

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะชุดน้ำยาตรวจวัดระดับสารชีวเคมีทางภูมิคุ้มกันวิทยา
โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสang'

1. วัตถุประสงค์

- 1.1 เพื่อใช้ตรวจวิเคราะห์ปริมาณสารชีวเคมีในเลือด สำหรับใช้ในการวินิจฉัยและติดตามการรักษาโรคทางห้องปฏิบัติการภูมิคุ้มกันวิทยา
- 1.2 พัฒนากระบวนการของการให้บริการด้วยเทคโนโลยีที่เอื้อต่อการตรวจวิเคราะห์ให้ได้ผลตรวจวิเคราะห์ที่ถูกต้อง รวดเร็ว ลดขั้นตอนที่ไม่จำเป็น และลดความผิดพลาดของผู้ปฏิบัติงาน

2. ความต้องการ

ชุดน้ำยาตรวจวัดระดับสารชีวเคมีทางภูมิคุ้มกันวิทยา จำนวน 13 รายการ

2.1 น้ำยาสำหรับตรวจวัดระดับฮอร์โมน Beta-HCG	จำนวน	2,000	test
2.2 น้ำยาสำหรับตรวจวัดระดับฮอร์โมน Cortisol	จำนวน	3,000	test
2.3 น้ำยาสำหรับตรวจวัดระดับสารบ่งชี้มะเร็ง AFP	จำนวน	4,000	test
2.4 น้ำยาสำหรับตรวจวัดระดับสารบ่งชี้มะเร็ง CEA	จำนวน	6,000	test
2.5 น้ำยาสำหรับตรวจวัดระดับสารบ่งชี้มะเร็ง PSA	จำนวน	3,000	test
2.6 น้ำยาสำหรับตรวจวัดระดับสารบ่งชี้มะเร็ง CA19-9	จำนวน	5,000	test
2.7 น้ำยาสำหรับตรวจวิเคราะห์ HBsAg	จำนวน	25,000	test
2.8 น้ำยาสำหรับตรวจวิเคราะห์ Anti-HBs	จำนวน	20,000	test
2.9 น้ำยาสำหรับตรวจวิเคราะห์ Anti-HBc	จำนวน	20,000	test
2.10 น้ำยาสำหรับตรวจวิเคราะห์ Anti-HCV	จำนวน	15,000	test
2.11 น้ำยาสำหรับตรวจวิเคราะห์ HBeAg	จำนวน	600	test
2.12 น้ำยาสำหรับตรวจวิเคราะห์ Anti-HBe	จำนวน	200	test
2.13 น้ำยาสำหรับตรวจวิเคราะห์ Anti-HBc IgM	จำนวน	200	test

คงดีก้า

นางสาวกรรณิการ์ ฉลวยศรี
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

นายฤทธิรงค์ เสือทอง

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

อ.๖๘

นางสาววันเพ็ญ พรหมชา

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

3. คุณสมบัติทั่วไป

- 3.1 น้ำยาตรวจวิเคราะห์ทุกชนิดต้องเป็นน้ำยา Original และสำเร็จรูปพร้อมใช้ (Ready to use) โดยไม่ต้องทำการทดสอบ หรือเตรียมก่อนการใช้งาน และต้องเป็นผลิตภัณฑ์เดียวกันกับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ
- 3.2 น้ำยาทุกชนิดต้องสามารถใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติแบบ Random Access ที่มีระบบ Reagent Barcode Reader สำหรับอ่านข้อมูลจากภาษาบนบรรจุน้ำยาอัตโนมัติ (Reagent barcode)
- 3.3 น้ำยาทุกชนิดต้องได้รับใบอนุญาตการนำเข้าและจดจำหน่วยจากคณะกรรมการอาหารและยาประเทศไทย โดยมีเอกสารอ้างอิงเป็นลายลักษณ์อักษรชัดเจนและเป็นปัจจุบัน
- 3.4 น้ำยาที่ใช้ในการทดสอบทุกรายการตรวจผ่านการรับรองมาตรฐานสากล US FDA หรือ CE mark
- 3.5 น้ำยาทุกชนิดที่ส่งมอบรวมถึงชุดน้ำยาร่วมและ/หรืออุปกรณ์ที่ใช้ร่วมในการทดสอบนั้น ๆ ต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 120 วัน นับจากวันส่งมอบ

4. คุณสมบัติเฉพาะชุดน้ำยาตรวจวัดระดับสารชีวเคมีทางภูมิคุ้มกันวิทยา จำนวน 13 รายการ

- 4.1 ชุดน้ำยาสำหรับตรวจวัดระดับสารชีวเคมีทางภูมิคุ้มกันวิทยา โดยใช้หลักการ Chemiluminescence Microparticle Immunoassay หรือ Direct Chemiluminescence Immunoassay
- 4.2 น้ำยาทุกชนิดมีอายุการใช้งานหลังเปิดใช้ไม่น้อยกว่า 10 วัน พร้อมรับประกันคุณภาพการใช้งานจนกว่าจะหมดอายุตามที่ระบุในเอกสารกำกับน้ำยาหรือตามเงื่อนไขในสัญญาจะซื้อจะขาย
- 4.3 น้ำยาที่เป็นของแท้จากผู้ผลิตโดยตรง โดยไม่มีการดัดแปลง และมีหนังสือรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่าย

5. เมื่อนำไปใช้

- 5.1 บริษัทต้องทำการติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางภูมิคุ้มกันวิทยารุ่นใหม่ล่าสุด และเป็นเครื่องใหม่ซึ่งไม่เก็บใช้งานที่ได้มาก่อนอย่างน้อย 2 เครื่อง มีใบรับรองการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามพรบ.เครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2551 โดยมีความเร็วในการตรวจวิเคราะห์อย่างน้อย 200 Test ต่อชั่วโมงต่อเครื่อง มีความเร็วรวมในการตรวจวิเคราะห์ไม่น้อยกว่า 400 Test ต่อชั่วโมง และสามารถประกันระยะเวลาการตรวจวิเคราะห์ (Analytical time) ทางภูมิคุ้มกันวิทยาไม่เกิน 60 นาที

ดร.ฉigor

นางสาวกรรณิการ์ ฉลวยศรี
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

ดร.

นายฤทธิรงค์ เสือทอง
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

ดร.m

นางสาววนเพ็ญ พรหมชา^{กุล}
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

5.2 บริษัทผู้ขายต้องติดตั้งระบบการทำงานทั้งหมดของเครื่องมือ เพื่อรับรับระบบและอุปกรณ์เครื่องมือรวมทั้งระบบสนับสนุน เช่น ระบบสำรองไฟไม่น้อยกว่า 30 นาที ระบบท่อน้ำและน้ำกรองบริสุทธิ์เพื่อใช้ในการตรวจวิเคราะห์อย่างเพียงพอและเหมาะสม

5.3 ผู้จัดขายต้องทำการสอบทาน (method validation) และเปรียบเทียบค่ากับเครื่องมือตรวจวิเคราะห์ก่อนการใช้งานจริง โดยแสดงผลลัพธ์ ขั้นตอน วิธีการ ข้อมูล และวิเคราะห์ข้อมูลตามหลักมาตรฐานการทำการตรวจสอบการใช้ได้ของวิธีทดสอบและบริษัทผู้ขายมีการทำ correlation ในเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่มีการทดสอบชนิดเดียวกัน และทุกครั้งเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติใหม่และจัดทำเป็นรูปเล่มเพื่อเป็นข้อมูลอ้างอิงโดยค่าใช้จ่ายทั้งหมดเป็นความรับผิดชอบของบริษัท

5.4 ผู้จัดขายต้องจัดส่งสารมาตรฐาน (Calibrator) สำหรับปรับเทียบ สารควบคุมคุณภาพ (Control Material) สำหรับการควบคุมคุณภาพประจำวัน ตลอดจนอุปกรณ์หรือน้ำยาประกอบร่วมการทดสอบต่างๆ และน้ำยาสำหรับการทำการปรับเทียบและควบคุมคุณภาพให้เพียงพอ โดยไม่คิดมูลค่า ตลอดอายุสัญญา

5.5 ผู้จัดขายต้องรับผิดชอบในส่วนของค่าแรง ค่าใช้จ่ายในการคูณแบบรุ่นรักษาระบบที่อัตโนมัติทุกเครื่องให้ใช้งานได้ตลอด 24 ชั่วโมง กรณีที่ไม่สามารถใช้งานได้ทางบริษัทต้องทำการซ่อมหรือเปลี่ยนอะไหล่ให้สามารถใช้งานได้ปกติภายใน 24 ชั่วโมง ในกรณีที่ไม่สามารถใช้งานได้ บริษัทต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการส่งส่งตรวจ และค่าตรวจทั้งหมด จนกว่าจะดำเนินการซ่อมจนกลับมาใช้งานได้เป็นปกติ ตลอดอายุสัญญา

5.6 ผู้ขายต้องรับประกันคุณภาพน้ำยาหากมีการเดื่อมสภาพ หรือหมดอายุการใช้งานหรือใช้ตรวจทดสอบได้ไม่ตรงตามจำนวนที่ระบุข้างกล่อง ผู้ขายต้องทำการเปลี่ยนให้ใหม่หรือซื้อเช่นให้ครบจำนวนโดยไม่คิดมูลค่าและหากมีการส่งตรวจ nok hon nay เนื่องจากขาดส่วนน้ำยาตามการสั่งซื้อ / หรือเพื่อการตรวจยืนยัน บริษัทผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้น

5.7 ผู้ขายต้องจัดหาชุดคอมพิวเตอร์พร้อมอุปกรณ์ต่อพ่วง เพื่อใช้งานเป็น Work-station จำนวน 2 ชุด และเครื่องพิมพ์ (Printer) พร้อมหมึกพิมพ์ จำนวนไม่น้อยกว่า 1 เครื่อง

5.8 ผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการเชื่อมต่อเครื่องตรวจวิเคราะห์ กับระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการ (Laboratory Information Systems) ที่ทางโรงพยาบาลใช้อยู่

กานนิก

นางสาวกรรณิกา ฉลวยศรี
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

▷

นายฤทธิรงค์ เสือทอง
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

กานนิก

นางสาววันเพ็ญ พรมหา^{กานนิก}
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

5.9 ผู้ขายต้องขัดหาซ่างผู้ซื้านาญในการจัดการดูแลบำรุงรักษาเครื่องตรวจวิเคราะห์และระบบแบบเชิงป้องกัน (Preventive maintenance) และรับประกันการซ่อมให้ใช้งานได้เป็นปกติ ภายใน 24 ชั่วโมง หลังการรับเง็งจากทางผู้ใช้ ค่าใช้จ่าย ค่าซ่อม ค่าอะไหล่ ค่าแรง ฯลฯ ที่เกิดขึ้นผู้ขายเป็นผู้รับผิดชอบทั้งหมดตลอดอายุสัญญา

5.10 ผู้ขายต้องจัดทำ การสาธิตการใช้งาน ฝึกอบรมการใช้งานให้แก่เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องให้ใช้งานได้เป็นอย่างดี พร้อมจัดทำคู่มือการใช้งานเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษอย่างละเอียด ให้แก่ผู้ซื้อ

5.11 บริษัทผู้ขายต้องดำเนินการสมัครโปรแกรมการเบริบเนทีบผลกระทบห้องปฏิบัติการให้กับทางโรงพยาบาลโดยไม่คิดค่าใช้จ่าย (EQA) ให้กับการทดสอบที่มีผู้ให้บริการ โดยต้องเป็นการเบริบเนทีบผลกระทบห้องปฏิบัติการที่เป็นระดับมาตรฐานทั่วไปและต่างประเทศ หากการทดสอบใดไม่มีผู้ให้บริการ EQA ให้จัดทำ Interlaboratory comparision แทนได้

5.12 ผู้ซื้อมีสิทธิยกเลิกสัญญาได้ตลอดเวลา หากน้ำยาและเครื่องมือรวมทั้งบริการต่างๆ ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด และผู้ซื้อมีสิทธิเรียกร้องค่าเสียหายจากบริษัทผู้ขายได้

5.13 บริษัทผู้ขายต้องเสนอราคาร่วมของการทดสอบโดยคิดตามจำนวนผู้ที่รับบริการที่มีรายงานการทดสอบที่สมบูรณ์

5.14 คณะกรรมการจะพิจารณาตัดสินจากราคาร่วม และถือว่าการตัดสินของคณะกรรมการเป็นที่สิ้นสุด

กรุณา
ลงนาม

นางสาวกรรณิการ์ ฉลวยศรี
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

D,

นายฤทธิรงค์ เสือทอง
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

คำรับ

นางสาววนเพ็ญ พรหมชา
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ