงชื่อ.....นางชีรารัตน์	ถนอมสิน	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	กรรมการ
ลงชื่อ.....นางสาวนัฐกมล	เดชจร	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	กรรมการ

๓.๒.๓ คุณภาพของน้ำยามีค่า ISI อยู่ในช่วง 1.00 ± 0.1

๓.๑.๔ น้ำยาเป็นของแท้ที่ไม่มีการดัดแปลงจากผู้ผลิต ซึ่งผ่านการรับรองคุณภาพระดับสากล
ได้แก่ USFDA (Food and Drug Administration of USA) และ CE mark

๔.เงื่อนไขเฉพาะ

๔.๑ ผู้ขายต้องรับประกันคุณภาพชุดน้ำยาตรวจสอบตลอดระยะเวลาที่ใช้งาน หากมีการเสื่อมสภาพหรือ
ใกล้หมดอายุ ต้องนำน้ำยามาเปลี่ยนให้ใหม่ตามจำนวนทันที

๔.๒ น้ำยาที่จัดส่งให้ต้องมีอายุการใช้งานอย่างน้อย ๑๘๐ วัน หากคุณภาพของน้ำยาหรือเครื่องตรวจ
วิเคราะห์ ตลอดจนบริการหลังการขายไม่เป็นที่น่าพอใจ ผู้ซื้อมีสิทธิ์ยกเลิกสัญญา

๔.๓ ผู้ขายต้องจัดหาเครื่องตรวจการแข็งตัวของเลือดอัตโนมัติที่มีความเร็วในการทำ PT/APTT ไม่น้อย
กว่า ๑๑๕ test / ชม. ยี่ห้อ และรุ่นเดียวกันอย่างน้อย ๒ เครื่อง โดยมีคุณลักษณะดังต่อไปนี้

๔.๓.๑ เป็นเครื่องตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือดอัตโนมัติสมบูรณ์แบบ (Fully Automate)

ใช้หลักการวัดการเปลี่ยนแปลงของแสงที่ส่องผ่าน (Transmitted Light) วัดพลาสมาที่มีความ
ความข้นเพิ่มขึ้นจากการเกิด fibrin โดยเป็นเครื่องที่สามารถบรรจุหลอดเลือดได้ครั้งละไม่
น้อยกว่า 50 หลอด และสามารถเติมหลอดเลือดได้อย่างต่อเนื่อง (Continuous Loading)
โดยไม่ต้องหยุดเครื่องเพื่อความสะดวกและรวดเร็วในการปฏิบัติงานของผู้ใช้งาน

๔.๓.๒ มีระบบตรวจสอบปริมาณน้ำยาที่เหลือและมีสัญญาณเตือนเมื่อน้ำยาไม่พอ

๔.๓.๓ มีโปรแกรมควบคุมและหน่วยความจำสำหรับเก็บบันทึกข้อมูลการทำ Internal QC พร้อม
ทั้งสามารถ plot graph หรือแสดงผลในรูปแบบสถิติได้

๔.๓.๔ มีการควบคุมการทำงานด้วยระบบ Computer Software

๔.๓.๕ sample probe ของเครื่องสามารถเจาะผ่านฝาหลอดทดสอบได้ โดยไม่ต้องเปิดฝาหลอด

๔.๓.๖ เครื่องมีการตรวจสอบคุณภาพสิ่งส่งตรวจ (HIL Check)

๔.๔ ผู้ขายต้องจัดหา Standard plasma, Control, Buffer, Cleaning solution, Cuvette ตลอดจนน้ำยาและ
อุปกรณ์เสริมอื่นๆ ให้เพียงพอสำหรับใช้งานโดยนับจากจำนวน case ผู้มารับบริการเทียบกับยอด
ซื้อน้ำยา

ลงชื่อ.....	นายโกศกร	พิลาตงเดชากร	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	ประธานกรรมการ
ลงชื่อ.....	นางธีรารัตน์	ถนอมสิน	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	กรรมการ
ลงชื่อ.....	นางสาวนัฐกมล	เดชจร	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	กรรมการ

๔.๕ ผู้ขายต้องรับผิดชอบ ค่าใช้จ่ายในการเชื่อมต่อโปรแกรมการตรวจวิเคราะห์กับโปรแกรม LIS และระบบข้อมูลของโรงพยาบาล รวมทั้งค่าใช้จ่ายในการบำรุงรักษาโปรแกรมประจำปี

๔.๖ ผู้ขายต้องรับผิดชอบ ค่าสมัครเป็นสมาชิก EQC อย่างน้อย ๑ แห่ง ตามที่ทางโรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ สมัครเป็นสมาชิก

๔.๗ ผู้ขายต้องเป็นผู้รับผิดชอบ ตรวจสอบสภาพ และบำรุงรักษาเครื่องอย่างน้อยเดือนละ ๑ ครั้ง ให้เครื่องมีประสิทธิภาพ ใช้งานได้ดีตลอดเวลา โดยจัดทำตารางเวลากำหนดการบำรุงรักษาตลอดอายุสัญญา และดำเนินการตามกำหนดอย่างเคร่งครัด




๔.๘ ในกรณีเครื่องชำรุด ผู้ขายต้องจัดช่างที่ชำนาญมาทำการซ่อมบำรุงให้เครื่องใช้งานได้ภายใน ๔๘ ชั่วโมง หลังจากได้รับแจ้ง หากไม่ปฏิบัติตามเงื่อนไขเกิน ๓ ครั้ง ผู้ขายต้องหาเครื่องใหม่มาทดแทนเพื่อใช้งาน มิฉะนั้น กรรมการสามารถพิจารณายกเลิกสัญญา

๔.๙ ผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่าย ในการซ่อม บำรุงรักษา ทั้งค่าแรง และค่าอะไหล่ ในช่วงเวลาที่เครื่องตั้งอยู่ที่โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ โดยผู้ซื้อจะจ่ายเฉพาะค่าน้ำยาที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์เท่านั้น

๔.๑๐ หากผู้ขายไม่สามารถจัดหา náยาได้ทันตามความต้องการของผู้ซื้อ หรือเครื่องชำรุดไม่สามารถตรวจวิเคราะห์ได้ ทำให้ผู้ซื้อต้องส่งตรวจวิเคราะห์นอกหน่วยงาน ค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นผู้ขายจะต้องรับผิดชอบ

๔.๑๑ ผู้ขายต้องทำ Correlation และหาค่า normal ให้ ปีละ ๑ ครั้ง

๔.๑๒ คณะกรรมการจะพิจารณาราคารวมทั้งหมด

ลงชื่อ.....  นายโบคาร	พิลาตงเดชากร	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	ประธานกรรมการ
ลงชื่อ.....  นางธีรรัตน์	ถนอมสิน	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	กรรมการ
ลงชื่อ.....  นางสาวนัฐกมล	เดชจร	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	กรรมการ

โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ จังหวัดอุบลราชธานี
รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะน้ำยาตรวจภูมิคุ้มกันสำหรับเม็ดเลือดขาวโดยวิธี Flow Cytometry

๑. ความต้องการ

น้ำยาตรวจภูมิคุ้มกันสำหรับเม็ดเลือดขาว โดยวิธี Flow Cytometry จำนวน ๑๐,๐๐๐ test

๒. วัตถุประสงค์




เพื่อใช้ในการตรวจวิเคราะห์เซลล์ภูมิคุ้มกันชนิด T-helper lymphocyte (CD๓/CD๔/CD๔๕)
โดยเครื่องอัตโนมัติที่ใช้หลักการ Flow Cytometry

๓. คุณลักษณะเฉพาะ

- ๓.๑ เป็นน้ำยา monoclonal antibody ต่อ CD๓/CD๔/CD๔๕ ที่ติดฉลากด้วยสารเรืองแสง ๓ ชนิดคือ FITC, PE, PerCP หรือสารเรืองแสงอื่นๆ ที่สามารถใช้กับระบบกำเนิดแสงที่เป็นเลเซอร์แบบ argon-ion ที่ความยาวคลื่น ๔๘๘ nm ๑๕ Mw ได้
- ๓.๒ เป็นน้ำยาที่ผ่านการรับรองที่สามารถใช้ในการวินิจฉัยทางห้องปฏิบัติการ (IVD)

๔. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๔.๑ เป็นน้ำยาครบชุดสำเร็จรูป
- ๔.๒ ผู้ขายต้องจัดหาเครื่องตรวจวิเคราะห์ปริมาณเซลล์แบบอัตโนมัติพร้อมด้วยอุปกรณ์ที่ใช้กับเครื่องที่เป็นข้อเหวี่ยงเดียวกับน้ำยา โดยเครื่องใช้หลักการ Flow Cytometry มีการควบคุมการทำงานและระบบประมวลผลด้วยคอมพิวเตอร์และแสดงผลทางจอภาพและเครื่องพิมพ์ พร้อมทั้งเป็นเครื่องมือที่มีความสามารถประยุกต์ใช้ในการวิเคราะห์เซลล์ในสาขาภูมิคุ้มกันวิทยา(Immunology) โลหิตวิทยา(Hematology) และมะเร็งวิทยา(Oncology)
- ๔.๓ มีระบบการรับตัวอย่าง autoloader ซึ่งสามารถรองรับสิ่งส่งตรวจที่อยู่ในหลอดทดลองได้อย่างน้อย ๓๒ ตัวอย่างในคราวเดียวกัน

ลงชื่อ..... นาย โภคากร	พิลาคงเดชากร	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	ประธานกรรมการ
ลงชื่อ..... นาง ชีรารัตน์	อนอมสิน	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	กรรมการ
ลงชื่อ..... นางสาว นัฐกมล	เดชจร	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	กรรมการ

๔.๔ มีเครื่องสำรองไฟขนาด ๓ KVA จำนวน ๑ เครื่อง

๔.๕ ผู้ขายต้องเชื่อมต่อเครื่องตรวจวิเคราะห์ปริมาณเซลล์อัตโนมัติกับระบบ LIS ที่โรงพยาบาลมีใช้อยู่ให้กับหน่วยงานโลหิตวิทยา พร้อมเชื่อมต่อกับระบบ HIS และติดตั้ง validation workstation ๑ จุด ซึ่งค่าใช้จ่ายในการเชื่อมต่อ/ติดตั้ง/การจัดหา Hardware ตลอดจนการดูแลระบบให้สามารถปฏิบัติงานได้ตลอดเวลา ให้บริษัทผู้ขายเป็นผู้รับผิดชอบตลอดอายุสัญญา

๔.๖ Calibrator, Control ตลอดจนน้ำยาและอุปกรณ์เสริมอื่นๆที่ใช้ประกอบในการตรวจวิเคราะห์ ผู้ขายต้องจัดส่งให้เพียงพอตลอดอายุสัญญาโดยไม่คิดมูลค่า

๔.๗ ค่าใช้จ่ายในการดูแลรักษาเครื่องเป็นของผู้ขายตลอดอายุสัญญา ผู้ซื้อจะจ่ายเฉพาะค่าน้ำยาที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์เท่านั้น

๔.๘ ผู้ขายต้องเป็นผู้ดูแลรักษาและรับผิดชอบตรวจสอบสภาพและบำรุงรักษาเครื่องอย่างน้อย ๔ เดือน/ครั้ง ให้เครื่องมีประสิทธิภาพ ใช้งานได้ดีตลอดเวลา โดยจัดทำตารางเวลา กำหนดการบำรุงรักษาตลอดอายุสัญญา และดำเนินการตามกำหนดอย่างเคร่งครัด ในกรณีเครื่องเสียไม่สามารถตรวจวิเคราะห์ได้ ผู้ขายต้องจัดช่างผู้ชำนาญ ทำการซ่อมบำรุงให้เครื่องใช้งานได้ ๔๘ ชั่วโมง หลังจากรับแจ้ง หากไม่ปฏิบัติตามเงื่อนไขเกิน ๓ ครั้งผู้ขายต้องหาเครื่องใหม่มาทดแทนเพื่อใช้งาน มิฉะนั้นกรรมการสามารถพิจารณายกเลิกสัญญา

๔.๙ น้ำยาที่ส่งมอบต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๖ เดือน นับจากวันที่ส่งมอบ

๔.๑๐ หากผู้ขายไม่สามารถจัดหา น้ำยาได้ทันตามความต้องการของผู้ซื้อ หรือเครื่องเสียไม่สามารถตรวจวิเคราะห์ได้ ทำให้ผู้ซื้อต้องส่งตรวจวิเคราะห์นอกหน่วยงาน ค่าใช้จ่ายส่วนเกินที่เกิดขึ้นผู้ขายต้องเป็นผู้รับผิดชอบ

๔.๑๑ ผู้ขายต้องติดตั้งเครื่องตรวจอัตโนมัติให้เรียบร้อยพร้อมใช้งานและจัดอบรมการใช้เครื่องแก่เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการของโรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์จนสามารถใช้งานได้

๔.๑๒ หากคุณภาพของน้ำยาหรือเครื่องตรวจวิเคราะห์ ตลอดจนการบริการหลังการขายไม่เป็นที่น่าพอใจของผู้ซื้อ ผู้ซื้อจะมีสิทธิยกเลิกสัญญาได้ตลอดเวลา

ลงชื่อ.....นายโกศกร พิลาคงเดชกร นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ ประธานกรรมการ
ลงชื่อ.....นางธีรารัตน์ ถนอมสิน นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ กรรมการ
ลงชื่อ.....นางสาวนันทกมล เดชจร นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ กรรมการ

โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์
รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะน้ำยาตรวจแยกชนิดฮีโมโกลบิน

๑. ความต้องการ

ชุดน้ำยาสำหรับตรวจแยกชนิดฮีโมโกลบินเพื่อวิเคราะห์หาโรคเลือดจางธาลัสซีเมีย ด้วยเครื่องอัตโนมัติ โดย หลักการ Liquid - flow capillary electrophoresis ในการแยกชนิด และปริมาณของโมเลกุลที่มีประจุไฟฟ้า พร้อมอุปกรณ์ครบและมีคุณสมบัติตามข้อกำหนด จำนวน ๗,๐๐๐ tests

๒. วัตถุประสงค์

ใช้สำหรับตรวจวิเคราะห์หาโรคเลือดจางธาลัสซีเมียจากเลือดของผู้ป่วย

๓. คุณสมบัติเฉพาะ

๓.๑ เป็นน้ำยาสำเร็จรูปสามารถใช้งานกับเครื่องอัตโนมัติ เพื่อใช้ในการแยกชนิดของฮีโมโกลบินปกติ

(Hb A, Hb F และ Hb A๒) และฮีโมโกลบินผิดปกติ (Hb S, Hb C, Hb E หรือ Hb D)

๓.๒ น้ำยาอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๖ เดือนนับตั้งแต่วันที่ส่งมอบ

๓.๓ เป็นน้ำยาที่มีใช้ทั่วไป โดยมีใช้ในโรงพยาบาลของรัฐบาล

๓.๔ มีน้ำยาสำหรับล้างทำความสะอาด Capillaries และ Sample probe เป็นน้ำยาสำเร็จรูป

ประกอบด้วย Proteolytic enzymes และ surfactants

๔. เงื่อนไข

๔.๑ บริษัทต้องนำเครื่องที่สามารถตรวจวิเคราะห์ชนิดอัตโนมัติหลักการ Liquid-flow Capillary electrophoresis ในการแยกชนิด และปริมาณของโมเลกุลที่มีประจุไฟฟ้า มีความเร็วในการตรวจวิเคราะห์ (Throughput) Hemoglobin electrophoresis ไม่น้อยกว่า ๓๐ ตัวอย่าง/ ชั่วโมงมาให้ทางโรงพยาบาล เพื่อใช้ในการตรวจวิเคราะห์

๔.๒ บริษัทจะต้องทำการบำรุงรักษา (Preventive maintenance) ทุก ๓ เดือน และกรณีที่เครื่องขัดข้อง ผู้ใช้ไม่สามารถแก้ไขได้เอง ช่างของบริษัทจะต้องมาแก้ไขใน ๒๔ ชั่วโมง หากไม่สามารถซ่อมได้ภายในเวลาดังกล่าว บริษัทต้องจัดหาเครื่องสำรองมาให้ใช้งาน

ลงชื่อ.....นายโกการ พิลาดงเดชกร นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ ประธานกรรมการ
ลงชื่อ.....นางธีรารัตน์ ธนอมสิน นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ กรรมการ
ลงชื่อ.....นางสาวนันทกมล เดชกร นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ กรรมการ

๔.๓ บริษัทต้องรับผิดชอบในการติดตั้งตลอดจนบำรุงรักษาเครื่องสำรองไฟ (UPS) ให้มีสภาพดีอยู่

เสมอ

๔.๔ ผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการเชื่อมต่อโปรแกรมการตรวจวิเคราะห์เข้ากับระบบ LIS และ HIS ที่โรงพยาบาลใช้อยู่

๔.๕ ผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการสมัครเป็นสมาชิก EQC ๒ แห่ง และจัดหา IQC ในการทดสอบให้กับโรงพยาบาล

๔.๖ บริษัทต้องจัดอบรมการตรวจวิเคราะห์ การใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์ และแก้ไขเบื้องต้นให้แก่เจ้าหน้าที่จนสามารถใช้งานได้

ลงชื่อ.....นายโกการ พิลาดงเดชกร นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ ประธานกรรมการ
ลงชื่อ.....นางธีรรัตน์ ถนอมสิน นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ กรรมการ
ลงชื่อ.....นางสาวนัฐกมล เดชจร นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ กรรมการ