โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ อุบลราชธานี

รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ ชุดน้ำยาตรวจหาปริมาณไวรัส เอช บี วีในกระแสเลือด

---

1. ความต้องการ

ชุดน้ำยาตรวจหาปริมาณไวรัสเอชบีวีในกระแสเลือด จำนวน 60 กล่อง

2. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

ใช้ตรวจหาปริมาณไวรัสเอชบีวีในกระแสเลือด โดยใช้กับเครื่องสกัดสารพันธุกรรมและเครื่องเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมชนิดอัตโนมัติ

3. คุณสมบัติทั่วไป

3.1. เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูป สำหรับใช้ในการตรวจหาปริมาณไวรัสตับอักเสบ บี (HBV DNA) ในพลาสมาหรือซีรั่มของผู้ติดเชื้อ โดยใช้หลักการ polymerase chain reaction (PCR)

3.2. ชุดน้ำยาจะต้องมีน้ำยาควบคุม ที่ประกอบด้วย High Positive Control, Low Positive Control และ Negative Control รวมถึง Calibrators

3. 3 เป็นน้ำยาสำเร็จรูป ที่มีคุณภาพมาตรฐานโดยได้รับการรับรองจากองค์การอาหารและยาของสหรัฐ (FDA) หรือได้รับการรับรองของสหภาพยุโรป (CE MARK) และต้องผ่านการรับรองจากคณะกรรมการอาหารและยาของประเทศไทย

4. คุณสมบัติเฉพาะ

4.1 ชุดน้ำยาสามารถตรวจหาปริมาณไวรัสเอชซีวีได้ในช่วง Linear Range อย่างน้อยที่ 10-100,000,000 IU/mL. หรือดีกว่า

4.2 ชุดน้ำยาสามารถตรวจหาเชื้อไวรัสเอชบีวี จีโนไทป์ A-H

4.4 สามารถใช้ปริมาณตัวอย่างได้หลากหลายขนาด เช่น 200, 500 µL. ต่อตัวอย่างเป็นต้น

5. เงื่อนไขเฉพาะ

5.1 รับประกันคุณภาพสินค้าเป็นเวลาไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งของครบ

5.2 ผู้ขายจะต้องดำเนินการติดตั้งเครื่องมือ ดูแลรักษาเครื่องมือ รับผิดชอบวัสดุอุปกรณ์ส่วนควบที่ใช้กับเครื่องและอะไหล่การซ่อมบำรุงรักษาตลอด อายุการใช้งานโดยไม่คิดมูลค่า

5.3 เครื่องมืออัตโนมัติที่ติดตั้งอย่างน้อยต้องสามารถทำการตรวจวิเคราะห์ได้พร้อมกัน 48 ตัวอย่าง ทั้งเครื่องสกัดสารพันธุกรรมและ เครื่องเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรม เพื่อรองรับงานที่มีปริมาณมากขึ้น

5.4 ผู้ขายต้องจัดหาเครื่องมือประกอบที่ใช้ในการปฏิบัติงานให้แก่ทางโรงพยาบาล

5.5 ผู้ขายต้องทำการอบรมการใช้เครื่องมือการบำรุงรักษาและแก้ไขเบื้องต้นจนผู้ใช้สามารถใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพ

5.6 มีคู่มือการใช้งานและบำรุงรักษาเครื่องทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ

5.7 ผู้ขายต้องจัดส่งอุปกรณ์ประกอบที่ใช้ในการทดสอบดังกล่าวให้เพียงพอกับปริมาณน้ำยาที่จัดซื้อ

5.8 บริษัทต้องรับประกันคุณภาพตลอดอายุสัญญา หากเครื่องตรวจวิเคราะห์ชำรุดขัดข้องจากการใช้งานตามปกติผู้ขายจะต้องดำเนินการแก้ไขให้ใช้งานได้ดีโดยเร็วที่สุดภายใน 5 วัน หาก แก้ไขแล้ว 2 ครั้งแต่ยังไม่สามารถใช้งานได้ตามปกติ ผู้ขายต้องนำเครื่องอ่านใหม่มาเปลี่ยนให้ภายใน 15 วัน นับแต่วันที่รับแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษร

5.9 ผู้ขายต้องทำเครื่องหมายในเอกสารประกอบคุณสมบัติของชุดน้ำยาแต่ละหัวข้อข้างบนให้ชัดเจนว่าสินค้าที่นำมาเสนอมีคุณสมบัติครบถ้วนตามที่เสนอ เพื่อประโยชน์ในการตรวจสอบคุณสมบัติ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะน้ำยาตรวจวิเคราะห์สารชีวเคมี และ ระดับยา
ในเลือดและปัสสาวะด้วยเครื่องอัตโนมัติ
กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์
ประจำปีงบประมาณ 2559

---

1. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้ในการตรวจวิเคราะห์หาปริมาณสารชีวเคมี และ ระดับยา ในเลือดและปัสสาวะด้วยเครื่องอัตโนมัติ

2. ความต้องการและคุณลักษณะเฉพาะของน้ำยา

2.1 น้ำยาตรวจหาปริมาณ HbA1 C ในเลือดด้วยเครื่องอัตโนมัติ โดยใช้หลักการ turbidimetric inhibition immunoassay จำนวน 33,750 tests

2.2 น้ำยาตรวจหาปริมาณ microalbumin ในปัสสาวะด้วยเครื่องอัตโนมัติ โดยใช้หลักการ immunoturbidimetric จำนวน 5,000 tests

2.3 น้ำยาตรวจหาปริมาณ D-dimer ในเลือดด้วยเครื่องอัตโนมัติ โดยใช้หลักการ particle enhanced Immunoturbidimetric จำนวน 800 tests

2.4 น้ำยาตรวจหาระดับยา phenytoin ในเลือดด้วยเครื่องอัตโนมัติ โดยใช้หลักการ fluorescence polarization จำนวน 2400 tests

2.5 น้ำยาตรวจหาระดับยา valproic acid ในเลือดด้วยเครื่องอัตโนมัติ โดยใช้หลักการ fluorescence polarization จำนวน 1200 tests

2.6 น้ำยาตรวจหาระดับยา phenobarbital ในเลือดด้วยเครื่องอัตโนมัติ โดยใช้หลักการ fluorescence polarization จำนวน 800 tests

2.7 น้ำยาตรวจหาระดับยา vancomycinในเลือดด้วยเครื่องอัตโนมัติ โดยใช้หลักการ fluorescence polarization จำนวน 1000 tests

3. **เงื่อนไขเฉพาะ**

3.1 น้ำยาทุกชนิดต้องเป็นน้ำยา original และสำเร็จรูปพร้อมใช้งาน (ready to use)

3.2 น้ำยามีอายุเมื่อเปิดใช้งาน(stability on board)ไม่น้อยกว่า 4 สัปดาห์ และในกรณีของระดับยาต้องมีอายุไม่น้อยกว่า 12 สัปดาห์

3.3 ผู้ขายต้องวางเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติและอุปกรณ์ที่ใช้กับเครื่อง/ น้ำยา และเป็นยี่ห้อเดียวกับน้ำยา โดยที่เครื่องต้องสามารถตรวจวิเคราะห์ ได้ทุกหลักการของน้ำยาที่ใช้ภายในเครื่องเดียวกัน

3.4 เครื่องตรวจวิเคราะห์ต้องสามารถ mix whole blood และ hemolysed เม็ดเลือดโดยอัติโนมัติ

3.5 ผู้ขายต้องเชื่อมต่อเครื่องอัตโนมัติกับระบบ LIS ที่โรงพยาบาลใช้อยู่ พร้อมเชื่อมต่อกับระบบ HIS ค่าใช้จ่ายทั้งหมดตลอดจนค่าบำรุงรักษาระบบ ให้บริษัทผู้ขายเป็นผู้รับผิดชอบตลอดอายุสัญญา

3.6 ผู้ขายต้องจัดหาคอมพิวเตอร์และเครื่องพิมพ์ เพื่อใช้เป็น work station ในการรายงานผลการตรวจพิเศษทางห้องปฏิบัติการเคมีคลินิก

3.7 ผู้ขายต้องจัดหา calibrator และ control ให้ใช้ตลอดอายุสัญญา

3.8 น้ำยาที่จัดส่งให้ต้องมีอายุอย่างน้อย 180 วัน ในกรณีที่น้ำยาใกล้หมดอายุหรือเสื่อมสภาพ ผู้ขายต้องจัดหาน้ำยามาเปลี่ยนให้เมื่อได้รับการติดต่อ

3.9 ผู้ขายต้องจัดหา EQAS (external quality assessment scheme)ให้กับหน่วยงานหรือรับผิดชอบในกรณีที่โรงพยาบาลต้องจัดหาเอง

3.10 หากคุณภาพของน้ำยาหรือเครื่องตรวจวิเคราะห์ ตลอดจนบริการหลังการขายไม่เป็นที่น่าพอใจ ผู้ซื้อมีสิทธิยกเลิกสัญญา

3.11 <u>คณะกรรมการตัดสินโดยใช้ราคารวม</u>

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

น้ำยาตรวจ Thyroid / intact parathyroid hormone และ น้ำยาตรวจ cardiac marker

ในเลือดด้วยเครื่องอัตโนมัติ

กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ จังหวัดอุบลราชธานี

<u>วัตถุประสงค์</u>

เพื่อใช้ในการตรวจหาระดับcardiac Troponin T ในเลือดและสารเคมี 6 ชนิดที่เกี่ยวกับ Thyroid และ intact parathyroid hormone ในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ

<u>ความต้องการและคุณลักษณะเฉพาะของน้ำยาตรวจ Thyroid / intact parathyroid hormone และน้ำยาตรวจ cardiac Troponin T ในเลือดด้วยเครื่องอัตโนมัติ</u>

1.1 น้ำยาตรวจ Thyroid stimulating hormone (TSH) ในเลือดแบบปริมาณ (quantitative) โดยใช้หลักการ Electro-Chemiluminescense จำนวน 30,000 tests

1.2 น้ำยาตรวจ Total triiodothyronine (T3) ในเลือดแบบปริมาณ (quantitative) โดยใช้หลักการ Electro- Chemiluminescense จำนวน 2,400 tests

1.3 น้ำยาตรวจ Total thyroxine (T4) ในเลือดแบบปริมาณ (quantitative)โดยใช้หลักการ Electro-Chemiluminescense จำนวน 2,400 tests

1.4 น้ำยาตรวจ Free triiodothyronine (FT3) ในเลือดแบบปริมาณ (quantitative) โดยใช้หลักการ Electro- Chemiluminescense จำนวน 30,000 tests

1.5 น้ำยาตรวจ Free thyroxine (FT4) ในเลือดแบบปริมาณ (quantitative) โดยใช้หลักการ Electro- Chemiluminescense จำนวน 30,000 tests

1.6 น้ำยาตรวจ intact parathyroid hormone (PTH) ในเลือดแบบปริมาณ (quantitative) โดยใช้หลักการ Electro- Chemiluminescense หรือ Chemiluminescense จำนวน 3,600 tests

1.7 น้ำยาตรวจหาระดับ cardiac Troponin T ในเลือด ชนิด high sensitivity แบบปริมาณ (quantitative) โดยใช้หลักการ sandwich electrochemiluminescense immunoassay และใช้เวลาในการทำปฏิกิริยาไม่เกิน 9 นาที โดยมีช่วงการตรวจวิเคราะห์ตั้งแต่ 3-10,000 ng/L จำนวน 24,000 test

<u>เงื่อนไขเฉพาะ</u>

1. น้ำยาทุกชนิดต้องเป็นน้ำยา Original และสำเร็จรูปพร้อมใช้งาน (Ready to use)
2. น้ำยามีอายุขณะเปิดใช้งาน (stability on board) ไม่น้อยกว่า 8 สัปดาห์
3. ผู้ขายต้องติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติและจัดหาอุปกรณ์ที่ใช้กับน้ำยาใน ข้อ 1.1-1.7 และเป็นยี่ห้อเดียวกับน้ำยา โดยมีคุณสมบัติดังนี้
   3.1 สามารถตรวจวิเคราะห์ และรายงานผลเสร็จแบบทีละตัวอย่าง(Random access)
   3.2 มีระบบอ่านได้ทั้ง Sample Barcode และ Reagent Barcode
   3.3 สั่งงานผ่าน หน้าจอ (Colored Touch Screen) หรือผ่านคีย์บอร์ด (Keyboard)
4. ผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าการเชื่อมต่อระบบ LIS ที่โรงพยาบาลใช้งานอยู่ ตลอดจนค่าบำรุงรักษาและค่าใช้จ่ายอื่นๆในการดูแลระบบให้สามารถปฏิบัติงานได้ตลอดอายุสัญญา
5. ผู้ขายต้องจัดส่ง Calibrator, Control ตลอดจนน้ำยาและอุปกรณ์เสริมอื่นๆ ที่ใช้ประกอบในการตรวจวิเคราะห์ ให้เพียงพอตลอดอายุสัญญาโดยไม่คิดมูลค่า
6. ผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าสมัครในการทำ EQA กับหน่วยงานที่โรงพยาบาลเป็นสมาชิกอยู่
7. น้ำยาที่จัดส่งให้ต้องมีอายุอย่างน้อย 180 วัน และในกรณีที่น้ำยาใกล้หมดอายุหรือเสื่อมคุณภาพ ผู้ขายต้องนำน้ำยามาเปลี่ยนให้ใหม่ให้ครบตามจำนวน
8. ผู้ขายต้องทำการบำรุงรักษาเครื่องให้ตามวงรอบที่ช่างผู้รับผิดชอบแนะนำ และในกรณีเครื่องเสีย ไม่สามารถตรวจวิเคราะห์ได้ ผู้ขายต้องส่งช่างที่ชำนาญมาทำการซ่อมให้เครื่องสามารถใช้การได้ภายใน 48 ชั่วโมงหลังได้รับแจ้งจากผู้ซื้อ
9. หากคุณภาพของน้ำยาหรือเครื่องตรวจวิเคราะห์ ตลอดจนการบริการหลังการขายไม่เป็นที่น่าพอใจของผู้ซื้อ ผู้ซื้อมีสิทธิ์ยกเลิกสัญญาได้ตลอดเวลา
10. **<u>คณะกรรมการจะพิจารณาตัดสินจากราคารวมทั้งหมด</u>**

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

อาหารเลี้ยงเชื้อเตรียมสำเร็จพร้อมใช้งาน

ชนิด Sheep Blood Agar base และ Chocolate Agar

กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ จังหวัดอุบลราชธานี

----

1. **<u>ความต้องการ</u>**

   1.1 เป็นอาหารเลี้ยงเชื้อเตรียมสำเร็จพร้อมใช้งาน ชนิด Sheep Blood Agarเพื่อดูการเจริญเติบและคุณสมบัติในการย่อยสลายเม็ดเลือดแดงของเชื้อจุลินทรีย์ **จำนวน 100,000 คู่**

   1.2 เป็นอาหารเลี้ยงเชื้อเตรียมสำเร็จพร้อมใช้งาน ชนิด Chocolate Agar เพื่อดูการเจริญเติบโตของเชื้อจุลินทรีย์ **จำนวน 15,000 คู่**

2. **<u>วัตถุประสงค์ในการใช้งาน</u>** ใช้เพาะเชื้อจากสิ่งส่งตรวจชนิดต่างๆ ในการตรวจประจำวันของงานจุลชีววิทยา

3. **<u>คุณลักษณะทั่วไป</u>**

   3.1 เป็นอาหารเลี้ยงเชื้อเตรียมสำเร็จพร้อมใช้งาน บรรจุในถาดพลาสติกปราศจากเชื้อ ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 85-90 มิลลิเมตร

   3.2 ผิวหน้าอาหารเลี้ยงเชื้อเรียบ ไม่เอียง ไม่มีการปนเปื้อนของจุลินทรีย์

   3.3 มีเอกสารรับรองการผลิตจากหน่วยงานที่น่าเชื่อถือหรือบริษัทที่ได้รับมอบหมาย โดยผลิตอาหารเลี้ยงเชื้อภายใต้ Clean Room Class 10000 / เงื่อนไขที่มีจำนวน Particle ขนาด 0.3-0.5 micron ไม่เกิน 100 particle ต่อ คิวบิกเมตร หรือเทียบเท่า clean line class 100 เป็นอย่างน้อย

   3.4 บรรจุภัณฑ์ที่ใช้เป็นพลาสติกเพื่อลดการระเหยของน้ำในอาหารเลี้ยงเชื้อ

   3.5 ระบุรายละเอียดสินค้าเช่น ชนิดของอาหารเลี้ยงเชื้อ, lot numberและวันหมดอายุ ที่ถาดอาหารเลี้ยงเชื้อ

   3.6 มีเอกสาร Certificate of Analysis จากบริษัทผู้ผลิต ซึ่งประกอบด้วยการทำ Sterility test และ Microbiological performance กับเชื้อสายพันธ์มาตรฐาน เป็นอย่างน้อย

   3.7 มีอายุการใช้งาน ไม่น้อยกว่า 30 วัน นับจากวันส่งมอบ

4. **<u>คุณสมบัติเฉพาะ</u>**

   4.1 Sheep Blood Agar มีส่วนประกอบดังนี้

      4.1.1 Sheep blood agar base

      4.1.2 5% v/v defibrinated Sheep blood

   4.2 Chocolate Agar มีส่วนประกอบดังนี้

      4.2.1 GC agar base

      4.2.2 2% w//v Hemoglobin Soluble

      4.2.3 Supplement Vitox

4.3 เตรียมจากอาหารเลี้ยงเชื้อสำเร็จรูปSheep Blood Agar base ที่ผ่านมาตรฐาน ISO9001 และ ISO13485

4.4 เลือดแกะที่ใช้เป็นชนิด Defibrinatedsheep blood โดยมีเอกสารรับรองการทำ sterility testing และไม่มีการแตกของเม็ดเลือดแดง จากผู้ผลิตเลือดแกะ

4.5 อาหารเลี้ยงเชื้อเตรียมสำเร็จทั้งสองชนิดต้องผ่านการประเมินคุณภาพจากห้องปฏิบัติการจุลชีววิทยา โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ ตามเกณฑ์ที่กำหนด

5. <u>เงื่อนไขเฉพาะ</u>

5.1 ผู้ขายต้องรับผิดชอบเปลี่ยน / ชดเชย สินค้า กรณีที่มีปัญหาการปนเปื้อน แตก เสียหายของอาหารเลี้ยงเชื้อ โดยต้องเปลี่ยนทั้งชุดของการผลิตแต่ละ Lot no. นั้นๆ

5.2 ผู้ขายต้องรับภาระค่าใช้จ่ายในการซื้อเชื้อแบคทีเรียสายพันธุ์มาตรฐาน เพื่อใช้ในการควบคุมคุณภาพอาหารเลี้ยงเชื้อจากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจุลชีววิทยา กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ตลอดอายุสัญญาซื้อขาย

5.3 หากคุณภาพของสินค้าหรือบริการหลังการขายไม่เป็นที่พอใจของผู้ซื้อ ผู้ซื้อสามารถยกเลิกสัญญาได้ตลอดเวลา

5.4 ผู้ขายต้องเสนอราคาอาหารเลี้ยงเชื้อเตรียมสำเร็จแต่ละชนิด โดยคณะกรรมการจะพิจารณาราคารวมทั้งหมดแล้วตัดสิน

5.5 ส่งมอบพร้อมเครื่องจ่ายแผ่นยา(antimicrobial susceptibility discDispensor)อัตโนมัติสำหรับใช้ในงานทดสอบความต้านทานของจุลชีพต่อสารต้านจำนวน 1 unit โดยมีรายละเอียดดังต่อไปนี้

5.5.1 เป็นอุปกรณ์วางแผ่นยาอัตโนมัติสำหรับใช้งานทดสอบความต้านทานของจุลชีพต่อสารต้าน (Antimicrobial Susceptibility Testing) ตามวิธีการ Disc Diffusion

5.5.2 สามารถใส่หลอดบรรจุแผ่นยาทดสอบได้สูงสุด 6อัน และใช้กับจานอาหารเลี้ยงเชื้อขนาด ไม่เกิน 90 มิลลิเมตร

5.5.3 สามารถปรับความสูงของฐานอุปกรณ์ได้ เพื่อให้เหมาะสมกับความสูงของอาหารเลี้ยงเชื้อ จึงทำให้การวางแผ่นยาบนผิวหน้าอาหารอาหารเลี้ยงเชื้อมีความพอดี

5.5.4 สามารถวางแผ่นยาได้จนถึงแผ่นสุดท้าย และมีระบบล็อคภายในเพื่อบ่งบอกให้ผู้ใช้งานทราบว่าแผ่นยาทดสอบหมด ต้องเปลี่ยนหลอดบรรจุแผ่นยาใหม่

5.5.5 มีฝาครอบอุปกรณ์เพื่อความสะดวกในการเก็บรักษาและป้องกันความชื้น

5.5.6 แท่นวาง Dispenser มีตัวดูดความชื้น (Desiccant) ใช้สำหรับดูดซับความชื้น ซึ่งจะเห็นการเปลี่ยนแปลงของสีจากสีส้มเป็นสีขาวหรือสีเหลืองอ่อน สามารถอบแห้งและนำกลับมาใช้ใหม่ได้

5.5.7 มีฉลากบนฝาอุปกรณ์ เพื่อความสะดวกในการจดจำตำแหน่งของชนิดแผ่นยาทดสอบที่ใช้

5.5.8 สามารถใช้ร่วมกับหลอดบรรจุแผ่นยาทดสอบที่หน่วยงานมีใช้อยู่โดยต้องผ่านการทดลองใช้จากหน่วยงาน

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
จานเพาะเชื้อแบบปราศจากเชื้อ ขนาด 90 x 14 mm.
กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ จังหวัดอุบลราชธานี

---

1. **<u>ความต้องการ</u>** เป็นจานเพาะเชื้อแบบพลาสติกใสสำเร็จรูปปราศจากเชื้อขนาด 90x14 มิลลิเมตร **จำนวน 240,000 คู่**
2. **<u>วัตถุประสงค์การใช้งาน</u>** ใช้ในงานเพาะเชื้อจุลชีพ ของงานจุลชีววิทยา
3. **<u>คุณลักษณะทั่วไป</u>**
   3.1 เป็นจานเพาะเชื้อแบบปราศจากเชื้อชนิดพลาสติก ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 90 มิลลิเมตร สูง 14 มิลลิเมตร
   3.2 ทำจากพลาสติกชนิดโพลีสตัยลีน (PS) ใส สามารถมองเห็นชัดเจน ผิวเรียบเป็นเนื้อเดียวกัน
   3.3 ทนต่ออุณหภูมิ ได้ตั้งแต่ -10 ถึง 70 องศาเซลเซียส
   3.4 ฝาด้านบนมีขีดช่วยระบายอากาศ 3 ขีด
   3.5 ผลิตภัณฑ์เป็น Aseptically Product (sterile)
   3.6 มีหมายเลขที่ผลิต แสดงให้เห็นชัดเจน
   3.7 บรรจุในถุงพลาสติกใสปิดมิดชิด
   3.8 สามารถใช้กับเครื่องเตรียมอาหารเลี้ยงเชื้ออัตโนมัติได้
   3.9 ผู้ผลิตได้รับการรับรองคุณภาพมาตรฐานสากล ISO 9001 / ISO 13485 /CE/ FDA

4. **<u>เงื่อนไขเฉพาะ</u>**
   4.1 ผู้ขายต้องรับผิดชอบเปลี่ยน / ชดเชย สินค้า กรณีที่มีปัญหาการปนเปื้อน แตก เสียหาย
   4.2 ผู้ขายต้องมีสินค้าพร้อมส่งเสมอ เพื่อไม่ให้ผู้ซื้อได้รับผลกระทบจากการขาดแคลนของใช้ หากมีปัญหาสินค้าขาดสต๊อกผู้ขายต้องรับผิดชอบหามาทดแทนให้พร้อมใช้
   4.3 หากคุณภาพของสินค้าหรือบริการหลังการขายไม่เป็นที่พอใจของผู้ซื้อ ผู้ซื้อสามารถยกเลิกสัญญาได้ตลอดเวลา

โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ อุบลราชธานี

สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข

รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะชุดน้ำยาตรวจการแข็งตัวของเลือด(aPTT และ PT)

----

1. ความต้องการ

ชุดน้ำยาสำหรับตรวจการแข็งตัวของเลือด จำนวน 2 ชนิด

1.1 น้ำยาตรวจการแข็งตัวของเลือดชนิด aPTT (Activated Partial Thromboplastin Time) จำนวน 100,000 Tests

1.2 น้ำยาตรวจการแข็งตัวของเลือดชนิด PT (Prothrombin Time) จำนวน 100,000 Tests

2.วัตถุประสงค์

เพื่อใช้ตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือด และใช้ประกอบกับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ

3. คุณสมบัติเฉพาะ

3.1 น้ำยาตรวจ การแข็งตัวของเลือดชนิด aPTT (Activated Partial Thromboplastin Time)

3.1.1 เป็นน้ำยาครบชุด สำเร็จรูป พร้อมใช้งาน

3.1.2 มีส่วนประกอบของน้ำยาเป็น purified soy phosphatides และ ellagic acid หรือ Cephalin ที่เตรียมจาก rabbit cerebral tissue

3.1.3 มีคุณสมบัติไวต่อ Heparin และ Factor VIII, IX, XI, XII deficiency

3.2 น้ำยาตรวจการแข็งตัวของเลือดชนิด PT (Prothrombin Time)

3.2.1 เป็นน้ำยาครบชุด ลักษณะเป็นผง ละลายด้วยน้ำกลั่น หรือน้ำยาที่มาในชุดเดียวกัน ซึ่งหลังจากละลายแล้วต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 5 วัน ที่อุณหภูมิ 4 °C

3.2.2 ส่วนประกอบ คือ Human Placental Thromboplastin และ Calcium chloride

3.2.3 มีค่า ISI ที่ใกล้เคียง 1 มากที่สุด

4. เงื่อนไขเฉพาะ

4.1 ผู้ขายต้องรับประกันคุณภาพชุดน้ำยาตรวจตลอดระยะเวลาที่ใช้งาน หากมีการเสื่อมสภาพหรือใกล้หมดอายุ ต้องนำน้ำยามาเปลี่ยนให้ใหม่ตามจำนวนทันที

4.2 น้ำยาที่จัดส่งให้ต้องมีอายุการใช้งานอย่างน้อย 180 วัน หากคุณภาพของน้ำยาหรือเครื่องตรวจวิเคราะห์ ตลอดจนบริการหลังการขายไม่เป็นที่น่าพอใจ ผู้ซื้อมีสิทธิ์ยกเลิกสัญญา

4.3 ผู้ขายต้องจัดหาเครื่องตรวจการแข็งตัวของเลือดอัตโนมัติที่มีความเร็วไม่น้อยกว่า 180 test / ชม. ยี่ห้อและรุ่นเดียวกันอย่างน้อย 2 เครื่องโดยมีคุณลักษณะดังต่อไปนี้

4.4.1 เป็นเครื่องตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือดอัตโนมัติสมบูรณ์แบบ (Fully Automate)

4.4.2 มีระบบตรวจสอบปริมาณน้ำยาที่เหลือและมีสัญญาณเตือนเมื่อมีน้ำยาไม่พอ

4.4.3 มีโปรแกรมควบคุมและหน่วยความจำสำหรับเก็บบันทึกข้อมูลการทำ Internal QC พร้อมทั้งสามารถ plot graph หรือแสดงผลในรูปสถิติได้

4.4.4 หน้าจอสั่งงานเป็นระบบสัมผัส (Touch Screen) เพื่อเพิ่มความสะดวกในการใช้งาน

4.4 ผู้ขายต้องจัดหา Standard plasma, Control, Buffer, Cleaning solution, Cuvette ตลอดจนน้ำยาและอุปกรณ์เสริมอื่นๆให้เพียงพอสำหรับใช้งานโดยนับจากจำนวน case ผู้มารับบริการเทียบกับยอดซื้อน้ำยา

4.5 ผู้ขายต้องจัดหาอุปกรณ์ประกอบคือ เครื่องปั่นแยกพลาสมา ที่ใช้สำหรับการทดสอบทาง coagulation ใช้เวลาในการปั่นแยกพลาสมาไม่เกิน 3 นาที จำนวน 1 เครื่อง

4.6 ผู้ขายต้องรับผิดชอบ ค่าใช้จ่ายในการเชื่อมต่อโปรแกรมการตรวจวิเคราะห์กับโปรแกรม LIS และระบบข้อมูลของโรงพยาบาล รวมทั้งค่าใช้จ่ายในการบำรุงรักษาโปรแกรมประจำปี

4.7 ผู้ขายต้องรับผิดชอบ ค่าสมัครเป็นสมาชิก EQC อย่างน้อย 1 แห่ง ตามที่ทางโรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ สมัครเป็นสมาชิก

4.8 ผู้ขายต้องเป็นผู้รับผิดชอบ ตรวจสอบสภาพ และบำรุงรักษาเครื่องอย่างน้อยเดือนละ 1 ครั้ง ให้เครื่องมีประสิทธิภาพ ใช้งานได้ดีตลอดเวลา โดยจัดทำตารางเวลากำหนดการบำรุงรักษาตลอดอายุสัญญา และดำเนินตามกำหนดอย่างเคร่งครัด

4.9 ในกรณีเครื่องชำรุด ผู้ขายต้องจัดช่างที่ชำนาญมาทำการซ่อมบำรุงให้เครื่องใช้งานได้ภายใน 48 ชั่วโมง หลังจากได้รับแจ้ง หากไม่ปฏิบัติตามเงื่อนไขเกิน 3 ครั้ง ผู้ขายต้องหาเครื่องใหม่มาทดแทนเพื่อใช้งาน มิฉะนั้น กรรมการสามารถพิจารณายกเลิกสัญญา

4.10 ผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่าย ในการซ่อม บำรุงรักษา ทั้งค่าแรง และค่าอะไหล่ ในช่วงเวลาที่เครื่องตั้งอยู่ที่โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ โดยผู้ซื้อจะจ่ายเฉพาะค่าน้ำยาที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์เท่านั้น

4.11 หากผู้ขายไม่สามารถจัดหาน้ำยาได้ทันตามความต้องการของผู้ซื้อ หรือเครื่องชำรุดไม่สามารถตรวจวิเคราะห์ได้ ทำให้ผู้ซื้อต้องส่งตรวจวิเคราะห์นอกหน่วยงาน ค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นผู้ขายจะต้องรับผิดชอบ

4.12 ผู้ขายต้องทำ Correlation และหาค่า normal ให้ ปีละ 1 ครั้ง

4.13 <u>คณะกรรมการจะพิจารณาราคารวมทั้งหมด</u>

โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ จังหวัดอุบลราชธานี

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะน้ำยาตรวจภูมิคุ้มกันสำหรับเม็ดเลือดขาว โดยวิธี Flow Cytometry

---

1. ความต้องการ

น้ำยาตรวจภูมิคุ้มกันสำหรับเม็ดเลือดขาว โดยวิธี Flow Cytometry จำนวน 10,000 test

2. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้ในการตรวจวิเคราะห์เซลล์ภูมิคุ้มกันชนิด T-helper lymphocyte (CD3/CD4/CD45) โดยเครื่องอัตโนมัติที่ใช้หลักการ Flow Cytometry

3. คุณลักษณะเฉพาะ

3.1 เป็นน้ำยา monoclonal antibody ต่อ CD3/CD4/CD45 ที่ติดฉลากด้วยสารเรืองแสง 3 ชนิด คือ FITC, PE , PerCP หรือสารเรืองแสงอื่นๆ ที่สามารถใช้กับระบบกำเนิดแสงที่เป็นเลเซอร์แบบ argon-ion ที่ความยาวคลื่น 488 nm 15 Mw ได้

3.2 เป็นน้ำยาที่ผ่านการรับรองที่สามารถใช้ในการวินิจฉัยทางห้องปฏิบัติการ (IVD)

4. เงื่อนไขเฉพาะ

4.1 เป็นน้ำยาครบชุดสำเร็จรูป

4.2 ผู้ขายต้องจัดหาเครื่องตรวจวิเคราะห์ปริมาณเซลล์แบบอัตโนมัติพร้อมด้วยอุปกรณ์ที่ใช้กับเครื่องที่เป็นยี่ห้อเดียวกับน้ำยา โดยเครื่องใช้หลักการ Flow Cytometry มีการควบคุมการทำงานและระบบประมวลผลด้วยคอมพิวเตอร์และแสดงผลทางจอภาพและเครื่องพิมพ์ พร้อมทั้งเป็นเครื่องมือที่มีความสามารถประยุกต์ใช้ในการวิเคราะห์เซลล์ในสาขาภูมิคุ้มกันวิทยา (Immunology) โลหิตวิทยา (Hematology) และมะเร็งวิทยา (Oncology)

4.3 มีระบบการรับตัวอย่าง autoloader ซึ่งสามารถรองรับสิ่งส่งตรวจที่อยู่ในหลอดทดลองได้อย่างน้อย 32 ตัวอย่างในคราวเดียวกัน

4.4 มีชุดคอมพิวเตอร์พร้อมจอแสดงผลและเครื่องพิมพ์ เพื่อใช้สำหรับวิเคราะห์ผลจำนวน 1 ชุด

4.5 มีเครื่องสำรองไฟขนาด 3 KVA จำนวน 1 เครื่อง

4.6 ผู้ขายต้องเชื่อมต่อเครื่องตรวจวิเคราะห์ปริมาณเซลล์อัตโนมัติกับระบบ LIS ที่โรงพยาบาลมีใช้อยู่ให้กับหน่วยงานโลหิตวิทยา พร้อมเชื่อมต่อกับระบบ HIS และติดตั้ง validation workstation 1 จุด ซึ่งค่าใช้จ่ายในการเชื่อมต่อ/ติดตั้ง/การจัดหา hardware ตลอดจนการดูแลระบบให้สามารถปฏิบัติงานได้ตลอดเวลา ให้บริษัทผู้ขายเป็นผู้รับผิดชอบตลอดอายุสัญญา

4.7 Calibrator, Control ตลอดจนน้ำยาและอุปกรณ์เสริมอื่นๆที่ใช้ประกอบในการตรวจวิเคราะห์ ผู้ขายต้องจัดส่งให้เพียงพอตลอดอายุสัญญาโดยไม่คิดมูลค่า

4.8 ค่าใช้จ่ายในการดูแลรักษาเครื่องเป็นของผู้ขายตลอดอายุสัญญา ผู้ซื้อจะจ่ายเฉพาะค่าน้ำยาที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์เท่านั้น

4.9 ผู้ขายต้องเป็นผู้ดูแลรักษาและรับผิดชอบตรวจสอบสภาพและบำรุงรักษาเครื่องอย่างน้อย 4 เดือน/ครั้ง ให้เครื่องมีประสิทธิภาพ ใช้งานได้ดีตลอดเวลา โดยจัดทำตารางเวลา กำหนดการบำรุงรักษาตลอดอายุสัญญา และดำเนินตามกำหนดอย่างเคร่งครัด ในกรณีเครื่องเสียไม่สามารถตรวจวิเคราะห์ได้ ผู้ขายต้องจัดช่างผู้ชำนาญ ทำการซ่อมบำรุงให้เครื่องใช้ งานได้ใน 48 ชั่วโมง หลังจากรับแจ้ง หากไม่ปฏิบัติตามเงื่อนไขเกิน 3 ครั้งผู้ขายต้องหาเครื่องใหม่มา ทดแทน เพื่อใช้งาน มิฉะนั้น กรรมการสามารถพิจารณายกเลิกสัญญา

4.10 น้ำยาที่ส่งมอบต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันที่ส่งมอบ

4.11 หากผู้ขายไม่สามารถจัดหาน้ำยาได้ทันตามความต้องการของผู้ซื้อ หรือเครื่องเสียไม่สามารถตรวจวิเคราะห์ได้ ทำให้ผู้ซื้อต้องส่งตรวจวิเคราะห์นอกหน่วยงาน ค่าใช้จ่ายส่วนเกินที่เกิดขึ้นผู้ขายต้องเป็นผู้รับผิดชอบ

4.12 ผู้ขายต้องติดตั้งเครื่องตรวจอัตโนมัติให้เรียบร้อยพร้อมใช้งานและจัดอบรมการใช้เครื่องแก่เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการของโรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์จนสามารถใช้งานได้ดี

4.13 หากคุณภาพของน้ำยาหรือเครื่องตรวจวิเคราะห์ ตลอดจนการบริการหลังการขายไม่เป็นที่น่าพอใจ ของผู้ซื้อ ผู้ซื้อมีสิทธิ์ยกเลิกสัญญาได้ตลอดเวลา

โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ อุบลราชธานี
รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะน้ำยาตรวจแยกชนิดฮีโมโกลบิน

---

1. ความต้องการ

ชุดน้ำยาสำหรับตรวจแยกชนิดฮีโมโกลบินเพื่อวิเคราะห์หาโรคเลือดจางธาลัสซีเมีย ด้วยเครื่องอัตโนมัติ โดยหลักการ Liquid - flow capillary electrophoresis ในการแยกชนิด และปริมาณของโมเลกุลที่มีประจุไฟฟ้า พร้อมอุปกรณ์ครบและมีคุณสมบัติตามข้อกำหนด จำนวน 7000 tests

2. วัตถุประสงค์

ใช้สำหรับตรวจวิเคราะห์หาโรคเลือดจางธาลัสซีเมียจากเลือดของผู้ป่วย

3. คุณสมบัติเฉพาะ

3.1 เป็นน้ำยาสำเร็จรูปสามารถใช้งานกับเครื่องอัตโนมัติ เพื่อใช้ในการแยกชนิดของฮีโมโกลบินปกติ (Hb A, Hb F และ Hb A2) และฮีโมโกลบินผิดปกติ (Hb S, Hb C, Hb E หรือ Hb D)

3.2 น้ำยาอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือนนับตั้งแต่วันที่ส่งมอบ

3.3 เป็นน้ำยาที่มีใช้ทั่วไป โดยมีใช้ในโรงพยาบาลของรัฐบาล

3.4 มีน้ำยาสำหรับล้างทำความสะอาด Capillaries และ Sample probe เป็นน้ำยาสำเร็จรูปประกอบด้วย Proteolytic enzymes และ surfactants

4. เงื่อนไข

4.1 บริษัทต้องนำเครื่องที่สามารถตรวจวิเคราะห์ชนิดอัตโนมัติหลักการ Liquid-flow Capillary electrophoresis ในการแยกชนิด และปริมาณของโมเลกุลที่มีประจุไฟฟ้า มีความเร็วในการตรวจวิเคราะห์ (Throughput) Hemoglobin electrophoresis ไม่น้อยกว่า 30 ตัวอย่าง/ ชั่วโมงมาให้ทางโรงพยาบาล เพื่อใช้ในการตรวจวิเคราะห์

4.2 บริษัทจะต้องทำการบำรุงรักษา (Preventive maintenance) ทุก 3 เดือน และกรณีที่เครื่องขัดข้องผู้ใช้ไม่สามารถแก้ไขได้เอง ช่างของบริษัทจะต้องมาแก้ไขใน 24 ชั่วโมง หากไม่สามารถซ่อมได้ภายในเวลาดังกล่าว บริษัทต้องจัดหาเครื่องสำรองมาให้ใช้งาน

4.3 บริษัทต้องรับผิดชอบในการติดตั้งตลอดจนบำรุงรักษาเครื่องสำรองไฟ (UPS) ให้มีสภาพดีอยู่เสมอ

4.4 ผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการเชื่อมต่อโปรแกรมการตรวจวิเคราะห์เข้ากับระบบ LIS และHIS ที่โรงพยาบาลใช้อยู่

4.5 ผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการสมัครเป็นสมาชิก EQC 1 แห่ง และจัดหา IQC ในการทดสอบให้กับโรงพยาบาล

4.6 บริษัทต้องจัดอบรมการตรวจวิเคราะห์ การใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์ และแก้ไขเบื้องต้นให้แก่เจ้าหน้าที่จนสามารถใช้งานได้

โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ อุบลราชธานี
รายละเอียดคุณลักษณะสีย้อม Wright Giemsa stain

---

1. **ความต้องการ**

   ชุดสีย้อม Wright Giemsa stain พร้อม buffer จำนวน 600 ชุด

2. **วัตถุประสงค์**

   เพื่อใช้ในการตรวจ Complete Blood Count ในงานโลหิตวิทยา กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์

3. **คุณสมบัติเฉพาะ**

   3.1. เป็นชุดสีย้อมสำเร็จสำหรับย้อมสีสเมียร์เลือดเพื่อตรวจสอบความสมบูรณ์ของเลือด ย้อมสีเสมียร์ไขกระดูก ย้อมดูการติดเชื้อมาลาเรีย ในงานโลหิตวิทยา

   3.2. เป็นสีย้อมที่ใช้งานได้ทันที โดยไม่ต้องกรองตะกอนสีก่อนใช้งาน

   3.3. บรรจุในขวดพลาสติกสีขาวขุ่นที่มีฝาปิดมิดชิด เพื่อป้องกันการปนเปื้อนจากแบคทีเรีย ข้างขวดบรรจุมีสติ๊กเกอร์ระบุชนิดของสี เลขที่ Lot การผลิต และวันหมดอายุ อย่างชัดเจน

   3.4. บรรจุภัณฑ์ สีย้อม Wright Giemsa Stain ใส่กล่องกระดาษหนาป้องกันอีกชั้นหนึ่ง และบรรจุสีย้อม ขนาด ไม่น้อยกว่า 2000 ml

   3.5. คู่มือการใช้ จะต้องระบุว่าสามารถใช้ย้อมทั้ง peripheral blood, malaria และ Bone marrow ไว้อย่างละเอียด ครบถ้วน และมีรูปแบบรายงานผลการย้อมที่ย้อมได้

   3.6. มีเอกสารรับรองการใช้สีย้อมของผู้ขายว่าใช้งานเข้ากับเครื่องนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ แล้วไม่ทำให้เกิดปัญหาในการใช้ร่วมกัน หรือไม่มีตะกอนสีในปริมาณสูง ซึ่งทำให้เกิดปัญหาในการทำงานของเครื่องนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ

4. **เงื่อนไขเฉพาะ**

   4.1. เป็นสีย้อมที่ได้รับมาตรฐานการผลิต ISO 13485 หรือมาตรฐานอื่นที่เกี่ยวข้อง และมีเอกสารรับรองคุณภาพ (Certificate of Analysis) ทุก Lot ที่จัดส่ง