

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
น้ำยาตรวจหาปริมาณฮีโมโกลบิน เอวันซี (HB A๑C)
โรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร จังหวัดปราจีนบุรี

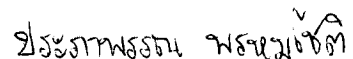
๑. ความต้องการ : ชุดน้ำยาสำเร็จรูปตรวจหาระดับ HB A๑C จำนวน ๑๑,๒๐๐ Tests
๒. วัตถุประสงค์ : เพื่อใช้ตรวจวิเคราะห์หา %HB A๑C ในเลือดแบบอัตโนมัติ (Automated HB A๑C Analyzer)
๓. คุณสมบัติทั่วไป
 - ๓.๑ ชุดน้ำยาสามารถตรวจหาปริมาณ HB A๑C อัตโนมัติ โดยไม่ต้องผ่านขั้นตอนการทำ Hemolysis เม็ดเลือดแดงด้วยวิธี manual ก่อนทำการตรวจวิเคราะห์
 - ๓.๒ สามารถใช้ Primary Tube ในการตรวจวิเคราะห์
 - ๓.๓ คุณภาพน้ำยา และเครื่องมือผ่านการรับรองมาตรฐานระดับสากล
 - ๓.๔ ต้องเป็นน้ำยา Original ยี่ห้อเดียวกันกับเครื่องตรวจวิเคราะห์ และมีหนังสือรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิต
 - ๓.๕ ชุดน้ำยาที่จะส่งมอบต้องเหลืออายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๖ เดือน นับจากวันส่งมอบ
 - ๓.๖ ผ่านการรับรองมาตรฐาน NGSP Certified และ IFCC Standardized
 - ๓.๗ มีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ประเทศไทย
 - ๓.๘ มีโปรแกรมสำหรับการควบคุมคุณภาพภายใน (IQC program)
๔. คุณสมบัติทางเทคนิค
 - ๔.๑ เป็นชุดน้ำยาสำหรับตรวจวิเคราะห์หาปริมาณ %HB A๑C โดยใช้หลักการ Immuno turbidity หรือ Enzymatic method
 - ๔.๒ สามารถวัด %HB A๑C ได้ในช่วง ๒-๑๘% (NGSP Units) หรือกว้างกว่า
 - ๔.๓ มีความเที่ยงตรง (Precision) Total CV \leq ๒.๔% (NGSP Units)
๕. เงื่อนไขเฉพาะ
 - ๕.๑ ผู้ขายต้องจัดหาเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ (Fully Automated System) เพื่อใช้กับน้ำยาตรวจวิเคราะห์หา %HB A๑C ทำงานได้ทั้งแบบ Routine, Batch, STAT, Auto-Retest หรือ Rerun / dilution และ Reflex tests ได้ โดยมีความเร็วในการตรวจวิเคราะห์ไม่น้อยกว่า ๑,๒๐๐ tests ต่อชั่วโมง และเป็นเครื่อง Fully Automated System ชนิดไม่เชื่อมต่อซึ่งกันและกัน จำนวน ๑ เครื่อง
 - ๕.๒ เครื่องตรวจวิเคราะห์เป็นเครื่องใหม่ มีใบรับรอง หรือเป็นเครื่องที่ไม่เคยใช้งานในโรงพยาบาลอื่นมาก่อน
 - ๕.๓ หาก Cuvette ที่ใช้เป็นระบบล้าง (reuse) ผู้ขายต้องติดตั้ง ระบบน้ำ RO ให้เพียงพอต่อการใช้งานของเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ โดยไม่คิดมูลค่า
 - ๕.๔ มีระบบการล้าง probe ที่สามารถลด carryover ได้อย่างมีประสิทธิภาพ
 - ๕.๕ ผู้ขายต้องรับประกันคุณภาพน้ำยาจนกว่าจะหมดอายุ หรือตามที่ระบุในเอกสารกำกับน้ำยา หากเสื่อมสภาพก่อนวันหมดอายุ ผู้ขายต้องนำมาเปลี่ยนให้ใหม่โดยไม่คิดมูลค่า



(นายณรงค์ ศรีบัว)



(นายสมพร กันแก้ว)



(น.ส.ประภาพรพรหม ปรหมโชติ)

๕.๖ ผู้ขายต้องสนับสนุนสารควบคุมคุณภาพ (Control) สารมาตรฐาน (Calibrator) ตลอดจนวัสดุอุปกรณ์และน้ำยาอื่นๆ ที่ใช้ประกอบการตรวจวิเคราะห์กับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ เช่น อุปกรณ์สำหรับแบ่งแยกตัวอย่าง (Sample Cup) ให้กับโรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร โดยไม่คิดมูลค่า โรงพยาบาลจะจ่ายเฉพาะค่าน้ำยาที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์เท่านั้น

๕.๗ ผู้ขายต้องสนับสนุนค่าสมัครการประเมินคุณภาพโดยองค์กรภายนอก (EQA) หรือการทำ Inter Lab Comparison

๕.๘ เครื่องตรวจวิเคราะห์ต้องสามารถเชื่อมเข้าระบบ LIS และ HIS ของโรงพยาบาลได้ โดยผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการเชื่อมต่อและดำเนินการ ทดสอบจนกว่าใช้งานได้

๕.๙ เครื่องตรวจวิเคราะห์ต้องมีระบบตรวจสอบ Clot และ Short Sample detection (Level detection) เพื่อป้องกันความผิดพลาดของผลการตรวจวิเคราะห์ กรณีสิ่งส่งตรวจไม่เหมาะสม

๕.๑๐ เครื่องตรวจวิเคราะห์ต้องมีระบบตรวจสอบคุณภาพตัวอย่างที่เรียกว่า serum indices กรณีตัวอย่างวิเคราะห์มี Hemolysis, Icteric และ Lipemic โดยไม่ใช้น้ำยาเพิ่ม เพื่อช่วยประกอบการตัดสินใจ เพราะผลการตรวจที่ผิดปกตินั้นอาจเกิดจากคุณภาพตัวอย่างตรวจ

๕.๑๑ เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติมีช่องเก็บน้ำยาที่ควบคุมอุณหภูมิ ๒-๑๐ องศาเซลเซียส และน้ำยามีระบบ Barcode เพื่อช่วยลดความผิดพลาด

๕.๑๒ ผู้ขายต้องมีตารางการเปลี่ยนอะไหล่ตามระยะเวลาเพื่อป้องกันเครื่องเสีย และมีช่างที่ชำนาญเพื่อบริการซ่อมบำรุง หรือแก้ไขปัญหาให้เครื่องตรวจวิเคราะห์สามารถใช้งานได้ตลอด ๒๔ ชั่วโมง โดยไม่คิดมูลค่า และมาดำเนินการบำรุงรักษาเครื่องอย่างน้อย ๔ ครั้งต่อปี

๕.๑๓ ผู้ขายจะต้องจัดหาคู่มือการตรวจวิเคราะห์ การใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์เป็นภาษาไทย และภาษาอังกฤษ อย่างละ ๑ ชุด

๕.๑๔ ผู้ขายต้องจัดอบรมการใช้งานเครื่องหลังติดตั้ง และคอยให้คำปรึกษาการใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์ดังกล่าว แก่เจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาล จนใช้งานได้ดี

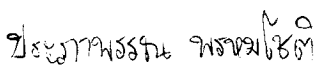
๕.๑๕ สัญญาจะซื้อขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ ผู้ขายจะต้องส่งมอบน้ำยาให้แล้วเสร็จภายใน ๑๕ วัน นับตั้งแต่รับสั่งซื้อจากหน่วยงานพัสดุของโรงพยาบาล

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ

(นายณรงค์ ศรีบัว)

ลงชื่อ..........กรรมการ

(นายสมพร ก้านแก้ว)

ลงชื่อ..........กรรมการ

(นางสาวประภาพรพรน พรมโชติ)