

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ชุดน้ำยาตรวจวัดระดับสารพลาสมาโปรตีนในสิ่งส่งตรวจ

โดยเครื่องตรวจวิเคราะห์แบบอัตโนมัติ (Plasma Protein automated analyzer)

โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์

1. ความเป็นมา

กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ มีภารกิจในการตรวจวินิจฉัยทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ โดยให้บริการทั้งผู้ป่วยในและผู้ป่วยนอกของโรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ รวมถึงหน่วยงานอื่นๆนอกโรงพยาบาลที่มาขอรับบริการ ครอบคลุมการตรวจวินิจฉัยของโรงพยาบาลทุติยภูมิ ตติยภูมิ และเพื่อให้สามารถรองรับความต้องการที่เพิ่มขึ้น โดยสามารถรองรับงานตรวจวิเคราะห์ทั้ง Routine และ Special testing ต่างๆ เช่น การตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างในกลุ่มพลาสมาโปรตีน เพื่อเป็นการเพิ่มประสิทธิภาพและศักยภาพของห้องปฏิบัติการ โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ ในอนาคต

2. วัตถุประสงค์

- 2.1 เพื่อใช้ในการตรวจวิเคราะห์หาระดับสารพลาสมาโปรตีนในสิ่งส่งตรวจ รวมทั้งระบบการรายงานผล และการประมวลผลโดยเชื่อมต่อกับระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการ (LIS : Laboratory information System)
- 2.2 เพื่อให้การตรวจวิเคราะห์ มีความถูกต้อง รวดเร็ว และเป็นมาตรฐาน
- 2.3 สามารถพัฒนาเทคโนโลยีของเครื่องมือเพื่อรองรับปริมาณสิ่งส่งตรวจที่เพิ่มขึ้นใน 3-5 ปี
- 2.4 เพื่อให้แพทย์ได้รับผลการตรวจวิเคราะห์ด้วยความถูกต้องและรวดเร็วอันจะเป็นประโยชน์ต่อการรักษาที่ถูกต้องรวดเร็ว ทันเวลาและแม่นยำ

3. ความต้องการและคุณลักษณะเฉพาะน้ำยาตรวจวิเคราะห์

3.1 คุณสมบัติทั่วไป

เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูป ที่ใช้กับเครื่องอัตโนมัติวิเคราะห์หาสารพลาสมาโปรตีนและมืองค์ประกอบครบชุด ดังรายการต่อไปนี้



นางสาวกรรณิการ์ ฉลวยศรี
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ



นายอุทธีรงค์ เสือทอง
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ



นางสาววันเพ็ญ พรมมา
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

3.1.1 น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร C3 Complement ในซีรัมหรือพลาสมา โดยใช้หลักการ Nephelometry method จำนวน 1,500 test

3.1.2 น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร C4 Complement ในซีรัมหรือพลาสมา โดยใช้หลักการ Nephelometry method จำนวน 1,500 test

3.1.3 น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร High Sensitive CRP (hs CRP) ในซีรัมหรือพลาสมา โดยใช้หลักการ Nephelometry method จำนวน 5,000 test

3.1.4 น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร Anti-Streptolysin O (ASL) ในซีรัมหรือพลาสมา โดยใช้หลักการ Nephelometry method จำนวน 1,000 test

3.1.5 น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร Rheumatoid Factor (RF) ในซีรัมหรือพลาสมา โดยใช้หลักการ Nephelometry method จำนวน 2,000 test

3.2 คุณสมบัติทางเทคนิค

3.2.1 น้ำยาทุกชนิดต้องเป็นน้ำยาจากผู้ผลิตเดียวกันกับเครื่องตรวจวิเคราะห์ (Original) และ สำเร็จรูปพร้อมใช้งาน (ready to use) ไม่มีการดัดแปลงและมีหนังสือรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายที่ถูกต้อง

3.2.2 คุณภาพน้ำยาและเครื่องมือต้องได้รับการรับรองมาตรฐานระดับสากล (ISO certificate) USFDA หรือ CEMark

3.2.3 น้ำยาทุกชนิดต้องสามารถใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติที่มี barcode reader ทั้ง sample และน้ำยา สามารถตรวจได้จาก primary tube และ sample cup

3.2.4 calibrator, control ตลอดจนน้ำยาและอุปกรณ์เสริมอื่นๆที่ใช้ประกอบในการตรวจวิเคราะห์บริษัทผู้ขายต้องจัดส่งให้เพียงพอตลอดอายุสัญญาโดยไม่คิดมูลค่า

3.2.5 น้ำยาทุกชนิดต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 4 เดือน


นางสาวกรรณิการ์ ฤพลยศรี
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ


นายฤทธิรงค์ เสือทอง
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ


นางสาววันเพ็ญ พรหมชา
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

3.3 เงื่อนไขเฉพาะ

บริษัท เป็นผู้จัดหาเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่ใช้กับน้ำยาทุกข้อ โดยมีรายละเอียดคุณลักษณะดังนี้

- 3.3.1 เป็นเครื่องตรวจวิเคราะห์หาปริมาณพลาสติกแบบ Fully Automated โดยใช้หลักการ Nephelometry method
- 3.3.2 เครื่องตรวจวิเคราะห์มีความเร็วในการทดสอบไม่น้อยกว่า 65 เทสต์ต่อชั่วโมง
- 3.3.3 สามารถบรรจุหลอดส่งตรวจ (tube) เข้าเครื่องได้ไม่น้อยกว่า 45 ตัวอย่าง
- 3.3.4 มีระบบควบคุมความเย็นอยู่ในตัวเครื่องเพื่อรักษาสภาพของน้ำยาตรวจวิเคราะห์และน้ำยา Control ให้มีคุณภาพอยู่เสมอ
- 3.3.5 มีฝาปิดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ภายในเครื่องเพื่อช่วยคงคุณภาพของน้ำยา
- 3.3.6 รองรับหลอดทดลองได้หลายขนาด
- 3.3.7 มีระบบ Auto dilution สำหรับส่งตรวจ, น้ำยา Control และ น้ำยา Standard
- 3.3.8 สามารถทำการเจือจางส่งตรวจแบบอัตโนมัติได้สูงสุด 1:32,000
- 3.3.9 Reaction tray ใช้พลาสติก Cuvettes เป็นชนิดใช้แล้วทิ้ง
- 3.3.10 มีโปรแกรม Antigen-excess checks
- 3.3.11 มีระบบตรวจสอบปริมาณน้ำยาที่เหลือ (Level detection) สำหรับน้ำยา standards, น้ำยา control, system liquid และ waste
- 3.3.12 เครื่องสามารถรองรับการอ่านบาร์โค้ดของน้ำยาได้

4. เงื่อนไขเฉพาะอื่นๆ

4.1 บริษัทผู้ขายต้องติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติเครื่องใหม่ที่ไม่เคยใช้งานที่ใดมาก่อน จำนวน 1 เครื่อง และอุปกรณ์เครื่องมือต่างๆ รวมทั้งระบบสนับสนุน เช่น ระบบสำรองไฟไม่น้อยกว่า 30 นาที ระบบท่อน้ำและน้ำกรองบริสุทธิ์ เพื่อใช้ในการตรวจวิเคราะห์อย่างเพียงพอและเหมาะสม และเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติต้องมีระบบ online electronic service โดยอัตโนมัติเพื่อประโยชน์ในการแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้น

4.2 บริษัทผู้ขายต้องเตรียมพื้นที่ให้เหมาะสมกับการจัดวางเครื่องตรวจวิเคราะห์ให้ได้มาตรฐาน แยกส่วนการปฏิบัติงานให้ชัดเจน ให้มีการทำงานอย่างเหมาะสม รวดเร็ว


นางสาวกรรณิการ์ ฉลุยศรี
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ


นายอุทธิรงค์ เสือทอง
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ


นางสาววันเพ็ญ พรหมษา
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

4.3 บริษัทผู้ขายต้องจัดการดูแลเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติหลังติดตั้ง ซึ่งรวมการดูแลระบบระบบสารสนเทศ ห้องปฏิบัติการ เพื่อรองรับให้ระบบสามารถใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพ

4.4 บริษัทผู้ขายเสนอราคาน้ำยาโดยรวมราคาด้านยาสารควบคุมคุณภาพ สารมาตรฐานและวัสดุสิ้นเปลืองทั้งหมด สำหรับงานที่ต้องใช้ในการทดสอบ

4.5 บริษัทผู้ขายต้องติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์ พร้อมทั้งเชื่อมต่อกับระบบสารสนเทศ ของห้องปฏิบัติการ จนสามารถใช้งานได้ภายใน 90 วัน โดยดำเนินการนับจากวันที่ทางโรงพยาบาลส่งมอบพื้นที่ให้ทางบริษัทเข้าไปดำเนินการ

4.6 บริษัทผู้ขายเป็นผู้ดูแลรับผิดชอบในการตรวจสภาพและบำรุงรักษาเครื่องวิเคราะห์ตามมาตรฐานให้เครื่องสามารถทำงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ และมีการจัดทำตารางบำรุงรักษาตลอดอายุสัญญา กรณีที่เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติชำรุดเสียหายไม่สามารถใช้งานได้ และมีการซ่อมบำรุง บริษัทผู้ขายเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมดและจะต้องจัดหาช่างประจำโรงพยาบาลเพื่อให้ทำการแก้ไขได้ทันการใช้งานตลอด 24 ชั่วโมง ยกเว้นกรณีที่ต้องส่งอะไหล่จากต่างประเทศ

4.7 ผู้เสนอราคาต้องทำการตรวจสอบการใช้ของวิธีการทดสอบ (method validation) กับเครื่องมือตรวจวิเคราะห์ ก่อนการใช้งานจริงโดยแสดงหลักฐาน ขั้นตอน วิธีการ ข้อมูล และวิเคราะห์ข้อมูลตามหลักมาตรฐานการทำการตรวจสอบ การใช้ได้ของวิธีทดสอบและบริษัทผู้ขายมีการทำ correlation ในเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่มีการทดสอบชนิดเดียวกัน และทุกครั้งเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติใหม่และจัดทำเป็นรูปเล่มเพื่อเป็นข้อมูลอ้างอิง

4.8 บริษัทผู้ขายต้องจัดฝึกอบรมการใช้เครื่อง การบำรุงรักษาประจำวัน การควบคุมคุณภาพการทดสอบของเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ แก่ผู้ปฏิบัติงานรวมทั้งการแก้ไขปัญหาเบื้องต้นแก่ผู้ปฏิบัติงาน/ผู้รับผิดชอบ จนปฏิบัติงานได้

4.9 บริษัทผู้ขายต้องดำเนินการสมัคร โปรแกรมการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการให้กับทาง โรงพยาบาล โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย (EQA) ให้กับการทดสอบที่มีผู้ให้บริการ โดยต้องเป็นการเปรียบเทียบผลทางห้องปฏิบัติการที่เป็นระดับสากลภายในประเทศหรือต่างประเทศ หากการทดสอบใดไม่มีผู้ให้บริการ EQA ให้จัดหา Interlaboratory comparision แทน

4.10 บริษัทผู้ขายต้องรับประกันคุณภาพน้ำยาหากมีการเสื่อมสภาพก่อนหมดอายุ ผู้ขายต้องนำน้ำยามาเปลี่ยนใหม่ให้ทันต่อการใช้งานโดยไม่คิดมูลค่า และหากมีการส่งตรวจนอกหน่วยเนื่องจากขาดส่งน้ำยาตามการสั่งซื้อ / หรือเพื่อการตรวจยืนยัน บริษัทผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นทั้งหมด

4.11 คณะกรรมการจะพิจารณาตัดสินจากราคารวม


นางสาวกรรณิการ์ กล้วยศรี
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ


นายฤทธิรงค์ เสือทอง
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ


นางสาววันเพ็ญ พรหมชา
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ