

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
วัสดุวิทยาศาสตร์ จำนวน 7 รายการ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ วัสดุวิทยาศาสตร์ จำนวน 7 รายการ มีรายละเอียดดังนี้

1. ชุดน้ำยาสำเร็จรูปที่ใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางภูมิคุ้มกันวิทยา
  - 1.1. น้ำยาตรวจ Procalcitonin จำนวน 2,300 การทดสอบ
  - 1.2. น้ำยาตรวจ FSH จำนวน 200 การทดสอบ
  - 1.3. น้ำยาตรวจ Estradiol จำนวน 100 การทดสอบ
  - 1.4. น้ำยาตรวจ LH จำนวน 100 การทดสอบ
  - 1.5. น้ำยาตรวจ Prolactin จำนวน 100 การทดสอบ
  - 1.6. น้ำยาตรวจ N-terminal proB-type จำนวน 100 การทดสอบ
  - 1.7. น้ำยาตรวจ Vitamin D Total จำนวน 300 การทดสอบ

มีรายละเอียดดังนี้

คุณสมบัติทั่วไป

1. ชุดน้ำยาสำเร็จรูปที่ใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางภูมิคุ้มกันวิทยาสำหรับวิเคราะห์หาปริมาณสารเคมี หรือฮอร์โมน และมียังประกอบครบชุด โดยเป็นน้ำยาแบบพร้อมใช้งาน (Ready to use) ทั้งนี้การวิเคราะห์ต้องใช้เวลาในการตรวจวิเคราะห์จนถึงรายงานผล (Time to first result) ไม่เกิน 20 นาทีต่อราย

1.1 น้ำยาตรวจ Procalcitonin จำนวน 2,300 การทดสอบมีคุณลักษณะเฉพาะดังนี้

- 1.1.1 เป็นน้ำยาทดสอบหาปริมาณ Procalcitonin ใน serum หรือ plasma
- 1.1.2 ใช้หลักการ Electrochemiluminescence immunoassay แบบ sandwich
- 1.1.3 มี stability หลังเปิดใช้งานไม่น้อยกว่า 25 วัน
- 1.1.4 มี sensitivity ไม่น้อยกว่า 0.02 ng/mL
- 1.1.5 มี linearity ไม่น้อยกว่า 100 ng/mL

1.2 น้ำยาตรวจ FSH จำนวน 200 การทดสอบ มีคุณลักษณะเฉพาะดังนี้

- 1.2.1 เป็นน้ำยาทดสอบหาปริมาณ follicle-stimulating hormone (FSH)
- 1.2.2 ใช้หลักการ Electrochemiluminescence immunoassay แบบ sandwich
- 1.2.3 มี stability หลังจากเปิดใช้งานไม่น้อยกว่า 55 วัน
- 1.2.4 มี sensitivity ไม่น้อยกว่า 0.100 mIU/mL
- 1.2.5 มี linearity ไม่น้อยกว่า 200 mIU/mL

ลงชื่อ..... (ประธานกรรมการ)

(รศ.ดร.วีรวรรณ เล็กสกุลไชย)


ลงชื่อ..... (กรรมการ)

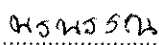
(นางสาวพรพรรณ โจนแสง)


ลงชื่อ..... (กรรมการ)

(นายพงษ์วุฒิ สุวรรณรัตน์)

- 1.3 **น้ำยาตรวจ Estradiol จำนวน 100 การทดสอบ มีคุณลักษณะเฉพาะดังนี้**
- 1.3.1 เป็นน้ำยาทดสอบหาปริมาณ Estradiol
  - 1.3.2 ใช้หลักการ Electrochemiluminescence immunoassay แบบ Competition
  - 1.3.3 มี stability หลังจากเปิดใช้งานไม่น้อยกว่า 55 วัน
  - 1.3.4 มี sensitivity ไม่น้อยกว่า 20 pmol/L (5.00 pg/mL)
  - 1.3.5 มี linearity ไม่น้อยกว่า 11,000 pmol/L (3,000 pg/mL)
- 1.4 **น้ำยาตรวจ LH จำนวน 100 การทดสอบ มีคุณลักษณะเฉพาะดังนี้**
- 1.4.1 เป็นน้ำยาทดสอบหาปริมาณ luteinizing hormone (LH)
  - 1.4.2 ใช้หลักการ Electrochemiluminescence immunoassay แบบ Sandwich
  - 1.4.3 มี stability หลังจากเปิดใช้งานไม่น้อยกว่า 55 วัน
  - 1.4.4 มี sensitivity ไม่น้อยกว่า 0.100 mIU/mL
  - 1.4.5 มี linearity ไม่น้อยกว่า 200 mIU/mL
- 1.5 **น้ำยาตรวจ Prolactin จำนวน 100 การทดสอบ มีคุณลักษณะเฉพาะดังนี้**
- 1.5.1 เป็นน้ำยาทดสอบหาปริมาณ prolactin
  - 1.5.2 ใช้หลักการ Electrochemiluminescence immunoassay แบบ Sandwich
  - 1.5.3 มี stability หลังจากเปิดใช้งานไม่น้อยกว่า 55 วัน
  - 1.5.4 มี sensitivity ไม่น้อยกว่า 1.00  $\mu$ IU/mL หรือ 0.05 ng/mL
  - 1.5.5 มี linearity ไม่น้อยกว่า 10,000  $\mu$ IU/mL หรือ 450 ng/mL
- 1.6 **น้ำยาตรวจ N-terminal proB-type จำนวน 100 การทดสอบ มีคุณลักษณะเฉพาะดังนี้**
- 1.6.1 เป็นน้ำยาทดสอบหาปริมาณ N-terminal proB-type (proBNP)
  - 1.6.2 ใช้หลักการ Electrochemiluminescence immunoassay แบบ Sandwich
  - 1.6.3 มี stability หลังจากเปิดใช้งานไม่น้อยกว่า 55 วัน
  - 1.6.4 มี sensitivity ไม่น้อยกว่า 5 pg/mL หรือ 0.5 pmol/L
  - 1.6.5 มี linearity ไม่น้อยกว่า 35,000 pg/mL หรือ 4,000 pmol/L
- 1.7 **น้ำยาตรวจ Vitamin D Total จำนวน 300 การทดสอบมีคุณลักษณะเฉพาะดังนี้**
- 1.7.1 เป็นน้ำยาทดสอบหาปริมาณ total 25-hydroxyvitamin D แบบปริมาณ (Quantitative) ใน serum หรือ plasma
  - 1.7.2 ใช้หลักการ Electrochemiluminescence immunoassay โดยเป็นแบบ Competition principle
  - 1.7.3 สามารถตรวจวัดค่าของ total Vitamin D ได้ตั้งแต่ 3.00-70.0 ng/mL หรือ 7.50-175 nmol/L
  - 1.7.4 มี sensitivity ไม่น้อยกว่า 3.00 ng/mL (7.50 nmol/L)

ลงชื่อ..........(ประธานกรรมการ)  
(รศ.ดร.วีรวัฒน์ เล็กสกุลไชย)

ลงชื่อ..........(กรรมการ)  
(นางสาวพรพรรณ โรจนแสง)

ลงชื่อ..........(กรรมการ)  
(นายพงษ์วุฒิ สุวรรณรัตน์)

## เงื่อนไขเฉพาะ

1. ผู้ขายจะต้องติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์ทางภูมิคุ้มกันวิทยา สำหรับการตรวจวิเคราะห์ตลอดระยะเวลาที่โรงพยาบาลฯ ใช้น้ำยาตรวจดังกล่าว และต้องรับผิดชอบการติดตั้ง การบำรุงรักษา การซ่อมแซม รวมทั้งค่าอะไหล่ทั้งหมด โดยไม่คิดมูลค่า โดยเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติดังกล่าวจะต้องมีคุณสมบัติ ดังนี้

- 1.1 มีความเร็วในการตรวจวิเคราะห์ไม่น้อยกว่า 80 การทดสอบ/ ชั่วโมง
- 1.2 มีระบบอ่าน Sample Barcode และ Reagent Barcode
- 1.3 มีการใช้ Disposable Carbon Tips ป้องกันการเกิด Carry Over ระหว่างตัวอย่าง ตรวจแต่ละราย และมีระบบ Clot และ liquid level detection
- 1.4 มีระบบส่งงานด่วน (STAT) โดยสามารถสั่งได้ในขณะที่เครื่องตรวจวิเคราะห์กำลังปฏิบัติงานอยู่
- 1.5 มีระบบเปิด-ปิด ฝาน้ำยาอัตโนมัติทำให้น้ำยาคงสภาพยาวนาน

2. ผู้ขายต้องจัดหาอุปกรณ์ในการทำงานให้เพียงพอต่อการใช้งานตลอดอายุสัญญา โดยไม่คิดมูลค่า ได้แก่

- 2.1 เครื่องสำรองไฟฟ้า (UPS) ที่สามารถสำรองไฟได้ไม่น้อยกว่า 30 นาที
- 2.2 เครื่องพิมพ์ผล พร้อมทั้งจัดหาหมึกพิมพ์ให้ตลอดการใช้งาน

3. ผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายการติดตั้งและดูแลระบบไฟฟ้า ระบบน้ำดีและน้ำเสีย รวมถึงระบบไฟฟ้าสำรองของเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ เพื่อให้เครื่องสามารถทำงานได้โดยไม่สะดุด


4. กรณีที่ต้องใช้น้ำกับเครื่องตรวจวิเคราะห์และกระบวนการตรวจวิเคราะห์ บริษัทต้องจัดการระบบน้ำใช้ที่มีคุณภาพสมบูรณ์ต่อการตรวจวิเคราะห์ รวมถึงผลกระทบของคุณภาพน้ำต่อผลการตรวจวิเคราะห์ และรับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมดตลอดการใช้งาน

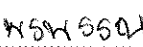
5. ผู้ขายต้องดูแลรับผิดชอบการตรวจสภาพและการบำรุงรักษาเครื่องอย่างสม่ำเสมอ ให้เครื่องมีประสิทธิภาพ ใช้งานได้ดีตลอดเวลา หากเครื่องมีปัญหาขัดข้อง ผู้ขายจะต้องดำเนินการซ่อมแซมให้ใช้งานได้ภายใน 12 ชั่วโมงหลังจากได้รับแจ้งจากผู้ใช้ หากไม่สามารถซ่อมเครื่อง หรือชำรุดในลักษณะเดียวกันเกิน 4 ครั้ง ในระยะเวลา 30 วัน นับจากการเกิดปัญหาครั้งแรกผู้ขายต้องนำเครื่องใหม่มาเปลี่ยนให้ภายใน 30 วันโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ และต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการส่งตรวจไปยังหน่วยงานภายนอก

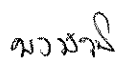
6. ผู้ขายต้องระบุช่องทางการรับแจ้งเหตุขัดข้อง ซึ่งจะต้องสามารถรับแจ้งเหตุได้ทุกวันตลอดเวลา 24 ชั่วโมง

7. ผู้ขายมีการบำรุงรักษาเครื่องอย่างน้อย 4 ครั้งต่อปี และซ่อมแซมกรณีเครื่องชำรุดเพื่อให้เครื่องพร้อมใช้งานตลอดเวลาโดยค่าใช้จ่ายทั้งหมดเป็นความรับผิดชอบของผู้ขายเอง

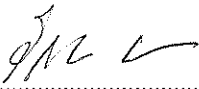
8. เครื่องและน้ำยาที่ใช้เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการรับรองจากองค์การอาหารและยา ประเทศสหรัฐอเมริกา (FDA : Food and Drug Administration) หรือสหภาพยุโรป (CE Mark : Conformance European Mark) ว่าสามารถนำมาใช้ในการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการได้

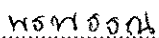
ลงชื่อ..........(ประธานกรรมการ)  
(รศ.ดร.วีรวัฒน์ เล็กสกุลไชย)

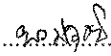
ลงชื่อ..........(กรรมการ)  
(นางสาวพรพรรณ โจรนแสง)

ลงชื่อ..........(กรรมการ)  
(นายพงษ์วุฒิ สุวรรณรัตน์)

9. ผู้ขายต้องจัดทำคู่มือการใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์เป็นภาษาไทย 1 ชุดและคู่มือประจำเครื่องตรวจวิเคราะห์ฉบับภาษาอังกฤษอีก 1 ชุด มอบให้แก่โรงพยาบาล
10. ผู้ขายต้องฝึกอบรมการใช้เครื่อง การบำรุงรักษาประจำวัน อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง และให้คำปรึกษาในการใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์แก่เจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาลเพื่อใช้งานได้อย่างเหมาะสม โดยไม่คิดมูลค่า
11. ผู้ขายต้องติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่สามารถเชื่อมต่อกับระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการของโรงพยาบาล (LIS) และรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการเชื่อมต่อเครื่องตรวจวิเคราะห์ทั้งหมดที่นำมาติดตั้งกับระบบ LIS ของห้องปฏิบัติการ รวมถึงค่าบำรุงรักษาระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการ (LIS) ของโรงพยาบาลตลอดระยะเวลาการติดตั้ง โดยไม่คิดมูลค่า
12. ผู้ขายต้องมีหลักฐานแสดงคุณสมบัติเครื่องมือตาม พรบ.เครื่องมือแพทย์ 2551
13. ผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการ Validate เครื่องมือเมื่อติดตั้ง และค่าใช้จ่ายในการทำ Correlation ของเครื่องตรวจวิเคราะห์ทั้งหมด ทุกๆ 12 เดือน ตามกระบวนการของระบบคุณภาพ
14. ผู้ขายจะต้องให้การสนับสนุนวัสดุอุปกรณ์และน้ำยาอื่นๆ ที่ใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์ ตามปริมาณที่ใช้งานจริง เช่น Calibrator และ Control รวมถึงน้ำยาที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์ Calibrator และ Control พร้อมทั้งสนับสนุนค่าใช้จ่ายการควบคุมคุณภาพภายนอก (EQA) ตลอดการใช้น้ำยา โดยไม่คิดมูลค่า
15. น้ำยาต้องผลิตจากบริษัทผู้ผลิตเดียวกันกับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ หรือเป็นผู้ผลิตภายใต้บริษัทเดียวกัน เพื่อผลที่ถูกต้อง สะดวกต่อการควบคุมคุณภาพ และการสอบกลับ รวมถึงมีหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ที่ได้มาตรฐานสากล
16. น้ำยาต้องมีคุณภาพ และมีอายุการใช้งานเมื่อส่งถึงห้องปฏิบัติการไม่น้อยกว่า 6 เดือน หากผู้ขายส่งน้ำยาที่มีอายุการใช้งานน้อยกว่า 6 เดือน ผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายน้ำยาที่โรงพยาบาลไม่สามารถใช้งานได้ทันที โดยไม่คิดมูลค่า
17. ผู้ขายต้องรับประกันคุณภาพน้ำยากรณีที่น้ำยามีการเสื่อมสภาพ โดยที่ต้องนำมาเปลี่ยนโดยไม่คิดมูลค่า
18. เลขที่การผลิตน้ำยา (Lot number) ของน้ำยาที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์และสารควบคุมคุณภาพ (control materials) ต้องไม่เกิน 3 เลขที่การผลิตน้ำยาต่อปี
19. ผู้ขายต้องมีเอกสารแนบน้ำยาระบุความคงตัวของน้ำยา โดยน้ำยาเมื่อเปิดใช้งานในเครื่องตรวจวิเคราะห์แล้วต้องใช้ได้ตามความเหมาะสมกับจำนวนที่ใช้ตรวจจริงในโรงพยาบาล หากมีการหมดอายุก่อนเปิดใช้ ผู้ขายต้องให้เปลี่ยนคืนโดยไม่คิดค่าใช้จ่าย
20. โรงพยาบาลสงวนสิทธิ์ไม่ต้องซื้อน้ำยาทุกรายการทดสอบหรือตามจำนวนที่กำหนดไว้ทุกรายการ โดยสามารถถ่วงเฉลี่ยกันได้ภายในวงเงินงบประมาณที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ได้
21. หากโรงพยาบาลมีการซื้อน้ำยาเพิ่มเติมนอกเหนือวงเงินงบประมาณที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ได้ ผู้ขายต้องยืนยันราคาเดิม
22. การจัดส่งน้ำยาโดยการทำสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ จะซื้อเป็นคราว ๆ ไป ภายใน 1 ปี และส่งของภายใน 7 วันทำการหลังจากโรงพยาบาลส่งใบสั่งให้ผู้ขาย

ลงชื่อ..........(ประธานกรรมการ)  
(รศ.ดร.วีรวัฒน์ เล็กสกุลไชย)

ลงชื่อ..........(กรรมการ)  
(นางสาวพรพรรณ โจรนแสง)

ลงชื่อ..........(กรรมการ)  
(นายพงษ์วุฒิ สุวรรณรัตน์)


23. ผู้ขายต้องเพิ่มเครื่องมือหรือเปลี่ยนเครื่องมือที่มีศักยภาพสูงขึ้นให้กับโรงพยาบาลในกรณีที่โรงพยาบาลมีปริมาณงานเพิ่มมากขึ้นหรือเครื่องที่ตั้งอยู่ไม่มีประสิทธิภาพเพียงพอกับการใช้งาน โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ

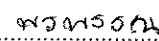
24. ผู้ขายจะถูกประเมินคุณภาพจากผู้ใช้งานอย่างน้อยปีละ 2 ครั้ง หากไม่ผ่านการประเมินโรงพยาบาลมีสิทธิ์ยกเลิกสัญญา โดยทางบริษัทฯจะไม่เรียกร้องค่าเสียหายใดๆจากโรงพยาบาล

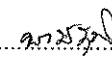
25. ผู้ขายยินดีให้โรงพยาบาลยกเลิกสัญญาได้ตลอดเวลา หากน้ำยาหรือเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ/เครื่องสกัด/เพิ่มปริมาณไวรัส รวมทั้งการบริการไม่เป็นไปตามกำหนด และเมื่อบอกเลิกสัญญาแล้วโรงพยาบาลมีสิทธิ์เรียกร้องค่าเสียหายจากผู้ขายได้

26. เทคโนโลยีและวิธีการตรวจแต่ละรายการทดสอบ ต้องไม่ล้าสมัยและเป็นวิธีที่ใช้ในปัจจุบัน มีใช้ในโรงพยาบาลรัฐบาลหรือโรงพยาบาลมหาวิทยาลัย

27. หากสำนักงานตรวจเงินแผ่นดินตรวจสอบพบว่าราคาของน้ำยาที่ขายให้กับทางโรงพยาบาลศูนย์การแพทย์สมเด็จพระเทพรัตนราชสุดาฯ สยามบรมราชกุมารี สูงเกินกว่าเหตุ ทางผู้ขายต้องรับผิดชอบความเสียหายที่เกิดขึ้นและคืนเงินส่วนที่สูงเกินกว่าเหตุให้กับโรงพยาบาลโดยไม่มีข้อแม้ใดๆ

.....  
ลงชื่อ..........(ประธานกรรมการ)  
(รศ.ดร.วีรวรรณ เล็กสกุลไชย)

ลงชื่อ..........(กรรมการ)  
(นางสาวพรพรรณ โรจนแสง)

ลงชื่อ..........(กรรมการ)  
(นายพงษ์วุฒิ สุวรรณรัตน์)