

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

นํ้ายาตรวจวิเคราะห์สารชีวเคมีและระดับยา ในเลือด ด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ

โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์

1. วัตถุประสงค์

1.1 เพื่อใช้ในการตรวจวิเคราะห์หาสารชีวเคมี และ ระดับยา ในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ

2. ความต้องการและคุณลักษณะเฉพาะของนํ้ายา

2.1 นํ้ายาตรวจหาปริมาณ HbA1C ในเลือดด้วยเครื่องอัตโนมัติ โดยใช้หลักการ Turbidimetric

inhibition immunoassay (TINA) หรือ High Performance Liquid Chromatography (Boronate Affinity - HPLC) จำนวน 55,000 tests

2.2 นํ้ายาตรวจหาปริมาณ phenytoin ในเลือดด้วยเครื่องอัตโนมัติ โดยใช้ fluorescence polarization

จำนวน 3,200 tests

2.3 นํ้ายาตรวจหาปริมาณ valproic acid ในเลือดด้วยเครื่องอัตโนมัติ โดยใช้ fluorescence polarization

จำนวน 2,400 tests

2.4 นํ้ายาตรวจหาปริมาณ phenobarbital ในเลือดด้วยเครื่องอัตโนมัติ โดยใช้ fluorescence polarization

จำนวน 1,000 tests

2.5 นํ้ายาตรวจหาปริมาณ vancomycin ในเลือดด้วยเครื่องอัตโนมัติ โดยใช้ fluorescence polarization

จำนวน 2,200 tests

ลงชื่อ.....*กรรณิการ์*..... นางสาวกรรณิการ์ ฉลวยศรี นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....*D*..... นายฤทธิรงค์ เสือทอง นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ กรรมการ

ลงชื่อ.....*ฉันท*..... นางสาววันเพ็ญ พรหมชา นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ กรรมการ

ลงชื่อ.....*สินธุ์*..... นายนิพนธ์ ขาววงศ์ นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ กรรมการ

ลงชื่อ.....*วิมล*..... นายวิมล พละราช นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ กรรมการ

3. เงื่อนไขเฉพาะ

- 3.1 น้ำยาตรวจวิเคราะห์ทุกชนิดเป็นน้ำยาแท้จากผู้ผลิตโดยตรง และสำเร็จรูปพร้อมใช้งาน (ready to use) และต้องเป็นผลิตภัณฑ์ที่ไม่มีการตัดแปลงและมีหนังสือรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่าย
- 3.2 น้ำยามีอายุเมื่อเปิดใช้งาน (stability on board) ไม่น้อยกว่า 4 สัปดาห์ และในกรณีของน้ำยาที่ตรวจระดับยา มีอายุหลังเปิดใช้งานไม่น้อยกว่า 12 สัปดาห์
- 3.3 ผู้ขายต้องจัดหาและติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์สารชีวเคมีอัตโนมัติ โดยต้องมีความเร็ว ในการทดสอบ HbA1C ไม่น้อยกว่า 400 การทดสอบต่อชั่วโมง พร้อมอุปกรณ์ที่ใช้กับเครื่อง/น้ำยา และเป็น ยี่ห้อเดียวกับน้ำยา พร้อมเครื่องสำรอง จำนวน 1 เครื่อง โดยเครื่องสามารถตรวจวิเคราะห์ได้ทุก รายการทดสอบตามที่กำหนด
- 3.4 เครื่องตรวจวิเคราะห์สามารถ mix whole blood และ hemolyze เม็ดเลือดภายในเครื่องโดยอัตโนมัติ และหลักการน้ำยาไม่ถูกรบกวนด้วย Common hemoglobin Variant (HbS, HbC, HbD, HbE) ผ่าน การรับรองมาตรฐานในระดับสากลทั้งจากหน่วยงาน NGSP (National Glycohemoglobin Standardization program) และ IFCC (International Federation Clinical Chemistry)
- 3.5 เครื่องตรวจวิเคราะห์สามารถทำการ load น้ำยา ได้อย่างต่อเนื่องตลอดเวลาขณะเครื่องทำงานหรือ โดยไม่ต้องหยุดเครื่องก่อนการ load น้ำยา
- 3.6 ผู้ขายยินดีเชื่อมต่อเครื่องอัตโนมัติกับระบบ LIS ที่โรงพยาบาลใช้อยู่ พร้อมเชื่อมต่อกับระบบ HIS ค่าใช้จ่ายทั้งหมดตลอดจนค่าบำรุงรักษาระบบ บริษัทผู้ขายเป็นผู้รับผิดชอบตลอดอายุสัญญา
- 3.7 ผู้ขายยินดีจัดหาคอมพิวเตอร์และเครื่องพิมพ์ เพื่อใช้เป็น work -station ในการรายงานผลการตรวจ พิเศษทางห้องปฏิบัติการเคมีคลินิก 2 จุด

ลงชื่อ.....	กรรณิการ์	นางสาวกรรณิการ์ ฉลวยศรี	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	ประธานกรรมการ
ลงชื่อ.....	1	นายฤทธิรงค์ เสือทอง	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	กรรมการ
ลงชื่อ.....	คิม	นางสาววันเพ็ญ พรหมชา	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	กรรมการ
ลงชื่อ.....	วิมล	นายนิพัทธ์ ขาววงศ์	นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ	กรรมการ
ลงชื่อ.....	วิมล	นายวิมล พละราช	นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ	กรรมการ

- 3.8 ผู้ขายต้องดูแลรับผิดชอบในการตรวจสอบและบำรุงรักษาเครื่องตรวจวิเคราะห์ตามมาตรฐานให้
เครื่องสามารถทำงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยมีการจัดตารางเวลาบำรุงรักษาตลอดอายุสัญญา มี
การบำรุงรักษาเชิงป้องกัน(Preventive Maintenance) ในระหว่างระยะเวลารับประกันคุณภาพการใ้
งานและดำเนินการอย่างเคร่งครัด
- 3.9 กรณีเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติชำรุดเสียหายไม่สามารถใช้งานได้ ผู้ขายต้องดำเนินการซ่อมให้ใ้
งานได้เป็นปกติ ภายใน 48 ชั่วโมงหลังการรับแจ้งจากผู้ใช้ ในส่วนของค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้น เช่น ค่าซ่อม
ค่าอะไหล่ ค่าแรง ฯลฯ ผู้ขายเป็นผู้รับผิดชอบทั้งหมดตลอดอายุสัญญา
- 3.10 นั้ยามืออายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ ในกรณีที่น้ำยาใกล้หมดอายุหรือ
เสื่อมสภาพ ผู้ขายยินดีจัดหาน้ำยามาเปลี่ยนให้เมื่อได้รับการติดต่อจากผู้ซื้อ
- 3.11 ผู้ขายต้องรับผิดชอบ/จัดหาสารมาตรฐานสำหรับสอบเทียบ (Calibrator) และระบบการควบคุม
คุณภาพภายใน(Internal Quality Control,IQC) การประเมินคุณภาพระหว่างองค์กร การทดสอบ
ความสามารถระหว่างห้องปฏิบัติการ หรือการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ (External
Quality Assessment Scheme,EQAS/ Proficiency testing,PT /Inter laboratory comparison) ในรายการ
ทดสอบที่ตรวจวิเคราะห์ตลอดอายุสัญญา
- 3.12 หากคุณภาพของน้ำยาหรือเครื่องตรวจวิเคราะห์ ตลอดจนบริการหลังการขายไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
ผู้ซื้อ มีสิทธิ์ยกเลิกสัญญาได้ตลอดเวลา และเมื่อบอกเลิกแล้วผู้ซื้อ มีสิทธิ์เรียกร้องค่าเสียหายจากบริษัท
ผู้ขายได้
- 3.13 บริษัทผู้ขาย จะต้องเสนอราคาน้ำยาทุกรายการที่กำหนดไว้ โดยคณะกรรมการจะพิจารณาตัดสินจาก
ราคารวมทั้งหมด และถือว่าการตัดสินของคณะกรรมการเป็นที่สิ้นสุด

ลงชื่อ.....*กรรณิการ์*..... นางสาวกรรณิการ์ ฉลวยศรี นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....*อ.*..... นายฤทธิรงค์ เสือทอง นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ กรรมการ

ลงชื่อ.....*อ.*..... นางสาววันเพ็ญ พรหมชา นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ กรรมการ

ลงชื่อ.....*อ.*..... นายนิพนธ์ ขาววงศ์ นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ กรรมการ

ลงชื่อ.....*อ.*..... นายวิมล พลระราช นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ กรรมการ