

#### ๔. คุณลักษณะเฉพาะ

### ในรายการที่ ๑ ชุดน้ำยาตรวจหาปริมาณไวรัสเอชไอวีในกระแสเลือด ( Real time HIV kit)

#### ๑. ความต้องการ

ชุด น้ำยาตรวจหาปริมาณไวรัสเอชไอวีในกระแสเลือด จำนวน ๑๕๐ กล่อง

#### ๒. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

ใช้ตรวจหาปริมาณไวรัสเอชไอวีในกระแสเลือด โดยใช้กับเครื่องสกัดสารพันธุกรรมและเครื่องเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมชนิดอัตโนมัติ

#### ๓. คุณสมบัติทั่วไป

๓.๑. เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูป สำหรับใช้ในการตรวจหาปริมาณไวรัสเอชไอวี ( HIV RNA) ในพลาสมาของผู้ติดเชื้อ โดยใช้หลักการ Reverse Transcription - Polymerase chain reaction (RT-PCR)

๓.๒. ชุดน้ำยาจะต้องมีน้ำยาควบคุม ที่ประกอบด้วย High Positive Control, Low Positive Control และ Negative Control รวมถึง Standard หรือ Calibrators (ถ้ามี)

๓. ๓ เป็นน้ำยาสำเร็จรูป ที่มีคุณภาพมาตรฐานโดยได้รับการรับรองจากองค์การอาหารและยาของสหรัฐอเมริกา (FDA) หรือได้รับการรับรองของสหภาพยุโรป ( CE MARK ) และต้องผ่านการรับรองจากคณะกรรมการอาหารและยาของประเทศไทย

#### ๔. คุณสมบัติเฉพาะ

๔.๑ ชุดน้ำยาสามารถตรวจหาปริมาณไวรัสเอชไอวีได้ในช่วง Linear Range อย่างน้อยที่ ๔๐-๑๐,๐๐๐,๐๐๐ Copies/mL. หรือดีกว่า

๔.๒ ชุดน้ำยาสามารถตรวจหาเชื้อเอชไอวี ได้ครอบคลุมทั้ง group M subtype A-H ,group O และ group N

๔.๓ สามารถใช้ปริมาณตัวอย่างได้หลากหลายขนาด เช่น ๒๐๐, ๕๐๐, ๖๐๐  $\mu$ L. ต่อตัวอย่าง เป็นต้น

#### ๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ รับประกันคุณภาพสินค้าเป็นเวลาไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งของครบ

๕.๒ ผู้ขายจะต้องดำเนินการติดตั้งเครื่องมือ ดูแลรักษาเครื่องมือ รับผิดชอบวัสดุอุปกรณ์ส่วนควบที่ใช้กับเครื่องและอะไหล่การซ่อมบำรุงรักษาตลอด อายุการใช้งานโดยไม่คิดมูลค่า

๕.๓ เครื่องมืออัตโนมัติที่ติดตั้งต้องสามารถทำการตรวจวิเคราะห์ได้พร้อมกันอย่างน้อย ๙๖ ตัวอย่างทั้งเครื่องสกัดสารพันธุกรรมและ เครื่องเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรม เพื่อรองรับงานที่มีปริมาณมากขึ้น

๕.๔ ผู้ขายต้องจัดหาเครื่องมือประกอบที่ใช้ในการปฏิบัติงานให้แก่ทางโรงพยาบาล

๕.๕ ผู้ขายต้องทำการอบรมการใช้เครื่องมือการบำรุงรักษาและแก้ไขเบื้องต้นจนผู้ใช้งานสามารถใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพ

๕.๖ มีคู่มือการใช้งานและบำรุงรักษาเครื่องทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ

๕.๗ ผู้ขายต้องจัดส่งอุปกรณ์ประกอบที่ใช้ในการทดสอบดังกล่าวให้เพียงพอกับปริมาณน้ำยาที่จัดซื้อ

๕.๘ บริษัทต้องจัดหาระบบ External Quality Assurance จากหน่วยงานที่ได้รับการยอมรับเพื่อควบคุมคุณภาพการทดสอบน้ำยาดังกล่าว

๕.๙ บริษัทต้องรับประกันคุณภาพตลอดอายุสัญญา หากเครื่องตรวจวิเคราะห์ชำรุดขัดข้องจากการใช้งาน ตามปกติผู้ขายจะต้องดำเนินการแก้ไขให้ใช้งานได้โดยเร็วที่สุดภายใน ๕ วัน หากแก้ไขแล้ว ๒ ครั้งแต่ยังไม่สามารถใช้งานได้ตามปกติ ผู้ขายต้องนำเครื่องอ่านใหม่มาเปลี่ยนให้ภายใน ๑๕ วัน นับแต่วันที่รับแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษร

๕.๑๐ ผู้ขายต้องทำเครื่องหมายในเอกสารประกอบคุณสมบัติของชุดน้ำยาแต่ละหัวข้อข้างบนให้ชัดเจนว่าสินค้าที่นำมาเสนอ มีคุณสมบัติครบถ้วนตามที่เสนอ เพื่อประโยชน์ในการตรวจสอบคุณสมบัติ

## ในรายการที่ ๒ แถบตรวจปัสสาวะ ๑๑ แถบ

### ๑. ความต้องการ

แถบตรวจปัสสาวะ จำนวนไม่น้อยกว่า ๑๐ แถบทดสอบ ซึ่งสามารถใช้กับเครื่องอ่านแถบตรวจปัสสาวะอัตโนมัติ จำนวน ๑๕๐,๐๐๐ แผ่น

### ๒. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

ใช้ตรวจปัสสาวะ โดยใช้กับเครื่องอ่านแถบตรวจปัสสาวะแบบอัตโนมัติ ซึ่งมีขั้นตอนการอ่าน Barcode, หยดตัวอย่างปัสสาวะ อ่านผล และรายงานผลเข้าสู่ระบบ LIS ได้รวดเร็ว

### ๓. คุณสมบัติทั่วไป

๓.๑ เป็นแถบตรวจปัสสาวะที่สามารถทดสอบผลทาง chemical ได้ดังนี้ สี หรือความขุ่น, pH, Specific gravity, Protein, Glucose, Leukocyte, Erythrocyte, Ketone, Nitrite, Bilirubin, Urobilinogen และมีแถบ ascorbic acid หรือแถบกรอง ascorbic acid ในปริมาณที่สูงได้

๓.๒ มีแถบ Compensate Pad สำหรับตัดสีของปัสสาวะที่เข้มเกินปกติ

๓.๓ แถบตรวจปัสสาวะเป็นชนิด Cassette หรือบรรจุในกระบอกที่มีสารดูดความชื้น ต้องมีอายุใช้งานไม่ต่ำกว่า ๑ ปี นับตั้งแต่วันที่ตรวจรับของ

### ๔. คุณสมบัติเฉพาะ

๔.๑ ผู้ขายต้องจัดหาเครื่องตรวจปัสสาวะแบบอัตโนมัติ เพื่อใช้อ่านแถบตรวจปัสสาวะให้กับโรงพยาบาลอย่างน้อย ๒ เครื่อง โดยเป็นเครื่องชนิดเดียวกันโดยมีคุณสมบัติ ดังนี้

๔.๑.๑ เป็นเครื่อง Fully Automate ที่สามารถอ่านตัวอย่างได้ไม่ต่ำกว่า ๒๐๐ รายใน ๑ ชั่วโมง และมีโหมด routine และ stat test

๔.๑.๒ มีเครื่อง Refractometer อยู่ภายในเพื่อวัดค่าความถ่วงจำเพาะ (Specific gravity)

๔.๑.๓ มีเครื่อง Turbidimeter อยู่ภายในเพื่อวัดความขุ่นของปัสสาวะ (Clarity)

๔.๑.๔ ใช้ปัสสาวะจำนวนไม่เกิน ๒.๕ มล. ในการหยดตรวจ test ต่าง ๆ ในแถบตรวจ

๔.๑.๕ สามารถ loading sample ได้อย่างต่อเนื่องไม่ต่ำกว่า ๗๕ ราย

๔.๑.๖ สามารถเก็บผลผู้ป่วยและผล control ได้ไม่ต่ำกว่า ๑๐,๐๐๐ ราย และสามารถสำรอง

ข้อมูลได้ ๑,๐๐๐,๐๐๐ รายขึ้นไป

๔.๑.๗ มีเครื่องอ่าน barcode ภายในเครื่อง และ/หรือต่อภายนอกเครื่องได้

๔.๑.๘ หน้าจอแสดงผลเป็นชนิด LCD Touch Screen

๔.๑.๙ มีเครื่องสำรองไฟฟ้า UPS สำหรับใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์ซึ่งสำรองไฟได้ไม่ต่ำกว่า ๒๐ นาที

๔.๑.๑๐ ผู้ขายต้องสนับสนุน control (IOC) จำนวน ๒ level ขึ้นไป ตลอดอายุสัญญา

## ๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ รับประกันคุณภาพสินค้าเป็นเวลาไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งของครบ

๕.๒ ผู้ขายต้องรับผิดชอบวัสดุอุปกรณ์ส่วนควบที่ใช้กับเครื่องเช่น tube , rack, Washing solution ฯ

และอะไหล่การซ่อมบำรุงรักษาตลอดเวลาตามอายุสัญญาโดยไม่มีค่าใช้จ่าย

๕.๓ ผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการเชื่อมต่อเครื่องตรวจปัสสาวะอัตโนมัติกับระบบ LIS ที่โรงพยาบาล มีใช้อยู่, การจัดหา Hard ware ตลอดการดูแลระบบให้สามารถปฏิบัติงานได้ตลอดเวลาอายุสัญญา

๕.๔ ผู้ขายต้องรับประกันคุณภาพตลอดอายุสัญญา หากเครื่องอ่านชำรุดขัดข้องจากการใช้งานตามปกติ ผู้ขายจะต้องดำเนินการแก้ไขให้ใช้งานได้ดีโดยเร็วที่สุดภายใน ๓ วัน หากแก้ไขแล้ว ๒ ครั้ง แต่ยังไม่สามารถใช้งานได้ตามปกติผู้ขายต้องนำเครื่องอ่านใหม่มาเปลี่ยนให้ภายใน ๑๕ วัน นับแต่ได้รับแจ้ง

๕.๕ ผู้ขายต้องทำเครื่องหมายในเอกสารประกอบคุณสมบัติของแถบตรวจ / เครื่องอ่านแถบตรวจ แบบอัตโนมัติแต่ละหัวข้อข้างบนให้ชัดเจนว่าสินค้าที่นำมาเสนอมีคุณสมบัติครบถ้วน เพื่อประหยัดเวลาในการตรวจสอบคุณสมบัติ

## ในรายการที่ ๓ ชุดน้ำยาตรวจนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ จำนวน ๔ รายการ

### ๑. ความต้องการ

๑.๑ น้ำยาตรวจนับเม็ดเลือด ชนิด ๒๓ parameters ขึ้นไป จำนวน ๖๐๐,๐๐๐ Tests

๑.๒ แผ่นกระจก(slide) สำหรับประกอบกับเครื่องทำสเมียร์เลือดและย้อมสีอัตโนมัติ จำนวน ๔๐๐,๐๐๐ แผ่น

๑.๓ น้ำยาสำเร็จรูปใช้กับเครื่องนับเม็ดเลือดอัตโนมัติเพื่อตรวจนับเรติคูลอไซต์ (reticulocyte) จำนวน ๑๖,๐๐๐ tests

๑.๔ น้ำยาสำเร็จรูปใช้กับเครื่องนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ เพื่อตรวจนับเม็ดเลือดแดงตัวอ่อน( NRBC) จำนวน ๗,๕๐๐ tests

### ๒. วัตถุประสงค์

ใช้ประกอบกับเครื่องนับเม็ดเลือดอัตโนมัติในการตรวจนับเม็ดเลือด (Complete Blood Cell Count : CBC)

### ๓. คุณสมบัติเฉพาะ

๓.๑ เป็นชุดน้ำยาตรวจนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ ที่สามารถตรวจได้ไม่น้อยกว่า ๒๓ parameters รวมถึง การแยกชนิดเม็ดเลือดขาว

๓.๒ แผ่นสไลด์(กระจก)สำหรับเครื่องสเมียร์เลือดและย้อมสีอัตโนมัติมีความหนา ๐,๙-๑.๒ มม. และมีขนาด ๗๖ x ๒๖ มม. พร้อมแถบสำหรับพิมพ์ข้อมูล ๑๕ มม.

๓.๓ น้ำยาสำเร็จรูปเพื่อตรวจนับจำนวนเรติคูลอไซท์ (reticulocyte) ประกอบด้วย

๓.๓.๑ DILUENT (Tricine Buffer)

๓.๓.๒ DYE : Polymethine Dye

: Methanol

: Ethylene glycol

๓.๔ น้ำยาสำเร็จรูปเพื่อตรวจนับเม็ดเลือดแดงตัวอ่อน( NRBC)ประกอบด้วย

๓.๔.๑ LYSING REAGENT (Sodium salicylate)

๓.๔.๒ DYE : Polymethine dye

: Ethylene glycol

๓.๕ น้ำยาทุกชนิดเก็บรักษาที่อุณหภูมิ ๒-๓๕ องศาเซลเซียส

๓.๖ น้ำยาทุกชนิดมีอายุ ๖๐ วัน หลังจากเปิดใช้งานแล้ว

#### ๔. เงื่อนไขเฉพาะ

๔.๑ ผู้ขายต้องจัดหาเครื่องตรวจนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ ที่สามารถตรวจได้ไม่น้อยกว่า ๒๓ parameters และสามารถตรวจวิเคราะห์ได้ไม่น้อยกว่า ๑๕๐ รายต่อชั่วโมง โดยต้องเป็นยี่ห้อเดียวกับ น้ำยาและเป็นเครื่องใหม่ไม่เคยใช้งานที่ใดมาก่อน อย่างน้อยจำนวน ๒ เครื่อง เพื่อใช้กับชุดน้ำยาและแผ่นกระจกที่จัดซื้อ และเครื่องต้องสามารถนับจำนวนเม็ดเลือดแดงตัวอ่อนและเม็ดเลือดแดงชนิดเรติคูลอไซท์ (Reticulocyte) ได้

๔.๒ ผู้ขายต้องจัดหาเครื่องเตรียมและย้อมสไลด์อัตโนมัติรุ่นเดียวกันอย่างน้อยจำนวน ๒ เครื่อง และเป็นยี่ห้อเดียวกับสไลด์(กระจก)ที่จัดซื้อ เพื่อใช้งานร่วมกัน

๔.๓ ผู้ขายต้องจัดหาอุปกรณ์ประกอบ คือ ชุดคอมพิวเตอร์สำนักงาน, เครื่องพิมพ์ผล (Printer), เครื่องสำรองไฟฟ้า(UPS) และชุดอุปกรณ์ที่เชื่อมต่อกับระบบ LIS รวมทั้งต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการเชื่อมต่อโปรแกรม LIS กับระบบสารสนเทศของโรงพยาบาล รวมทั้งค่าใช้จ่ายในการบำรุงรักษาประจำปี ตลอดอายุสัญญา

๔.๔ ผู้ขายต้องเป็นผู้ดูแลและรับผิดชอบตรวจสภาพและบำรุงรักษาเครื่องเป็นระยะๆ ให้เครื่องมีประสิทธิภาพใช้งานได้ดีตลอดเวลา โดยจัดทำตารางเวลา กำหนดการบำรุงรักษาตลอดอายุสัญญา และผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่าย ในการซ่อมบำรุงรักษา ทั้งค่าแรงและค่าอะไหล่

๔.๕ ผู้ขายจะต้องบริการ Control (สำหรับการควบคุมคุณภาพภายใน) lot ละ ๓ ชุด (ชุดละ ๓ ระดับ) และ Calibrator ที่จะ Calibrate เครื่องให้กับโรงพยาบาล

๔.๖ ผู้ขายต้องรับผิดชอบ ค่าสมัครเป็นสมาชิก EQC อย่างน้อย ๑ แห่งตามที่ทางโรงพยาบาลสรรพสิทธิ ประสงค์ สมัครเป็นสมาชิก

๔.๗ ผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการปรับปรุงห้องปฏิบัติการ เพื่อให้สามารถจัดวางเครื่องตรวจวิเคราะห์ได้อย่างเหมาะสม

๔.๘ ในกรณีที่น้ำยาหรือเครื่องอัตโนมัติมีปัญหาบริษัทต้องแก้ไขให้ใช้งานได้ หรือจัดหา น้ำยาให้มีพอใช้งานได้ภายใน ๒๔ ชั่วโมง

๔.๙ คณะกรรมการขอสงวนสิทธิ์ในการยกเลิกสัญญา หากคุณภาพของ น้ำยาและเครื่องอัตโนมัติไม่เป็นที่พอใจ หรือบริษัทไม่สามารถแก้ปัญหาให้กับหน่วยงานได้ภายในระยะเวลาที่กำหนด และคณะกรรมการจะตัดสินจากราคารวมทั้งหมดที่บริษัทเสนอ