๔. <u>คุณลักษณะเฉพาะ</u>

<u>ในรายการที่ ๑ ชุดน้ำยาตรวจหาปริมาณไวรัสเอชไอวีในกระแสเลือด</u>
<u>(Real time HIV kit)</u>

๑. ความต้องการ

ชุดน้ำยาตรวจหาปริมาณไวรัสเอชไอวีในกระแสเลือด 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 และNegative Control รวมถึง Standard หรือ Calibrators (ถ้ามี)

๓. ๓ เป็นน้ำยาสำเร็จรูป ที่มีคุณภาพมาตรฐานโดยได้รับการรับรองจากองค์การอาหารและยาของสหรัฐ (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 µL. ต่อตัวอย่างเป็นต้น

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ รับประกันคุณภาพสินค้าเป็นเวลาไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งของครบ

๕.๒ ผู้ขายจะต้องดำเนินการติดตั้งเครื่องมือ ดูแลรักษาเครื่องมือ รับผิดชอบวัสดุอุปกรณ์ส่วนควบที่ใช้กับเครื่องและอะไหล่การซ่อมบำรุงรักษาตลอด อายุการใช้งานโดยไม่คิดมูลค่า

๕.๓ เครื่องมืออัตโนมัติที่ติดตั้งต้องสามารถทำการตรวจวิเคราะห์ได้พร้อมกันอย่างน้อย๙๖ ตัวอย่างทั้งเครื่องสกัดสารพันธุกรรมและ เครื่องเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรม เพื่อรองรับงานที่มีปริมาณมากขึ้น

๕.๔ ผู้ขายต้องจัดหาเครื่องมือประกอบที่ใช้ในการปฏิบัติงานให้แก่ทางโรงพยาบาล

๕.๕ ผู้ขายต้องทำการอบรมการใช้เครื่องมือการบำรุงรักษาและแก้ไขเบื้องต้นจนผู้ใช้สามารถใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพ

๕.๖ มีคู่มือการใช้งานและบำรุงรักษาเครื่องทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ

๕.๗ ผู้ขายต้องจัดส่งอุปกรณ์ประกอบที่ใช้ในการทดสอบดังกล่าวให้เพียงพอกับปริมาณน้ำยาที่จัดซื้อ

๕.๘ บริษัทต้องจัดหาระบบ External Quality Assurance จากหน่วยงานที่ได้รับการยอมรับเพื่อควบคุมคุณภาพการทดสอบน้ำยาดังกล่าว

๕.๙ บริษัทต้องรับประกันคุณภาพตลอดอายุสัญญา หากเครื่องตรวจวิเคราะห์ชำรุดขัดข้องจากการใช้งานตามปกติผู้ขายจะต้องดำเนินการแก้ไขให้ใช้งานได้ดีโดยเร็วที่สุดภายใน ๕ วัน หากแก้ไขแล้ว ๒ ครั้งแต่ยังไม่สามารถใช้งานได้ตามปกติ ผู้ขายต้องนำเครื่องอ่านใหม่มาเปลี่ยนให้ภายใน ๑๕ วัน นับแต่วันที่รับแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษร

๕.๑๐ ผู้ขายต้องทำเครื่องหมายในเอกสารประกอบคุณสมบัติของชุดน้ำยาแต่ละหัวข้อข้างบนให้ชัดเจนว่าสินค้าที่นำมาเสนอมีคุณสมบัติครบถ้วนตามที่เสนอ เพื่อประโยชน์ในการตรวจสอบคุณสมบัติ

<u>ในรายการที่ ๒ แถบตรวจปัสสาวะ ๑๑ แถบ</u>

๑. คุณสมบัติทั่วไป

๑.๑ URiSCAN strip เป็นแถบตรวจที่ประกอบด้วยแถบ Blood, Bilirubin , Urobilinogen, Ketone , Protein, Nitrite ,Glucose, pH , Leucocytes , Ascorbic acid และ Specific gravity โดยเครื่อง Refractometer ในตัวเครื่องอ่าน สตริปแถบสุดท้าย มีแถบ Compensate pad ทำหน้าที่ ตัดสีปัสสาวะที่จะมีผลรบกวนปฏิกิริยา

๑.๒ มีใบรับรองเป็นบริษัทผู้ผลิต หรือผู้แทนจำหน่ายของบริษัทผู้ผลิต

๑.๓ เป็นผลิตภัณฑ์จากประเทศ เกาหลีใต้ ซึ่งผ่านการรับรองการควบคุมคุณภาพการผลิตที่ได้มาตรฐาน ได้แก่ GMP , USFDA , CE , ISO๑๓๔๘๕

๑.๔ เป็นแถบทดสอบปัสสาวะใช้ร่วมกับเครื่องอ่านแถบตรวจแบบอัตโนมัติโดยเครื่องจะนำปัสสาวะเข้าไปทำปฏิกิริยากับแถบทดสอบและอ่านผลออกมา พร้อมทั้งมีภาชนะบรรจุแถบทดสอบที่เครื่องอ่านเสร็จแล้ว (Waste tray) จากนั้นทำการพิมพ์ รายงานผลออกมาโดย ใช้ Thermal paper

๒. คุณสมบัติของแถบทดสอบ

๒.๑ URiSCAN strip เป็นแถบตรวจที่ประกอบด้วยแถบ Blood, Bilirubin , Urobilinogen, Ketone , Protein, Nitrite ,Glucose, pH , Leucocytes , Ascorbic acid บรรจุในรูปแบบ Cassette ป้องกันแสง และ มีสารป้องกันความชื้นภายในจำนวน ๔๐๐ สตริปใน๑ Cassette

๒.๒ แถบทดสอบชนิด Cassette หลังเปิดใช้แล้วต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๑๔ วัน

๒.๓ แถบทดสอบ เป็น Plastic carrier และมี Reagent paper ขนาดใหญ่(ตั้งแต่ ๕ มิลลิเมตร)สามารถอ่านผลได้ชัดเจน

๒.๔ มีแถบ Compensate pad เป็นแถบสุดท้ายในการตัดสีปัสสาวะรบกวนปฏิกิริยา

๒.๕ แถบทดสอบสามารถอ่านผลได้ทั้งแบบ เชิงคุณภาพ(เกรด Neg Trace ๑+ ๒+ ๓+ ๔+) และกึ่งปริมาณทั้งหน่วย conventional unit , mg/dLหรือแปลงเป็นหน่วย SI unit , mmol/L

๓.คุณสมบติเครื่องอ่านแถบทดสอบ

๓.๑ เครื่องอ่าน อัตโนมัติ URiSCAN SUPER + เป็นเครื่องอ่านแถบตรวจปัสสาวะโดยจะทำการดูดปัสสาวะเข้าไปทำปฏิกิริยากับแถบทดสอบและทำการอ่านแถบทดสอบและรายงานผลออกมาในรูบการพิมพ์และส่งเข้าระบบ LIS

๓.๒ หน้าจอแสดงผลและสั่งงานแบบสัมผัสเป็นชนิด LCD Touch Screen ขนาดกว้าง ๘.๔ นิ้ว

๓.๓ ตัวเครื่องรายงานผล เชิงคุณภาพ(เกรด Neg Trace ๑+ ๒+ ๓+ ๔+) และกึ่งปริมาณทั้งหน่วย conventional unit , mg/dLหรือแปลงเป็นหน่วย SI unit , mmol/L และ สามารถถ่ายและเก็บภาพสีปฏิกิริยาแถบทดสอบที่ทดสอบแล้วเพื่อนำกลับมาตรวจสอบภายหลังได้

๓.๔ มีเครื่อง Refractometer อยู่ภายในเพื่อวัดค่า ความถ่วงจำเพาะ (Specific gravity)

๓.๕ มีเครื่อง Turbid meter อยู่ภายในเพื่อวันความขุ่นของปัสสาวะ (Clarity)

๓.๖ สามารถอ่านและรายงานสีของปัสสาวะได้

๓.๗ ใช้ระบบหมายเลขสิ่งส่งตรวจหรือ ID Registration ด้วยรหัสบาร์โค๊ด จากแถบบาร์โค๊ดที่ติดกับหลอดใส่ปัสสาวะชนิด Conical tube หรือสามารถเลือกใช้การป้อนหมายเลขสิ่งส่งตรวจโดยตรงจากหน้าจอเครื่องและจากอุปกรณ์ต่อพ่วงอื่น เช่น เครื่องอ่านแถบบาร์โค๊ด หรือ คีย์บอร์ดก็ได้

๓.๘ มีระบบ End tube สำหรับสั่งให้เครื่องหยุดทำงานโดยอัตโนมัติ

๓.๙ เครื่องจะรายงานผลทางหน้าจอของเครื่อง สามารถเชื่อมต่อกับเครื่องพิมพ์เพื่อพิมพ์ผลและทำการส่งผลการทดการทดสอบเข้า ระบบ LIS ทุกชนิดที่ทางโรงพยาบาลใช้ได้

๓.๑๐ ใช้ปริมาณปัสสาวะจำนวนตั้งแต่ ๒.๕ ml มิลลิลิตร

๓.๑๑ เป็นเครื่อง Fully Automate ที่สามารถอ่านตัวอย่างได้ตั้ง ๒๐๐ ราย ภายใน ๑ ชั่วโมง

๓.๑๒ มีโหมดการทำงาน ทั้งแบบปรกติ routine และเร่งด่วน (stat or emergency test)

๓.๑๓ สามารถบรรจุตัวอย่างที่จะทดสอบ (loading sample) ได้ ๑๐๐ รายพร้อมกันในครั้งเดียว

๓.๑๔ สามารถเก็บผลการทดสอบโดยแยกเป็นผู้ป่วย ๑,๐๐๐,๐๐๐ ราย และผล control ได้ ๕๐๐ ราย ทั้งผลการอ่านและรูปภาพแถบทดสอบ

๓.๑๕ มีโปรแกรมควบคุมคุณภาพ Internal Quality Control ภายในเครื่อง ที่สามารถตั้งค่าการทำ controlได้สูงสุดถึง ๕ ระดับ โดยตัว โปรแกรมมีการรรายงานทั้งค่าและกราฟแสดงผล

๓.๑๖ สามารถรับส่งข้อมูลได้จาก Interface ports หลายชนิดได้แก่ USB,RS๒๓๒C,PS/๒, Ethernet, Parallel

๔. เงื่อนไขพิเศษ

๔.๑ บริษัทติดตั้งเครื่องอ่านแถบทดสอบอัตโนมัติ (URiSCAN SUPER+) ให้จำนวน ๒ เครื่อง และ เครื่องอ่านแถบทดสอบกึ่งอัตโนมัติ (URiSCAN OPTIMA) ให้จำนวน ๑ เครื่อง

๔.๒ บริษัทเชื่อมต่อระบบ LIS ของโรงพยาบาลให้ทั้ง ๒ จุด(เครื่อง)

๔.๓ บริษัทจะส่งเจ้าหน้าที่ตรวจสอบการทำงานของเครื่องอย่างน้อยเดือนละ ๑ ครั้ง กรณีเครื่องเสียไม่สามารถใช้งานได้ บริษัทจะซ่อมให้แล้วเสร็จภายใน ๔๘ ชั่วโมงหรือทำการเปลี่ยนเครื่องใหม่ให้กับทางโรงพยาบาลภายใน ๗ วัน

๔.๔ มีเครื่องสำรองไฟฟ้า UPS และเครื่องอ่านบาร์โค๊ท สำหรับใช้กับเครื่อง

๔.๕ มีการสอบเทียบเครื่องและการอบรมการใช้งาน อย่างน้อยปีละ ๑ ครั้งพร้อมใบ certificate

๔.๖ มีคู่มือการใช้งานและการดูแลรักษาเครื่องฉบับภาษาไทย และภาษาอังกฤษรวมถึงเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบกลับได้ของสารมาตรฐาน (Traceability) ซึ่งเป็นไปตามหลักมาตรฐานสากล และจัดทำคู่มือ

<u>ในรายการที่ ๓ ชุดน้ำยาตรวจนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ</u> 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 น้ำยาสำเร็จรูปใช้กับเครื่องนับเม็ดเลือดอัตโนมัติเพื่อตรวจนับเรติคูโลซัยท์ (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 ม.ม. และมีขนาด ๗๖ x ๒๖ ม.ม. พร้อมแถบสำหรับพิมพ์ข้อมูล ๑๕ ม.ม.

๓.๓ น้ำยาสำเร็จรูปเพื่อตรวจนับจำนวนเรติคูโลซัยท์ (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 โดยต้องเป็นยี่ห้อเดียวกับน้ำยาและเป็นเครื่องใหม่ไม่เคยใช้งานที่ใดมาก่อน อย่างน้อยจำนวน ๒ เครื่อง เพื่อใช้กับชุดน้ำยาและแผ่นกระจกที่จัดซื้อ และเครื่องต้องสามารถนับจำนวนเม็ดเลือดแดงตัวอ่อนและเม็ดเลือดแดงชนิดเรติคิวโลไซต์ (Reticulocyte) ได้

๔.๒ ผู้ขายต้องจัดหาเครื่องเตรียมและย้อมสไลด์อัตโนมัติรุ่นเดียวกันอย่างน้อยจำนวน ๒ เครื่อง และเป็นยี่ห้อเดียวกับสไลด์(กระจก)ที่จัดซื้อ เพื่อใช้งานร่วมกัน

๔.๓ ผู้ขายต้องจัดหาอุปกรณ์ประกอบ คือ ชุดคอมพิวเตอร์สั่งงาน, 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 แห่งตามที่ทางโรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ สมัครเป็นสมาชิก

๔.๗ ผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการปรับปรุงห้องปฏิบัติการ เพื่อให้สามารถจัดวางเครื่องตรวจวิเคราะห์ได้อย่างเหมาะสม

๔.๘ ในกรณีที่น้ำยาหรือเครื่องอัตโนมัติมีปัญหาบริษัทต้องแก้ไขให้ใช้งานได้ หรือจัดหาน้ำยาให้มีพอใช้งานได้ภายใน ๒๔ ชั่วโมง

๔.๙ คณะกรรมการขอสงวนสิทธิ์ในการยกเลิกสัญญา หากคุณภาพของน้ำยาและเครื่องอัตโนมัติไม่เป็นที่พอใจ หรือบริษัทไม่สามารถแก้ปัญหาให้กับหน่วยงานได้ภายในระยะเวลาที่กำหนด และคณะกรรมการจะตัดสินจากราคารวมทั้งหมดที่บริษัทเสนอ