

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
วัสดุวิทยาศาสตร์ จำนวน 10 รายการ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ วัสดุวิทยาศาสตร์ จำนวน 10 รายการ มีรายละเอียดดังนี้

1. ชุดน้ำยาตรวจ Activated partial thromboplastin time (APTT)	จำนวน	16,000	การทดสอบ
2. ชุดน้ำยาตรวจ Prothrombin time (PT)	จำนวน	19,000	การทดสอบ
3. ชุดน้ำยาตรวจ Fibrinogen level (Fbg)	จำนวน	3,000	การทดสอบ
4. ชุดน้ำยาตรวจ Thrombin time (TT)	จำนวน	100	การทดสอบ
5. ชุดน้ำยาตรวจวัดปริมาณสาร D-Dimer	จำนวน	2,600	การทดสอบ
6. ชุดน้ำยาตรวจ Lupus anticoagulant (screening + confirm)	จำนวน	200	การทดสอบ
7. ชุดน้ำยาตรวจ Protein C	จำนวน	150	การทดสอบ
8. ชุดน้ำยาตรวจ Free Protein S	จำนวน	150	การทดสอบ
9. ชุดน้ำยาตรวจ Anti-thrombin III	จำนวน	150	การทดสอบ
10. ชุดน้ำยาตรวจปริมาณยากลุ่ม LMWH	จำนวน	30	การทดสอบ

1. ชุดน้ำยาตรวจ Activated partial thromboplastin time (APTT) จำนวน 16,000 การทดสอบ
มีรายละเอียดดังนี้

1.1 คุณลักษณะทั่วไป

เป็นชุดน้ำยาตรวจหา activated partial thromboplastin time (APTT) ในพลาสมาสำหรับตรวจคัดกรอง ภาวะการขาดหรือพร่องปัจจัยการแข็งตัวของเลือดในส่วนของ Intrinsic factor deficiency (VIII, IX, XI และ common coagulation pathway) และใช้ติดตามการรักษาด้วยยา heparin

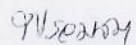
1.2 คุณลักษณะเฉพาะ

1.2.1 ชุดน้ำยา APTT reagent ประกอบด้วย phospholipids ซึ่งเตรียมจาก purified soy phospholipids หรือ cephalin ที่เตรียมจาก rabbit cerebral tissues และสาร activator

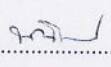
1.2.2 ชุดน้ำยามีลักษณะเป็นของเหลว (liquid) พร้อมใช้งาน (ready to use)

1.2.3 ชุดน้ำยามีคุณสมบัติไวต่อ heparin และ factor deficiencies และไม่ไวหรือไวในระดับต่ำต่อ lupus anticoagulant (LA) ตามมาตรฐาน CLSI โดยมีเอกสารงานวิจัยในระดับนานาชาติรับรองมาแสดง

1.2.4 ชุดน้ำยามีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6-12 เดือนนับจากวันส่งมอบ กรณีที่น้ำยามีอายุการใช้งานจากผู้ผลิตน้อยกว่า 12 เดือน ทางบริษัทผู้เสนอราคาต้องมีเอกสารชี้แจงและแสดงหลักฐานการจัดหาน้ำยาให้เพียงพอต่อการใช้งานในระยะเวลา 12 เดือน โดยมี Lot. น้ำยาแตกต่างกันไม่เกิน 2 Lot. ตลอดอายุสัญญา

ลงชื่อ..........(ประธานกรรมการ)
(ดร.พร้อมจิต ศรียาชัย)

ลงชื่อ..........(กรรมการ)
(พญ.มนัสนันท์ รวีสุนทรเกียรติ)

ลงชื่อ..........(กรรมการ)
(นางสาวประภาพร พานิชชอบ)

1.2.5 ผู้เสนอราคาจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบจัดหาตัวยา 0.025 mol/L calcium chloride liquid (0.025M CaCl₂) ให้เพียงพอต่อการใช้งาน โดยไม่คิดมูลค่า

2. ชุดน้ำยาตรวจ Prothrombin time (PT) จำนวน 19,000 การทดสอบ มีรายละเอียดดังนี้

2.1 คุณลักษณะทั่วไป

เป็นชุดน้ำยาตรวจ prothrombin time (PT) ในพลาสติกสำหรับตรวจคัดกรอง ภาวะการขาดหรือพร่องปัจจัยการแข็งตัวของเลือดในส่วนของ extrinsic factor deficiency (V, VII, X และ common coagulation pathway) และใช้ติดตามการรักษาด้วยยา oral anticoagulant

2.2 คุณลักษณะเฉพาะ

2.2.1 ชุดน้ำยาประกอบด้วย lyophilized thromboplastin ซึ่งเตรียมจาก human recombinant tissue factor หรือ human placenta และ phospholipids หรือ rabbit brain ที่ละลายในตัวทำละลายเฉพาะ (solvent) หรือน้ำกลั่น

2.2.2 คุณภาพของน้ำยาต้องมีค่า ISI อยู่ในช่วง 1.00 ± 0.1

2.2.3 ชุดน้ำยามีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6-12 เดือน นับจากวันส่งมอบและเป็นสินค้าที่มี Lot. ในการผลิตเดียวกัน

3. ชุดน้ำยาตรวจ Fibrinogen level จำนวน 3,000 การทดสอบ มีรายละเอียดดังนี้

3.1 คุณลักษณะทั่วไป

เป็นชุดน้ำยาตรวจหาปริมาณของ fibrinogen ในพลาสติก เพื่อหาสาเหตุและความผิดปกติของ fibrinogen

3.2 คุณลักษณะเฉพาะ

3.2.1 ส่วนประกอบของน้ำยาประกอบด้วย titrated human calcium thrombin หรือ bovine thrombin ซึ่งมีความเข้มข้นไม่น้อยกว่า 100 IU/mL หรือ 100 NIH/mL มีลักษณะเป็นน้ำยาพร้อมใช้ (ready to use) หรือ lyophilized

3.2.2 ชุดน้ำยามีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 12 เดือน นับจากวันที่ส่งมอบ ต้องเป็นสินค้าที่มี Lot. ในการผลิตเดียวกัน

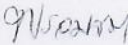
4. ชุดน้ำยาตรวจ Thrombin time (TT) จำนวน 100 การทดสอบ มีรายละเอียดดังนี้

4.1 คุณลักษณะทั่วไป

เป็นน้ำยาตรวจหาความผิดปกติในการทดสอบกลไกการแข็งตัวของเลือด thrombin time (TT) ใน พลาสติก โดยเป็น screening test สำหรับการหาความผิดปกติของกลไกการแข็งตัวของเลือดที่มีค่า PT และ APTT ผิดปกติ เพื่อหาสาเหตุและตรวจหาความผิดปกติของสาร fibrinogen

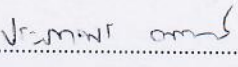
4.2 คุณลักษณะเฉพาะ

4.2.1 ส่วนประกอบของน้ำยาประกอบด้วย titrated human calcium thrombin หรือ bovine thrombin ซึ่งมีความเข้มข้นไม่น้อยกว่า 1.5 NIH unit/ml มีลักษณะเป็น lyophilized สามารถละลายได้ในตัวทำละลายจำเพาะหรือน้ำกลั่น

ลงชื่อ..........(ประธานกรรมการ)

(ดร.พร้อมจิต ศรียากิจ)

ลงชื่อ..........(กรรมการ)
(พญ.มนันันท์ รวีสุนทรเกียรติ)

ลงชื่อ..........(กรรมการ)
(นางสาวประภาพร พานิชชอบ)

4.2.2 น้ำยามีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 12 เดือน นับจากวันส่งมอบต้องเป็นสินค้าที่มี Lot. ใน การผลิตเดียวกัน

5. ชุดน้ำยาตรวจวัดปริมาณสาร D-Dimer จำนวน 2,600 การทดสอบ มีรายละเอียดดังนี้

5.1 คุณลักษณะทั่วไป

เป็นน้ำยาตรวจหาปริมาณของ D-dimer ในตัวอย่างตรวจ เพื่อช่วยในการวินิจฉัยโรค DVT (Deep venous thrombosis) และ PE (Pulmonary embolism), ภาวะ DIC (Disseminated intravascular coagulation) และ thrombosis

5.2 คุณลักษณะเฉพาะ

5.2.1 ในน้ำยาประกอบด้วย polystyrene particles หรือ micro-latex particle ที่ coat ด้วย monoclonal antibodies หนึ่งหรือสองชนิดซึ่งจำเพาะต่อ D-dimer โดยใช้หลักการ immuno-turbidimetric method ในการทดสอบ

5.2.2 เป็นสารละลายพร้อมใช้ (ready to use) หรือ lyophilized

5.2.3 น้ำยาต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ

6. ชุดน้ำยาตรวจ Lupus anticoagulant (screening + confirm) จำนวน 200 การทดสอบ มี รายละเอียดดังนี้

6.1 คุณลักษณะทั่วไป

6.1.1 เป็นชุดน้ำยาตรวจหา Lupus anticoagulant (LA) ในพลาสมา โดยใช้น้ำยาตรวจวิเคราะห์อย่างน้อย 2 หลักการ ได้แก่ diluted Russell's viper venom test (DRVV assay) และ/หรือ LA sensitive APTT

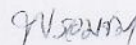
6.1.2 น้ำยาที่ใช้ในการตรวจหา lupus anticoagulant มี guideline รองรับจาก The Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) ที่มีการปรับปรุงล่าสุด


6.2 คุณลักษณะเฉพาะ

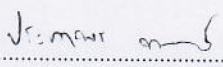
6.2.1 เป็นสารละลายพร้อมใช้ (ready to use) หรือ lyophilized

6.2.2 สำหรับน้ำยาหลักการ diluted Russell's viper venom test (DRVV assay) ประกอบด้วย น้ำยาสำหรับการ screen และ confirm โดยน้ำยาสำหรับการ screen มีลักษณะ low concentration phospholipids ส่วนน้ำยา confirm มีลักษณะ high concentration phospholipids ทั้งนี้ น้ำยาทั้ง screen และ confirm มีส่วนประกอบของ Russell's viper venom, calcium และ heparin inhibitor

6.2.3 สำหรับน้ำยาหลักการ LA sensitive APTT ประกอบด้วยน้ำยาสำหรับการ screen และ confirm โดยน้ำยาสำหรับการ screen มีลักษณะ low concentration phospholipids ส่วนน้ำยา confirm มี ลักษณะ high concentration phospholipids หรือ hexagonal phase phospholipid ทั้งนี้ น้ำยาทั้ง screen และ confirm มีส่วนประกอบของ silica (siliceous) activator หรือ ellagic acid activator กรณี เป็น activator ชนิดอื่นต้องมีเอกสารยืนยันการใช้งานสำหรับตรวจ LA หรือมีงานวิจัยระดับนานาชาติรองรับ ผลการตรวจ

ลงชื่อ..........(ประธานกรรมการ)
(ดร.พร้อมจิต ศรียาชัย)

ลงชื่อ..........(กรรมการ)
(พญ.มนัสสน์ รวีสุนทรเกียรติ)

ลงชื่อ..........(กรรมการ)
(นางสาวประภาพร พานิชชอบ)

6.2.4 น้ำยาต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 12 เดือน นับจากวันส่งมอบ กรณีที่น้ำยามีอายุการใช้งานจากผู้ผลิตน้อยกว่า 12 เดือน ทางบริษัทผู้เสนอราคาต้องมีเอกสารชี้แจงและแสดงหลักฐานการจัดหาน้ำยาให้เพียงพอต่อการใช้งานในระยะเวลา 12 เดือนโดยมี Lot. น้ำยาแตกต่างกันไม่เกิน 2 Lot. ตลอดอายุสัญญา

7. ชุดน้ำยาตรวจ Protein C จำนวน 150 การทดสอบ มีรายละเอียดดังนี้

7.1 คุณลักษณะทั่วไป

เป็นน้ำยาตรวจ Protein C แบบ activity เพื่อวินิจฉัย congenital หรือ acquired protein C deficiencies ในผู้ป่วย thrombosis

7.2 คุณลักษณะเฉพาะ

7.2.1 ในน้ำยาประกอบด้วย protein C activator ชนิด venom of Agkistrodon contortrix หรือ specific activator of protein C และ chromogenic substrate โดยใช้หลักการตรวจ Chromogenic assay/ Color metric assay

7.2.2 เป็นสารละลายพร้อมใช้ (ready to use) หรือ lyophilized

7.2.3 น้ำยาต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 12 เดือน นับจากวันส่งมอบ กรณีที่น้ำยามีอายุการใช้งานจากผู้ผลิตน้อยกว่า 12 เดือน ทางบริษัทผู้เสนอราคาต้องมีเอกสารชี้แจงและแสดงหลักฐานการจัดหาน้ำยาให้เพียงพอต่อการใช้งานในระยะเวลา 12 เดือนโดยมี Lot. น้ำยาแตกต่างกันไม่เกิน 2 Lot. ตลอดอายุสัญญา

8. ชุดน้ำยาตรวจ Free Protein S จำนวน 150 การทดสอบ มีรายละเอียดดังนี้

8.1 คุณลักษณะทั่วไป

เป็นน้ำยาตรวจ free protein S antigen เพื่อวินิจฉัย congenital หรือ acquired protein S deficiencies ในผู้ป่วย thrombosis

8.2 คุณลักษณะเฉพาะ

8.2.1 ในน้ำยาประกอบด้วย polystyrene particles coated with monoclonal mouse antibodies to free protein S โดยใช้หลักการตรวจ immunoassay หรือน้ำยาประกอบด้วย latex microparticle ที่ coat ด้วย monoclonal antibodies หนึ่งหรือสองชนิดซึ่งจำเพาะต่อ free protein S antigen โดยใช้หลักการ immuno-turbidimetric method ในการทดสอบ

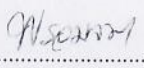
8.2.2 เป็นสารละลายพร้อมใช้ (ready to use) หรือ lyophilized


8.2.3 น้ำยาต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบและทางบริษัทผู้เสนอราคาต้องมีเอกสารชี้แจงและแสดงหลักฐานการจัดหาน้ำยาให้เพียงพอต่อการใช้งานในระยะเวลา 12 เดือนโดยมี Lot. น้ำยาแตกต่างกันไม่เกิน 2 Lot. ตลอดอายุสัญญา

9. ชุดน้ำยาตรวจ Antithrombin III จำนวน 150 การทดสอบ มีรายละเอียดดังนี้

9.1 คุณลักษณะทั่วไป

เป็นน้ำยาตรวจ antithrombin III เพื่อวินิจฉัย congenital หรือ acquired antithrombin III deficiencies ในผู้ป่วย thrombosis

ลงชื่อ..........(ประธานกรรมการ)
(ดร.พร้อมจิต ศรียากิจ)

ลงชื่อ..........(กรรมการ)
(พญ.มนัสนันท์ รัสสุนทรเกียรติ)

ลงชื่อ..........(กรรมการ)
(นางสาวประภาพร ปานิชชอบ)

9.2 คุณลักษณะเฉพาะ

9.2.1 ในน้ำยาประกอบด้วย bovine thrombin, chromogenic substrate และ heparin

9.2.2 น้ำยามีลักษณะเป็นของเหลว (liquid) สารละลายพร้อมใช้ (ready to use) หรือ lyophilized

9.2.3 น้ำยาต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบและทางบริษัทผู้เสนอราคา ต้องมีเอกสารชี้แจงและแสดงหลักฐานการจัดการน้ำยาให้เพียงพอต่อการใช้งานในระยะเวลา 12 เดือนโดยมี Lot. น้ำยาแตกต่างกันไม่เกิน 2 Lot. ตลอดอายุสัญญา

10. ชุดน้ำยาตรวจ Anti-Xa (LMWH - Enoxaparin level) จำนวน 30 การทดสอบ มีรายละเอียดดังนี้

10.1 คุณลักษณะทั่วไป

เป็นน้ำยาตรวจ anti-Xa เพื่อวัดระดับยา LMWH

10.2 คุณลักษณะเฉพาะ

10.2.1 ในน้ำยาประกอบด้วย bovine factor Xa และไม่มีสารเติม antithrombin เพื่อสะท้อน physiology ของผู้ป่วยโดยตรง โดยใช้หลักการตรวจ chromogenic assay

10.2.2 เป็นสารละลายพร้อมใช้ (ready to use) หรือ lyophilized

10.2.3 น้ำยาต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบทางบริษัทผู้เสนอราคาต้องมี เอกสารชี้แจงและแสดงหลักฐานการจัดการน้ำยาให้เพียงพอต่อการใช้งานในระยะเวลา 12 เดือนโดยมี Lot. น้ำยาแตกต่างกันไม่เกิน 2 Lot. ตลอดอายุสัญญา

เงื่อนไขเฉพาะ

ผู้เสนอราคาจะต้องทำการติดตั้งเครื่องตรวจวัดการแข็งตัวของเลือดอัตโนมัติเพื่อใช้กับน้ำยา มี คุณลักษณะดังนี้

1. ผู้เสนอราคาต้องทำการจัดหาและทำการติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือดชนิดอัตโนมัติ จำนวน 2 เครื่องโดยแบ่งเป็นเครื่องหลักและเครื่องสำรอง โดยแต่ละเครื่องต้องมีคุณลักษณะ ดังต่อไปนี้
 - 1.1 เป็นเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่มีเครื่องหมายทางการค้าและรุ่นสินค้าเดียวกันทั้ง 2 เครื่อง
 - 1.2 ทั้ง 2 เครื่องเป็นเครื่องที่ยังไม่ผ่านการใช้งานด้านการตรวจวิเคราะห์หรือจัดแสดงเพื่อการค้าใน หน่วยงานหรือโรงพยาบาลอื่นๆ มาก่อน แสดงหลักฐานก่อนวันติดตั้งเครื่อง
 - 1.3 ความเร็วในการตรวจวิเคราะห์ (throughput) ต่อ 1 เครื่องตรวจวิเคราะห์ ในการทำ prothrombin time (PT) และ activated partial thromboplastin time (APTT) พร้อมกัน มากกว่าหรือเท่ากับ 100 การทดสอบต่อชั่วโมง (100 tests/hour)
 - 1.4 เครื่องตรวจวิเคราะห์ทั้ง 2 เครื่องสามารถใช้น้ำยาชุดเดียวกันและอุปกรณ์อื่นๆ ระหว่างเครื่อง หลักกับเครื่องสำรองได้
 - 1.5 เป็นเครื่องตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือดแบบอัตโนมัติ (fully automated) ที่สามารถ ทำงานแบบเลือกชนิดการทดสอบได้ (random access) และสามารถทำงานได้อย่างต่อเนื่อง (continuous loading)

ลงชื่อ.....(ประธานกรรมการ)
(ดร.พร้อมจิต ศรียาภัย)

ลงชื่อ.....(กรรมการ)
(พญ.มนัสนันท์ รวีสุนทรเกียรติ)

ลงชื่อ.....(กรรมการ)
(นางสาวประภาพร พานิชชอบ)

- 1.6 หลักการของเครื่องมือที่ใช้ในตรวจวัดการแข็งตัวของเลือดต้องสามารถตรวจวัดได้ในสิ่งส่งตรวจพลาสมาที่มีความขุ่น (lipemic), พลาสมาเหลือง (icteric) และสามารถตรวจได้ในผู้ป่วยที่มีการให้ยาละลายลิ่มเลือด
- 1.7 เครื่องตรวจวิเคราะห์ทั้ง 2 เครื่อง แต่ละเครื่องสามารถตรวจวัดได้อย่างน้อย 3 หลักการ ดังนี้
 - 1.7.1 หลักการ clotting assay
 - 1.7.2 หลักการ chromogenic assay
 - 1.7.3 หลักการ immunological assay
2. เครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติมีระบบสำหรับการนำเข้าสู่ส่งตรวจตามคุณสมบัติดังนี้
 - 2.1 มีระบบอ่าน Barcode ที่มีข้อมูลเกี่ยวกับผู้ป่วยและรายการทดสอบ สำหรับหลอดส่งตรวจได้
 - 2.2 สามารถตรวจแบบ Stat test ได้ในกรณีที่ต้องการวิเคราะห์ตัวอย่างตรวจเร่งด่วน
 - 2.3 เครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ สามารถตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างตรวจในหลอดเก็บเลือดที่ศูนย์การแพทย์สมเด็จพระเทพรัตนราชสุดา ฯ สยามบรมราชกุมารี ใช้ได้ทุกขนาด
 - 2.4 เครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ สามารถตรวจพบความผิดปกติของตัวอย่างตรวจที่ทำให้ไม่เหมาะสมต่อการตรวจวิเคราะห์ เช่น ปริมาณตัวอย่างตรวจน้อยกว่าที่เครื่องจะสามารถทำงานได้ และสามารถแจ้งเตือนผู้ปฏิบัติงานให้ทราบได้
 - 2.5 เครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ มีระบบนำเข้าสู่หลอดส่งตรวจ เพื่อทำการตรวจวิเคราะห์โดยไม่ต้องเปิดฝาหลอดเลือดและมีระบบตรวจวิเคราะห์ที่ใช้เลือดน้อย (Micro mode หรือ Micro-volume)
3. น้ำยาที่ใช้ เป็นผลิตภัณฑ์เดียวกับเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ หรือเป็นน้ำยาที่ใช้กับเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติที่มีข้อตกลงระหว่างบริษัทผู้ผลิตน้ำยาและบริษัทผู้ผลิตเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ ว่าสามารถใช้ร่วมกันได้อย่างมีประสิทธิภาพ
4. เครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติและน้ำยาที่เกี่ยวข้องในการวิเคราะห์ ต้องได้รับการรับรองมาตรฐานจากสถาบันระดับนานาชาติ
5. น้ำยาทุกชนิดต้องได้รับใบอนุญาตการนำเข้าและจัดจำหน่ายจากคณะกรรมการอาหารและยาประเทศไทย
6. มีระบบ Probe แยกระหว่าง sample probe เพื่อดูดตัวอย่างส่งตรวจและ reagent probe ที่มีระบบควบคุมอุณหภูมิอยู่ในช่วง 36.5 -38.0 °C สำหรับดูดน้ำยา
7. มีตำแหน่งวางน้ำยาพร้อมระบบควบคุมอุณหภูมิที่เหมาะสมกับการเก็บรักษาน้ำยาบนเครื่อง และเพียงพอต่อการใช้งานประจำวัน
8. น้ำยาที่ใช้ มีลักษณะสำเร็จรูปพร้อมใช้งาน (ready to use) หรือหากต้องมีเตรียมโดยผู้ปฏิบัติงานต้องมีขั้นตอนการเตรียมก่อนใช้งานน้อย ไม่ยุ่งยาก
9. มีระบบจัดการกับของเสีย (waste) และหลอดทดสอบ (reaction tube/cuvette) ที่ใช้แล้วจากการตรวจวิเคราะห์ได้อย่างเหมาะสม ผู้ปฏิบัติงานไม่ควรมีการสัมผัสโดยตรงระหว่างของเสียและหลอดทดสอบ

ลงชื่อ.....*พร้อมจิต*.....(ประธานกรรมการ)

(ดร.พร้อมจิต ศรียาภัย)

ลงชื่อ.....*พนม*.....(กรรมการ)

(พญ.มนัสนันท์ รวีสุนทรเกียรติ)

ลงชื่อ.....*นางสาวประภาพร พานิชชอบ*.....(กรรมการ)

(นางสาวประภาพร พานิชชอบ)

10. เครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ ต้องตรวจสอบ และแจ้งเตือนผู้ปฏิบัติงาน ถึงปัจจัยรบกวน(interference) ที่อาจกระทบต่อผลการวิเคราะห์ ทั้งนี้บริษัทผู้ยื่นข้อเสนอ ต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมดที่เกิดจากการแก้ไขปัญหาการตรวจวิเคราะห์ อันเนื่องมาจากข้อจำกัดของระบบการวิเคราะห์เอง
11. มีระบบสแกนอ่าน Barcode น้ำยา เพื่อนำน้ำยาใส่ในเครื่องเพื่อใช้งานและน้ำยาสำรองเพื่อการใช้งานอย่างต่อเนื่องได้ และสามารถแสดงปริมาณน้ำยาที่คงเหลือในเครื่องวิเคราะห์ได้อย่างอัตโนมัติ
12. สามารถใส่น้ำยาทดแทนน้ำยาที่หมดได้โดยไม่ต้องหยุดการทำงานทั้งระบบ และการใส่น้ำยาทดแทนน้ำยาที่หมดต้องไม่ส่งผลกระทบต่อระยะเวลาการรายงานผลผู้ป่วยของห้องปฏิบัติการ
13. ในกรณีที่เกิดการสูญเสียน้ำยาอันเนื่องมาจากความคงตัวของน้ำยา (stability) สิ้นเกินกว่าที่กำหนด หรือคุณสมบัติน้ำยาไม่เหมาะสมต่อการตรวจวิเคราะห์ ผู้เสนอราคาต้องรับผิดชอบหาน้ำยาในส่วนที่มีข้อบกพร่องดังกล่าวมาทดแทนให้แก่ศูนย์การแพทย์สมเด็จพระเทพรัตนราชสุดา ฯ สยามบรมราชกุมารี โดยไม่คิดมูลค่า
14. สำหรับการตรวจที่ต้องมีการหาค่าอ้างอิงใหม่ทุกครั้งที่เปลี่ยน Lot. น้ำยา ผู้เสนอราคาต้องมีน้ำยา Lot. เดียวกันหรือไม่เกิน 2 Lot. ที่เพียงพอต่อการใช้ในระยะเวลาอย่างน้อย 12 เดือน และจัดส่งให้ศูนย์การแพทย์สมเด็จพระเทพรัตนราชสุดา ฯ สยามบรมราชกุมารี ได้อย่างสม่ำเสมอตามการใช้งานจริงตลอดอายุสัญญา
15. น้ำยาที่ใช้ในการหาค่าอ้างอิง (reference range) และการสอบเทียบค่า (calibration) ถือเป็นหนึ่งในกระบวนการ method verification ซึ่งผู้เสนอราคาต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่าย และต้องจัดหาน้ำยา Lot. ใหม่ให้ศูนย์การแพทย์สมเด็จพระเทพรัตนราชสุดา ฯ สยามบรมราชกุมารี ทดสอบล่วงหน้าภายใน 14 วัน
16. กรณีที่ผลการตรวจสูงเกินกว่า linearity ของ standard curve หรือ limit ของการตรวจวัด เครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติควรมี pre-dilute mode หรือ re-dilution สำหรับการวิเคราะห์ตัวอย่างตรวจที่ถูกเจือจาง และรายงานผลการวิเคราะห์ใหม่ได้ โดยผู้ปฏิบัติงานไม่ต้องทำการคำนวณเพิ่มเติม
17. เครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ สามารถตรวจวิเคราะห์แบบ reflex test หรือ rerun ได้ ตามกฎเกณฑ์ที่ผู้ปฏิบัติงานตั้งไว้ โดยการตั้งกฎเกณฑ์สำหรับการตรวจ reflex test หรือ rerun จะเกิดจากความต้องการของผู้ปฏิบัติงานเป็นหลัก เพื่อให้เกิดความถูกต้องในการรายงานผล ทางบริษัทฯ ยินดีรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตั้งกฎเกณฑ์สำหรับการตรวจ reflex test หรือ rerun
18. มีตารางแสดงการดูแลรักษาเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติโดยผู้ปฏิบัติงานที่ชัดเจนตามมาตรฐาน โดยขั้นตอนการดูแลบำรุงรักษาประจำวันต้องไม่ซับซ้อนหรือมีขั้นตอนมากและต้องใช้เวลาในขั้นตอนการดูแลบำรุงรักษาประจำวันไม่เกิน 60 นาที
19. ผู้เสนอราคาต้องแสดงรายชื่อบุคลากรผู้เชี่ยวชาญและช่างประจำเขตที่รับผิดชอบดูแลเครื่องมือประจำเขต ที่ได้รับการฝึกอบรม และมีเอกสารยืนยัน (certified training) เพื่อแสดงความชำนาญในเครื่องมือที่เกี่ยวข้องพร้อมทั้งแสดงช่องทางการติดต่อกับกลุ่มบุคคลดังกล่าวเมื่อเกิดปัญหาในการใช้งาน

ลงชื่อ.....*พรอมจิตร*.....(ประธานกรรมการ)
(ดร.พร้อมจิต ศรียาภัย)

ลงชื่อ.....*พญ.มนัสนันท์*.....(กรรมการ)
(พญ.มนัสนันท์ รวีสุนทรเกียรติ)

ลงชื่อ.....*นางสาวประภาพร*.....(กรรมการ)
(นางสาวประภาพร พานิชชอบ)


20. ต้องมีบุคลากรผู้เชี่ยวชาญของบริษัท (product specialist) ร่วมให้คำปรึกษาและร่วมประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ที่ศูนย์การแพทย์สมเด็จพระเทพรัตนราชสุดา ฯ สยามบรมราชกุมารี กำหนด (requirement) ในกรณีที่ศูนย์การแพทย์สมเด็จพระเทพรัตนราชสุดา ฯ สยามบรมราชกุมารี ต้องการขอการรับรองคุณภาพจากหน่วยงานต่างๆ อย่างน้อยทุก 3 เดือน
21. ผู้เสนอราคาต้องมีอุปกรณ์ประกอบเครื่อง อุปกรณ์ที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์ตามรายละเอียดที่ระบุในเอกสารประกอบน้ำยาและในการปรับเทียบค่า อุปกรณ์สิ้นเปลือง เช่น CUP แบ่งน้ำยาและสารควบคุมคุณภาพ อุปกรณ์เสริมต่างๆ ตามรายละเอียดที่ระบุในเอกสารประกอบน้ำยาและคู่มือ สารปรับเทียบค่า (Calibrator) ให้ใช้อย่างพอเพียงโดยไม่คิดมูลค่า
22. ผู้เสนอราคาต้องมีอุปกรณ์และสารทำความสะอาดและน้ำยาที่ต้องใช้ในการทำงานและบำรุงรักษาเครื่องโดยไม่คิดมูลค่า
23. ผู้เสนอราคาต้องมอบคู่มือการใช้เครื่องเป็นรูปเล่ม และจัดอบรมแนวทางการใช้งานเครื่องแก่ผู้ปฏิบัติงาน แนวทางการแก้ปัญหาเบื้องต้นแก่เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบ จนสามารถปฏิบัติงานได้อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง โดยจัดภายใน 10 วันหลังจากมีการตรวจรับน้ำยา
24. ผู้เสนอราคาต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมดที่เกิดขึ้นเพื่อการต่อเชื่อมเครื่องมือกับระบบ LIS (Laboratory information system) และค่าใช้จ่ายในการบำรุงรักษาประจำปี (software)
25. ผู้เสนอราคาต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายเพื่อเข้าร่วมโปรแกรมควบคุมคุณภาพโดยองค์กรจากภายนอกประเทศ (coagulation EQA program) ที่ได้รับการยอมรับในระดับนานาชาติให้กับทางโรงพยาบาล โครงการสำหรับประเมินคุณภาพโดยองค์กรภายนอก เช่น RIQAS EQA program และ NEQAS EQA program ตลอดอายุสัญญา ทั้งนี้โรงพยาบาลขอสงวนสิทธิ์ในการเปลี่ยนแปลง
26. ทางบริษัทต้องทำการส่งช่างที่มีความชำนาญมาตรวจสอบและบำรุงรักษาเครื่องมืออย่างน้อยเดือนละ 1 ครั้ง หรือตามแผนการบำรุงรักษาที่ทางโรงพยาบาลกำหนด ตลอดอายุสัญญา โดยแจ้งห้องปฏิบัติการฯ ล่วงหน้าไม่น้อยกว่า 48 ชั่วโมงและแจ้งในเวลาราชการ
27. ผู้เสนอราคาชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ทั้งสิ้น 10 รายการ ต้องเสนอราคารวมภาษีมูลค่าเพิ่มเป็นราคาต่อรายงานการทดสอบ (price/test) ที่ครอบคลุมค่าใช้จ่ายดังต่อไปนี้
 - 27.1 ค่าชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์เป็น reportable test ที่รวมค่าน้ำยาที่เกี่ยวข้องทั้งหมด โดยทางโรงพยาบาลนับจำนวนรายการจากระบบ hospital information system (HIS)
 - 27.2 วัสดุสอบเทียบ (calibrator หรือ standard) ตามจำนวนการใช้งานที่โรงพยาบาลกำหนด
 - 27.3 สารควบคุมคุณภาพภายใน (internal quality control) ทั้ง 2 ระดับ (normal, abnormal) ที่มีความถี่ของรอบการทดสอบอย่างน้อยทุกๆ 8 ชั่วโมง สำหรับการทดสอบ APTT, PT, Fibrinogen, D-Dimer และ ความถี่ของรอบการทดสอบอย่างน้อยทุกครั้งที่ทำทดสอบ สำหรับการทดสอบ TT, protein C, free protein S, anti-thrombin III, lupus anticoagulant และการตรวจปริมาณยากลุ่ม LMWH
 - 27.4 ค่าใช้จ่ายในการเข้าร่วมโครงการสำหรับประเมินคุณภาพ โดยองค์กรภายนอกที่ได้มาตรฐานระดับนานาชาติ (EQA program) ที่ครอบคลุมทุกการทดสอบหรือไม่น้อยกว่า 5 รายการ


ลงชื่อ.....*Prasanna*.....(ประธานกรรมการ)
(ดร.พร้อมจิต ศรียาภัย)


ลงชื่อ.....*[Signature]*.....(กรรมการ)
(พญ.มนัสนันท์ รวีสุนทรเกียรติ)

ลงชื่อ.....*[Signature]*.....(กรรมการ)
(นางสาวประภาพร พานิชชอบ)

- ดังต่อไปนี้ PT, APTT, TT, Fibrinogen level และ D-dimer ตลอดอายุสัญญา ทั้งนี้
โรงพยาบาลขอสงวนสิทธิ์ในการเปลี่ยนแปลง
- 27.5 ค่าใช้จ่ายในการทดสอบซ้ำ (rerun) หรือทดสอบเพิ่มเติมไม่ว่ากรณีใดๆ ที่ทำให้ผู้รับบริการมี
ความเชื่อมั่นต่อความถูกต้องของผลการทดสอบ เช่น การตรวจซ้ำในกรณีที่ค่าผลการทดสอบ
ไม่สอดคล้องกับอาการทางคลินิก การตรวจซ้ำเนื่องจากปัญหาเชิงเทคนิคของเครื่องตรวจ
วิเคราะห์และคุณภาพของน้ำยา
 - 27.6 ค่าวัสดุและอุปกรณ์ต่างๆ ที่ต้องใช้ในการตรวจวิเคราะห์ วัสดุสิ้นเปลือง น้ำยาทำความสะอาด
และบำรุงรักษาเครื่อง พร้อมอุปกรณ์ประกอบในการทำงาน
 - 27.7 ค่าซ่อมแซมและบำรุงรักษา รวมถึงอุปกรณ์อะไหล่ที่ใช้ในการซ่อมแซมและบำรุงรักษาทั้งหมด
 - 27.8 ชุดคอมพิวเตอร์สั่งงานตามจำนวน ที่เพียงพอกับ เครื่องตรวจวัดการแข็งตัวของเลือดอัตโนมัติ
 - 27.9 เครื่องสำรองไฟฟ้า (UPS) แบบ True on-line double conversion ที่สามารถสำรองไฟได้
ไม่น้อยกว่า 10 นาที (โดยแสดงการคำนวณประกอบ)
 - 27.10 เครื่องพิมพ์ผล (laser printer) ตามจำนวน โดยมีจำนวนให้เพียงพอกับเครื่องตรวจวัดการ
แข็งตัวของเลือดอัตโนมัติ ทั้งจัดหาหมึกพิมพ์ และกระดาษ ให้เพียงพอต่อการใช้งานตลอดอายุ
สัญญา
 28. ผู้เสนอราคาต้องจัดหาโต๊ะวางเครื่องมือ และอุปกรณ์ประกอบทุกชิ้นอย่างเหมาะสม
 29. ชุดน้ำยาและเครื่องที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์ จะต้องผ่านการรับรองจากองค์การอาหารและยาของ
ประเทศสหรัฐอเมริกา FDA หรือ CE Mark และผ่านการรับรององค์การอาหารและยาของประเทศไทย
และมีหนังสือรับรองประกอบกรนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ออกให้โดยสำนักงานคณะกรรมการ
อาหารและยาของประเทศไทย
 30. ผู้เสนอราคาต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการติดตั้งระบบไฟฟ้า ระบบน้ำทิ้ง และระบบน้ำสำหรับใช้กับ
เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ
 31. ผู้เสนอราคาต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการ verified เครื่องมือเมื่อติดตั้ง และค่าใช้จ่ายในการทำ
correlation และ reference range ของเครื่องอัตโนมัติทั้งหมด อย่างน้อย 1 ครั้งต่อปี (จำนวน 40
ราย/รายการทดสอบ/เครื่องมือ) ตามกระบวนการของระบบคุณภาพ
 32. กรณีเครื่องมือ และชุดประกอบเครื่องมือชำรุด และมีการซ่อมบำรุง หรือกรณีที่เครื่องตรวจ
วิเคราะห์มีปัญหาชำรุดหรือขัดข้อง บริษัทผู้เสนอราคาเป็นต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย ทั้งค่าแรง
ช่างซ่อมและค่าอะไหล่ตลอดอายุสัญญา โดยต้องจัดช่างผู้เชี่ยวชาญเข้ามาเพื่อตรวจสอบและแก้ไข
ภายในเวลา 4 ชั่วโมง นับจากเวลาที่โรงพยาบาลแจ้งต่อผู้แทนขาย และจะต้องแก้ปัญหาให้แล้วเสร็จ
ให้ระบบสามารถกลับมาให้บริการได้เต็มประสิทธิภาพทุกส่วนประกอบ ภายในเวลา 48 ชั่วโมง นับ
จากเวลาที่โรงพยาบาลแจ้ง ทั้งนี้หากเครื่องชำรุดในลักษณะเดียวกันเกิน 3 ครั้งในระยะเวลา 30 วัน
นับจากเกิดปัญหาครั้งแรก ผู้เสนอต้องนำเครื่องมือตรวจวิเคราะห์ใหม่เข้ามาติดตั้งทดแทนให้พร้อม
ใช้งานภายใน 15 วันนับจากวันที่ตรวจพบว่าเครื่องชำรุดครั้งที่ 3 โดยเป็นเครื่องที่มีคุณสมบัติตาม
สัญญาจัดซื้อนี้

ลงชื่อ..........(ประธานกรรมการ)
(ดร.พร้อมจิต ศรียาชัย)

ลงชื่อ..........(กรรมการ)
(พญ.มนัสนันท์ ริวสุนทรเกียรติ)

ลงชื่อ..........(กรรมการ)
(นางสาวประภาพร พาณิชชชอบ)

33. โรงพยาบาลสงวนสิทธิไม่จำเป็นต้องซื้อน้ำยาทุกรายการทดสอบหรือตามจำนวนที่กำหนดไว้ทุกรายการตามสัญญา
34. หากโรงพยาบาลมีการซื้อน้ำยาเพิ่มเติมนอกเหนือวงเงินงบประมาณที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ผู้ขายต้องยืนยันราคาเดิมตลอดปีงบประมาณเดียวกัน
35. การเบิกจ่ายเงินค่าชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ทุกรายการ จะเบิกจ่ายตามจำนวนการทดสอบจริงของแต่ละรายการ โดยเบิกจ่ายเป็นรายเดือน จนครบตามสัญญา
36. การจัดส่งน้ำยาโดยการทำสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ จะซื้อเป็นคราวๆ ไป ภายในระยะเวลาที่กำหนดในสัญญา และส่งของภายใน 7 วันทำการหลังจากได้รับใบสั่งซื้อ
37. เครื่องตรวจวิเคราะห์หลักและเครื่องสำรองเป็นเครื่องที่ได้รับการยอมรับให้มีการติดตั้งและใช้งานจริงสำหรับการตรวจการแข็งตัวของเลือดอ้างอิงโรงพยาบาลสังกัดทบวงมหาวิทยาลัยหรือโรงเรียนแพทย์หรือโรงพยาบาลศูนย์ประจำจังหวัดในระหว่างปีงบประมาณ 2563-2565 ไม่น้อยกว่า 5 แห่ง
38. ผู้เสนอราคาต้องเพิ่มเครื่องมือหรือเปลี่ยนเครื่องมือที่มีศักยภาพสูงขึ้นให้กับโรงพยาบาลในกรณีที่โรงพยาบาลมีปริมาณงานเพิ่มมากขึ้นหรือไม่เพียงพอกับการใช้งานโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ
39. ผู้เสนอราคาจะถูกประเมินคุณภาพจากผู้ใช้งานอย่างน้อยปีละ 2 ครั้ง หากไม่ผ่านการประเมินโรงพยาบาลมีสิทธิ์ยกเลิกสัญญา โดยทางบริษัทฯ จะไม่เรียกร้องค่าเสียหายใดๆ จากผู้ซื้อ
40. ผู้เสนอราคายินดีให้โรงพยาบาลยกเลิกสัญญาได้ตลอดเวลา หากน้ำยาหรือเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ รวมทั้งการบริการไม่เป็นไปตามกำหนด และเมื่อบอกเลิกสัญญาแล้วโรงพยาบาลมีสิทธิ์เรียกร้องค่าเสียหายจากผู้ขายได้
41. หากสำนักงานตรวจเงินแผ่นดินตรวจสอบพบว่าราคาของน้ำยาที่ขายให้กับทางศูนย์การแพทย์สมเด็จพระเทพรัตนราชสุดาฯ สยามบรมราชกุมารี สูงเกินกว่าเหตุ ทางผู้ขายยินดีคืนเงินส่วนที่สูงกว่าให้กับโรงพยาบาลโดยไม่มีข้อแม้ใดๆ

.....
ลงชื่อ.....(ประธานกรรมการ)
(ดร.พร้อมจิต ศรียาภัย)

ลงชื่อ.....(กรรมการ)
(พญ.มนัสนันท์ รวีสุนทรเกียรติ)

ลงชื่อ.....(กรรมการ)
(นางสาวประภาพร พานิชชอบ)