

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือด  
ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน

1. ความต้องการ

ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือด จำนวน 2 รายการ ประกอบด้วย

- 1.1 ชุดน้ำยาตรวจ Prothrombin time(PT) จำนวน 18,000 การทดสอบ
- 1.2 ชุดน้ำยาตรวจ Activated Partial Thromboplasmin time(APTT) จำนวน 17,000 การทดสอบ

2. วัตถุประสงค์การใช้งาน

เพื่อใช้ตรวจวิเคราะห์หาความผิดปกติของปัจจัยการแข็งตัวของเลือด (Coagulation factor) ด้วยเครื่องอัตโนมัติ (Automated Blood Coagulation Analyzer)

3. คุณลักษณะทั่วไป

- 3.1 น้ำยาไม่มีการดัดแปลงและผ่านการรับรองคุณภาพระดับสากลได้แก่USFDA(Food and Drug Administration of USA) หรือ CE mark
- 3.2 น้ำยามีอายุการใช้งานหลังส่งมอบไม่น้อยกว่า 6 เดือนและบรรจุในขวดสำเร็จรูปพร้อม Barcode หรือ QR code เพื่อช่วยลดความผิดพลาด

4. คุณลักษณะเฉพาะ

- 4.1 ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ Prothrombin time(PT)มีคุณลักษณะดังนี้
  - 4.1.1 ชุดน้ำยาประกอบด้วย Thromboplastin ซึ่งเตรียมจาก Human recombinant tissue factor หรือ Human Placenta และ Phospholipids
  - 4.1.2 ลักษณะเป็นผง (lyophilized) เตรียมก่อนการใช้งานที่ละลายในตัวทำละลายเฉพาะ (Solvent) หรือ น้ำกลั่น หลังเตรียมสามารถเก็บในอุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส ได้นานอย่างน้อย 5 วัน
  - 4.1.3 คุณภาพของน้ำยามีค่า ISIอยู่ในช่วง  $1.00 \pm 0.1$  ตามมาตรฐาน WHO
- 4.2 ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ Activated Partial Thromboplasmin time(APTT)
  - 4.2.1 ชุดน้ำยา APTT reagent ประกอบด้วย Phospholipids ซึ่งเตรียมจาก cerebral Tissues หรือ Purified soy phospholipids และสาร activator

(นางสาวชวีพร ทองใบ)

(นางสาวดิษยา มูลศาสตร์สาทร)

(นายวีรพงษ์ แสงสุวรรณ)

- 4.2.2 น้ำยามีคุณสมบัติ High Sensitivity ต่อ Heparin และต่อการตรวจหา Intrinsic Factor Deficiency (VIII, IX, XI, XIII)
- 4.2.3 เป็นน้ำยาสำเร็จรูปพร้อมใช้งานและมีอายุการใช้งานอย่างน้อย 7 วัน ที่อุณหภูมิ 2 – 8 องศาเซลเซียส หลังเปิดใช้งาน

## 5 เจ็อนไอเฉพาะ

5.1 ผู้ขายต้องจัดหาเครื่องตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือดแบบอัตโนมัติ (Fully Automatic Coagulation Analyzer) จำนวน 1 เครื่อง โดยเครื่องตรวจวิเคราะห์นี้มีคุณสมบัติดังนี้

5.1.1 เครื่องสามารถตรวจวัดได้อย่างน้อย 4 หลักการ คือ

5.1.1.1 หลักการ Clotting Assay

5.1.1.2 หลักการ Chromogenic Assay

5.1.1.3 หลักการ Immunological Assay

5.1.1.4 หลักการ Aggregation Assay

5.1.2 มีความเร็วในการตรวจวิเคราะห์ไม่น้อยกว่า 180 tests/ชั่วโมง สามารถ Load สิ่งส่งตรวจได้ต่อเนื่องโดยผ่าน Sample Rack อย่างอัตโนมัติ ทำงานแบบเลือกชนิดการทดสอบได้ (Random Access)

5.1.3 เครื่องใช้หลอดทดสอบ (Cuvette) แบบขึ้นเดียว 1 ขึ้นต่อ 1 การทดสอบ เพื่อสะดวกในการทวนสอบในกรณีสงสัยการเกิดปฏิกิริยา

5.1.4 สามารถตรวจตัวอย่างเลือดจาก Primary tube และ Sample cup ได้และรองรับการวาง Closed Tube, open tubes และ sample cup ใน rack เดียวกันได้

5.1.5 Probe มี Liquid surface sensor สำหรับตรวจสอบตัวอย่างเลือดก่อนดูดได้

5.2 ต้องเป็นเครื่องที่ผ่านการสอบเทียบ มีใบรับรองประสิทธิภาพการใช้งานได้ดี และมีเอกสารการตรวจสอบสภาพจากบริษัทก่อนการจัดส่งและการสอบเทียบจะต้องทำทุกปีโดยช่างผู้ชำนาญการของบริษัท

5.3 ผู้ขายต้องติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่สามารถเชื่อมต่อกับระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการ (LIS) ของศูนย์การแพทย์ฯ และรับผิดชอบค่าใช้จ่ายดังนี้

5.3.1 ค่าเชื่อมต่อเครื่องมือตรวจวิเคราะห์กับระบบ LIS ตลอดระยะเวลาติดตั้ง

5.3.2 ค่าลิขสิทธิ์เชื่อมต่อคอมพิวเตอร์ลูกข่าย (Client) จำนวน 1 จุด

5.4 ผู้ขายต้องจัดหาอุปกรณ์ในการทำงานโดยไม่คิดมูลค่าตลอดระยะเวลาการใช้น้ำยา ได้แก่

(นางสาวชวีพร ทองใบ)

(นางสาวดิษยา มูลศาสตรสาทร)

(นายวีรพงษ์ แสงสุวรรณ)


- 5.4.1 ชุดคอมพิวเตอร์สั่งงานตามจำนวน 1 ชุด
- 5.4.2 เครื่องสำรองไฟฟ้า(UPS)ที่สามารถสำรองไฟ
- 5.4.3 เครื่องพิมพ์ผล พร้อมทั้งจัดหาหมึกพิมพ์และกระดาษพิมพ์ผลให้เพียงพอต่อการใช้งานตลอดอายุสัญญา
- 5.5 ผู้ขายจะรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการติดตั้ง ซ่อมแซมและบำรุงรักษา ดังนี้
- 5.5.1 ระบบไฟฟ้า ระบบน้ำดีและน้ำเสียรวมถึงระบบไฟฟ้าสำรองของเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ เพื่อให้เครื่องสามารถทำงานได้โดยไม่สะดุด
- 5.5.2 การติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ ต้องติดตั้งแล้วเสร็จพร้อมใช้งานภายใน 30 วัน นับจากวันทำสัญญา
- 5.5.3 ตรวจสอบสภาพและบำรุงรักษาเครื่องมืออย่างสม่ำเสมอ โดยจะส่งผู้ชำนาญเข้ามาตรวจสอบตามแผนการบำรุงรักษาที่ทางบริษัทกำหนดตลอดอายุสัญญา
- 5.5.4 กรณีเครื่องมือหรือชุดประกอบเครื่องมือชำรุด จะจัดให้ผู้เชี่ยวชาญเข้ามาตรวจสอบ ภายในเวลา 4 ชั่วโมง นับจากเวลาที่แจ้งและจะซ่อมแซมหรือแก้ไขปัญหาเครื่องให้แล้วเสร็จและระบบสามารถกลับมาให้บริการได้เต็มประสิทธิภาพ ภายใน 24 ชั่วโมง ทั้งนี้หากไม่สามารถซ่อมได้หรือเครื่องชำรุดในลักษณะเดียวกัน เกิน 3 ครั้งในระยะเวลา 30 วัน นับจากเกิดปัญหาครั้งแรก ผู้ขายจะนำเครื่องใหม่มาเปลี่ยนให้ภายใน 30 วันโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ
- 5.5.5 ฝึกและแนะนำการใช้งาน รวมทั้งสอนการแก้ไขเบื้องต้นให้ใช้งานได้แก่เจ้าหน้าที่จนปฏิบัติได้และจัดฝึกอบรมทบทวนอย่างน้อยปีละ 1 ครั้งหลังติดตั้งเครื่อง
- 5.6 ผู้ขายจะรับผิดชอบค่าใช้จ่าย จัดหา วัสดุอุปกรณ์และน้ำยาอื่นๆ ที่ใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์ ตามปริมาณที่ใช้จริง โดยไม่คิดมูลค่า ดังนี้
- 5.6.1 ประเมินประสิทธิภาพเครื่องตรวจวิเคราะห์(Method Validation)ก่อนการใช้งานและทดสอบผลที่รายงานจากเครื่องอัตโนมัติทุกเครื่องว่ามีความสอดคล้องกัน(Correlation) ทุกๆ 12 เดือน (จำนวน 40 รายต่อครั้งต่อเครื่อง)
- 5.6.2 Calibrator, Control รวมทั้งน้ำยาตรวจวิเคราะห์ในการทำ Calibrator, Control
- 5.6.3 สนับสนุนค่าใช้จ่ายในการประเมินคุณภาพโดยองค์กรภายนอก (EQA/Pt) คือ โปรแกรมRIQAS หรือโปรแกรมEQAS
- 5.6.4 จัดหาคู่มือการใช้งานและการบำรุงรักษาเครื่องฉบับภาษาไทยและภาษาอังกฤษ รวมทั้งไฟล์ SOP ภาษาไทย อย่างน้อย 1 ฉบับ
- 5.7 ผู้ขายจะจัดหาน้ำยาที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์ดังนี้
- 5.7.1 น้ำยามีอายุการใช้งานเมื่อส่งถึงห้องปฏิบัติการไม่น้อยกว่า 6 เดือน หากผู้ขายส่งน้ำยามีอายุการใช้งานน้อยกว่า 6 เดือน ผู้ขายจะรับผิดชอบค่าใช้จ่ายน้ำยาที่ทางศูนย์การแพทย์ฯ ไม่สามารถใช้งานได้ทันที โดยไม่คิดมูลค่า


(นางสาวชวีพร ทองใบ)

(นางสาวดิชชา มูลศาสตรสาทร)

(นายวีรพงษ์ แสงสุวรรณ)

- 5.7.2 ผู้เสนอราคาจะรับประกันคุณภาพน้ำยา กรณีน้ำยามีการเสื่อมสภาพ จะนำมาเปลี่ยนโดยไม่คิดมูลค่า
- 5.7.3 ชุดน้ำยาที่ใช้ทดสอบ PT และ APTT ต้องใช้ในโรงพยาบาลที่เป็น โรงเรียน แพทย์ หรือโรงพยาบาลศูนย์ ของประเทศไทย อย่างน้อย 5 แห่ง
- 5.8 ผู้ขายจะเสนอราคารวมภาษีมูลค่าเพิ่มเป็นราคาต่อรายงานผลการทดสอบ (price/reportable result) โดยราคาที่เสนอจะต้องครอบคลุมราคาน้ำยา Calibrator Control EQAS การทดสอบซ้ำ (rerun) และวัสดุอื่นๆ (Accessory)
- 5.9 การส่งมอบน้ำยาจะต้องส่งมอบเป็นงวดๆตามความต้องการของศูนย์การแพทย์ฯ โดยจะออกใบสั่งซื้อให้ผู้ขายเป็นงวดๆ ส่งมอบภายใน 15 วันทำการ หลังจากได้รับใบสั่งซื้อ
- 5.10 มีหนังสือรับรองประกอบกรนำเข้าเครื่องมือแพทย์และนำเข้าโดยผู้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ออกโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข โดยแสดงในวันยื่นข้อเสนอ
- 5.11 ผู้ขายยินดีให้ศูนย์การแพทย์ฯยกเลิกสัญญาได้ตลอดเวลา หากน้ำยาหรือเครื่องตรวจวิเคราะห์รวมทั้งบริการไม่เป็นไปตามกำหนด และเมื่อบอกเลิกสัญญาแล้วศูนย์การแพทย์ฯมีสิทธิเรียกชดเชยค่าเสียหายจากผู้ขายได้

  
(นางสาวชวีพร ทองใบ)

  
(นางสาวดิษยา มุลศาสตรสาทร)

  
(นายวีรพงษ์ แสงสุวรรณ)