

#### ๔. คุณสมบัติเฉพาะ

##### ๔.๑ น้ำยาตรวจกลุ่ม thyroid / parathyroid hormone และ cardiac marker ในเลือดด้วยเครื่องอัตโนมัติ

###### ๑. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้ในการตรวจหาระดับ cardiac Troponin T ในเลือดและสารเคมี ๖ ชนิดที่เกี่ยวข้องกับ Thyroid และ intact parathyroid hormone ในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ ความต้องการและคุณสมบัติเฉพาะของน้ำยาตรวจ Thyroid / intact parathyroid hormone และน้ำยาตรวจ cardiac Troponin T ในเลือดด้วยเครื่องอัตโนมัติ

- ๑.๑ น้ำยาตรวจ Thyroid stimulating hormone ( TSH ) ในเลือดแบบปริมาณ ( quantitative ) โดยใช้หลักการ Electro-Chemiluminescence จำนวน ๓๖,๐๐๐ tests
- ๑.๒ น้ำยาตรวจ Total triiodothyronine ( T<sub>๓</sub> ) ในเลือดแบบปริมาณ ( quantitative ) โดยใช้หลักการ Electro- Chemiluminescence จำนวน ๒,๔๐๐ tests
- ๑.๓ น้ำยาตรวจ Total thyroxine ( T<sub>๔</sub> ) ในเลือดแบบปริมาณ ( quantitative ) โดยใช้หลักการ Electro-Chemiluminescence จำนวน ๒,๔๐๐ tests
- ๑.๔ น้ำยาตรวจ Free triiodothyronine ( FT<sub>๓</sub> ) ในเลือดแบบปริมาณ ( quantitative ) โดยใช้หลักการ Electro- Chemiluminescence จำนวน ๓๖,๐๐๐ tests
- ๑.๕ น้ำยาตรวจ Free thyroxine ( FT<sub>๔</sub> ) ในเลือดแบบปริมาณ ( quantitative ) โดยใช้หลักการ Electro - Chemiluminescence จำนวน ๓๖,๐๐๐ tests
- ๑.๖ น้ำยาตรวจ intact parathyroid hormone ( PTH ) ในเลือดแบบปริมาณ ( quantitative ) โดยใช้หลักการ Electro- Chemiluminescence หรือ Chemiluminescence จำนวน ๓,๐๐๐ tests
- ๑.๗ น้ำยาตรวจหาระดับ cardiac Troponin T ในเลือด ชนิด high sensitivity แบบปริมาณ ( quantitative ) โดยใช้หลักการ sandwich electrochemiluminescence immunoassay และใช้เวลาในการทำปฏิกิริยา ไม่เกิน ๙ นาที โดยมีช่วงการตรวจวิเคราะห์ตั้งแต่ ๓-๑๐,๐๐๐ ng/L จำนวน ๓๐,๐๐๐ test

###### ๒. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๒.๑ น้ำยาทุกชนิดต้องเป็นน้ำยา Original และสำเร็จรูปพร้อมใช้งาน (Ready to use)
- ๒.๒ น้ำยามีอายุขณะเปิดใช้งาน (stability on board) ไม่น้อยกว่า ๘ สัปดาห์
- ๒.๒ ผู้ขายต้องติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติและจัดหาอุปกรณ์ที่ใช้กับน้ำยาในข้อ ๑.๑-๑.๗ และเป็นยี่ห้อเดียวกับน้ำยา โดยมีคุณสมบัติ ดังนี้
  - ๒.๒.๑ สามารถตรวจวิเคราะห์ และรายงานผลเสร็จแบบที่ละตัวอย่าง ( Random access )
  - ๒.๒.๒ มีระบบอ่านได้ทั้ง Sample Barcode และ Reagent Barcode
  - ๒.๒.๓ สั่งงานผ่าน หน้าจอ ( Colored Touch Screen ) หรือผ่านคีย์บอร์ด (Keyboard )
- ๒.๔ ผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าการเชื่อมต่อระบบ LIS ที่โรงพยาบาลใช้งานอยู่ ตลอดจนค่าบำรุงรักษาและค่าใช้จ่ายอื่นๆในการดูแลระบบให้สามารถปฏิบัติงานได้ตลอดอายุสัญญา
- ๒.๕ ผู้ขายต้องจัดส่ง Calibrator, Control ตลอดจนน้ำยาและอุปกรณ์เสริมอื่นๆ ที่ใช้ประกอบในการตรวจวิเคราะห์ ให้เพียงพอตลอดอายุสัญญาโดยไม่คิดมูลค่า
- ๒.๖ ผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าสมัครในการทำ EQA กับหน่วยงานที่โรงพยาบาลเป็นสมาชิกอยู่
- ๒.๗ น้ำยาที่จัดส่งให้ต้องมีอายุอย่างน้อย ๑๘๐ วัน และในกรณีที่น้ำยาใกล้หมดอายุหรือเสื่อมคุณภาพ ผู้ขายต้องนำน้ำยามาเปลี่ยนให้ใหม่ให้ครบตามจำนวน

- ๒.๘ ผู้ขายต้องทำการบำรุงรักษาเครื่องให้ตามวงรอบที่ช่างผู้รับผิดชอบแนะนำ และในกรณีเครื่องเสีย ไม่สามารถตรวจวิเคราะห์ได้ ผู้ขายต้องส่งช่างที่ชำนาญมาทำการซ่อมให้เครื่องสามารถใช้งานได้ ภายใน ๔๘ ชั่วโมงหลังได้รับแจ้งจากผู้ซื้อ
- ๒.๙ หากคุณภาพของน้ำยาหรือเครื่องตรวจวิเคราะห์ ตลอดจนการบริการหลังการขายไม่เป็นที่น่าพอใจ ของผู้ซื้อ ผู้ซื้อมีสิทธิ์ยกเลิกสัญญาได้ตลอดเวลา
- ๒.๑๐ ผู้ขายจะต้องเสนอราคาน้ำยาแต่ละชนิด โดย คณะกรรมการจะพิจารณาตัดสินจากราคารวมทั้งหมด (ราคารวมรายการที่ ๑ .๑-๑.๗ )

## ๔.๒ ขวดบรรจุอาหารเลี้ยงเชื้อ

### ๑. ความต้องการ

ขวดอาหารเลี้ยงเชื้อแบบ Aerobic สำหรับบรรจุตัวอย่างเลือดจากผู้ป่วยที่เจาะเลือดได้ปริมาณน้อย พร้อมน้ำยา จำนวน ๑๕,๐๐๐ ขวด มีคุณสมบัติตามข้อกำหนด

### ๒. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

ใช้เพาะเชื้อจากเลือดหรือน้ำจากส่วนต่างๆ ของร่างกาย

### ๓. คุณสมบัติ

- ๓.๑ เป็นขวดอาหารเลี้ยงเชื้อ ซึ่งมีส่วนประกอบของ Tryptic soy broth/Brain heart infusion broth, SPS และสารดูดซับยาด้านจุลชีพที่มีอยู่ในตัวอย่างเลือด
- ๓.๒ ใช้สำหรับเพาะเชื้อจากเลือดหรือน้ำจากส่วนต่างๆ ของร่างกาย ในภาวะ Aerobic
- ๓.๓ ใช้กับเครื่องตรวจหาเชื้อใน เลือดแบบอัตโนมัติ โดยอาศัยหลักการของ Colorimetric CO<sub>2</sub>/หลักการ Fluorescent ในการวัดปริมาณก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ที่เพิ่มขึ้น จากการเจริญเติบโตของเชื้อ
- ๓.๔ ไม่ต้องมีการเจาะขวดเพื่อเพิ่มอากาศ (No venting ) ก่อนนำไปเพาะเลี้ยงเชื้อในตู้ เพื่อป้องกันผู้ใช้ไม่ให้เกิดเสียงต่อการถูกเข็มตำและลดการปนเปื้อนจากเชื้อในอากาศ
- ๓.๕ มี Barcode label ๒ ชุด ติดที่ด้านข้างของขวด โดยมีอย่างน้อย ๑ แถบที่สามารถลอกออกและนำไปติดบน record book ได้ และมีชุด barcode สำรองกรณีที่ barcode ที่ติดข้างขวดเสียหาย
- ๓.๖ ฉลากบนขวดกำหนดวันหมดอายุและหมายเลขรหัสการผลิตของขวดนั้น
- ๓.๗ สามารถเก็บรักษาขวดไว้ที่อุณหภูมิ ๑๕-๓๐ °ซ ได้ โดยไม่ทำให้องค์ประกอบภายในเสื่อมสภาพ

### ๔. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๔.๑ ผู้ขายต้องนำเครื่องตรวจวิเคราะห์ชนิดอัตโนมัติรุ่นใหม่ล่าสุดที่ใช้กับชุดน้ำยาที่เสนอขายมาติดตั้งให้โดย ไม่คิดมูลค่า ตลอดระยะเวลาที่ซื้อน้ำยาสำเร็จรูป ภายในระยะเวลาไม่เกิน ๑ เดือน พร้อมทั้งจัดอบรม การใช้เครื่องแก่เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการของโรงพยาบาลสรรพ สิทธิประสงค์จนสามารถใช้งานได้เป็นอย่างดี
- ๔.๒ ผู้ขายต้องดูแลเครื่องและอุปกรณ์ประกอบเครื่องเช่น เครื่องสำรองไฟฟ้า (UPS), หมึกพิมพ์, กระดาษสำหรับ พิมพ์ให้มีเพียงพอใช้ และพร้อมใช้งานได้เสมอ
- ๔.๓ ผู้ขายเป็นผู้รับผิดชอบบำรุงรักษาเครื่องเพาะเชื้อในเลือด ตามกำหนดเวลาบำรุงรักษาที่กำหนดในคู่มือของ เครื่องพร้อมทั้งรับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่มีจากการบำรุงรักษาในทุกกรณี

- ๔.๔ ในกรณีที่เครื่องเสียหายจากการใช้งานปกติ หรือต้องซ่อมบำรุงเปลี่ยนอะไหล่ตามวาระ บริษัทต้องรับภาระค่าใช้จ่าย วัสดุอุปกรณ์ ค่าซ่อม และซ่อมให้ใช้งานได้ตามปกติ ภายใน ๔๘ ชั่วโมง ถ้าไม่สามารถแก้ไขได้ภายใน ๗ วัน บริษัทยินดีส่งเครื่องใหม่มาสำรอง
- ๔.๕ ผู้ขายต้องรับภาระค่าใช้จ่ายในการเชื่อมต่อโปรแกรม MLAB กับระบบสารสนเทศของห้องปฏิบัติการรวมหรือระบบสารสนเทศของโรงพยาบาล รวมทั้งต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการบำรุงรักษาระบบประจำปี
- ๔.๖ ผู้ขายต้องมอบคู่มือหลักการของเครื่องตรวจวิเคราะห์และการใช้เครื่อง พร้อมทั้งคู่มือการบำรุงรักษาเครื่องฉบับภาษาไทยและภาษาอังกฤษอย่างละ ๑ ชุดแก่ผู้ซื้อ
- ๔.๗ หากคุณภาพของอาหารเลี้ยงเชื้อหรือเครื่องตรวจวิเคราะห์ ตลอดจนการบริการหลังการขายไม่เป็นที่น่าพอใจของผู้ซื้อ ผู้ซื้อจะมีสิทธิ์ยกเลิกสัญญาได้ทุกเมื่อ
- ๔.๘ อาหารเลี้ยงเชื้อที่ใช้มีอายุการใช้งานอย่างน้อย ๖ เดือนขึ้นไป ในกรณีที่อาหารเลี้ยงเชื้อใกล้หมดอายุหรือเสื่อมคุณภาพ ผู้ขายต้องเปลี่ยนให้ใหม่ให้ครบตามจำนวนทันทีที่ได้รับแจ้งจากผู้ซื้อ
- ๔.๙ ผู้ขายต้องทำเครื่องหมายในแต่ละหัวข้อข้างบนให้ชัดเจนว่าขวดอาหารเลี้ยงเชื้อที่นำมาเสนอมีคุณสมบัติครบถ้วนเพื่อประหยัดเวลาในการตรวจสอบคุณสมบัติ
- ๔.๑๐ ผู้ขายต้องเสนอราคาขวดอาหารเลี้ยงเชื้อแต่ละชนิด โดยคณะกรรมการจะพิจารณาราคารวมทั้งหมดแล้วตัดสินใจ

### ๔.๓ ชุดตรวจหาปริมาณไวรัสเอชบีวีในกระแสเลือด

#### ๑. ความต้องการ

ชุดน้ำยาตรวจหาปริมาณไวรัสเอชบีวีในกระแสเลือด จำนวน ๒๐ กล่อง (๒๐x๔๘ test)

#### ๒. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

ใช้ตรวจหาปริมาณไวรัสเอชบีวีในกระแสเลือด โดยใช้กับเครื่องสกัดสารพันธุกรรมและเครื่องเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมชนิดอัตโนมัติ

#### ๓. คุณสมบัติทั่วไป

- ๓.๑. เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูป สำหรับใช้ในการตรวจหาปริมาณไวรัสตับอักเสบบี ( HBV DNA) ในพลาสมาหรือซีรัมของผู้ติดเชื้อ โดยใช้หลักการ polymerase chain reaction (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 ) และต้องผ่านการรับรองจากคณะกรรมการอาหาร และยาของประเทศไทย

#### ๔. คุณสมบัติเฉพาะ

- ๔.๑ ชุดน้ำยาสามารถตรวจหาปริมาณไวรัสเอชบีวีได้ในช่วง Linear Range อย่างน้อยที่ ๑๐-๑๐๐,๐๐๐,๐๐๐ IU/mL. หรือดีกว่า
- ๔.๒ ชุดน้ำยาสามารถตรวจหาเชื้อไวรัสเอชบีวี จีโนไทป์ A-H
- ๔.๓ สามารถใช้ปริมาณตัวอย่างได้หลากหลายขนาด เช่น ๒๐๐, ๕๐๐ µL. ต่อตัวอย่าง เป็นต้น

## ๕. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๕.๑ รับประกันคุณภาพสินค้าเป็นเวลาไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งของครบ
- ๕.๒ ผู้ขายจะต้องดำเนินการติดตั้งเครื่องมือ ดูแลรักษาเครื่องมือ รับผิดชอบวัสดุอุปกรณ์ส่วนควบที่ใช้กับเครื่อง และอะไหล่การซ่อมบำรุงรักษาตลอด อายุการใช้งานโดยไม่คิดมูลค่า
- ๕.๓ เครื่องมืออัตโนมัติที่ติดตั้งอย่างน้อยต้องสามารถทำการตรวจวิเคราะห์ได้พร้อมกัน ๔๘ ตัวอย่าง ทั้งเครื่อง สกัดสารพันธุกรรมและ เครื่องเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรม เพื่อรองรับงานที่มีปริมาณมากขึ้น
- ๕.๔ ผู้ขายต้องจัดหาเครื่องมือประกอบที่ใช้ในการปฏิบัติงานให้แก่ทางโรงพยาบาล
- ๕.๕ ผู้ขายต้องทำการอบรมการใช้เครื่องมือการบำรุงรักษาและแก้ไขเบื้องต้นจนผู้ใช้สามารถใช้งานได้ อย่างมีประสิทธิภาพ
- ๕.๖ มีคู่มือการใช้งานและบำรุงรักษาเครื่องทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ
- ๕.๗ ผู้ขายต้องจัดส่งอุปกรณ์ประกอบที่ใช้ในการทดสอบดังกล่าวให้เพียงพอกับปริมาณ น้ำยาที่จัดซื้อ
- ๕.๘ บริษัทต้องรับประกันคุณภาพตลอดอายุสัญญา หากเครื่องตรวจวิเคราะห์ชำรุดขัดข้องจากการ ใช้งานตามปกติผู้ขายจะต้องดำเนินการแก้ไขให้ใช้งานได้โดยเร็วที่สุดภายใน ๕ วัน หาก แก้ไขแล้ว ๒ ครั้งแต่ยังไม่สามารถใช้งานได้ตามปกติ ผู้ขายต้องนำเครื่องอ่านใหม่มาเปลี่ยนให้ภายใน ๑๕ วัน นับแต่วันที่รับแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษร
- ๕.๙ ผู้ขายต้องทำเครื่องหมายในเอกสารประกอบคุณสมบัติของชุดน้ำยาแต่ละหัวข้อข้างบนให้ชัดเจน ว่าสินค้าที่นำมาเสนอมีคุณสมบัติครบถ้วนตามที่เสนอ เพื่อประโยชน์ในการตรวจสอบคุณสมบัติ