

**รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
วัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์ จำนวน 10 รายการ
(ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ทางภูมิคุ้มกันวิทยา)
ศูนย์การแพทย์ปัญญาบันทึกฯ ชลประทาน**

1. ความต้องการ

ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ทางภูมิคุ้มกันวิทยา จำนวน 10 รายการ ดังนี้	
1.1น้ำยา HIV Ag/Ab	6,000 การทดสอบ
1.2น้ำยา HBsAg	4,800 การทดสอบ
1.3น้ำยา Anti-HBs	2,100 การทดสอบ
1.4น้ำยา Anti-HCV	1,800 การทดสอบ
1.5น้ำยา AFP	2,400 การทดสอบ
1.6น้ำยา CEA	2,100 การทดสอบ
1.7น้ำยา PSA	2,100 การทดสอบ
1.8น้ำยา Cortisol	1,500 การทดสอบ
1.9น้ำยา iPTH	900 การทดสอบ
1.10น้ำยา 25-OH Vitamin D	1,500 การทดสอบ

2. วัตถุประสงค์การใช้งาน

ใช้ในงานตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการภูมิคุ้มกันวิทยา

3. คุณลักษณะทั่วไป

- 3.1 เป็นน้ำยาสำเร็จรูปพร้อมใช้งาน(Ready to use) สำหรับใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ
- 3.2 ชุดน้ำยาต้องผ่านการรับรองมาตรฐานระดับสากล CE Mark หรือ US FDA
- 3.3 ชุดน้ำยาต้องได้รับใบอนุญาตนำเข้าและจัดจำหน่ายจากคณะกรรมการอาหารและยาประเทศไทย
- 3.4 น้ำยา มีระบบBarcode เพื่อบุชื่อน้ำยา วันหมดอายุ และจำนวนน้ำยา โดยสามารถใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติที่มีระบบอ่านBarcode ที่ติดตั้งในเครื่องหรือภายนอกเครื่อง
- 3.5 ชุดน้ำยาตรวจต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 4 เดือน นับจากวันที่ส่งมอบ

4. คุณลักษณะเฉพาะ

เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูปที่ใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์ทางภูมิคุ้มกันแบบอัตโนมัติ และมีองค์ประกอบครบชุดสำหรับการตรวจสอบสิ่งส่งตรวจจากมนุษย์ ดังรายการต่อไปนี้

4.1 น้ำยา HIV

คุณลักษณะเฉพาะน้ำยา HIV

- 4.1.1 เป็นน้ำยาตรวจหา HIV-1 P24 Antigen และ Antibodies ต่อ HIV-1 รวมทั้ง group O และ HIV-2 สำหรับการตรวจวัดเชิงคุณภาพ (Qualitative) ใน Serum และ Plasma เป็น 4th Generation ที่ผ่านการรับรอง อย. แล้ว

- 4.1.2 ใช้หลักการกลุ่ม Chemiluminescent
- 4.1.3 Incubation Time หรือ Time to first result ไม่เกิน 30 นาที
- 4.1.4 มีความไวทางคลินิก (Clinical Sensitivity) 100 %
- 4.1.5 มีความจำเพาะทางคลินิก (Clinical Specificity) ไม่ต่ำกว่า 99.50%
- 4.1.6 สามารถตรวจวิเคราะห์สิ่งส่งตรวจประเภท Cadaveric ได้

4.2 น้ำยา HBsAg

คุณลักษณะเฉพาะน้ำยา HBs Ag (Hepatitis B surface antigen)

- 4.2.1 ใช้เพื่อตรวจหา Hepatitis B surface antigen (HBs Ag) สำหรับการตรวจวัดเชิงคุณภาพ (Qualitative)
- 4.2.2 ใช้หลักการกลุ่ม Chemiluminescent
- 4.2.3 Incubation Time หรือ Time to first result ไม่เกิน 30 นาที
- 4.2.4 สามารถตรวจจับ HBs Ag Mutation อาทิ เช่น ตำแหน่ง Thr-123-Ala และ Gly-145-Arg

4.3 น้ำยา Anti-HBs

คุณลักษณะเฉพาะน้ำยาตรวจหา Anti-HBs (Hepatitis B surface antibody)

- 4.3.1 ใช้เพื่อตรวจหา Human Antibody ต่อ Hepatitis B surface (Anti-HBs) สำหรับการตรวจวัดเชิงคุณภาพ (Qualitative)
- 4.3.2 ใช้หลักการกลุ่ม Chemiluminescent
- 4.3.3 Incubation Time หรือ Time to first result ไม่เกิน 30 นาที

4.4 น้ำยาตรวจ Anti-HCV

คุณลักษณะเฉพาะน้ำยาตรวจหา Anti-HCV

- 4.4.1 ใช้เพื่อตรวจหา Antibody ต่อ Hepatitis C Virus (Anti-HCV) ใน serum หรือ plasma
- 4.4.2 ใช้หลักการกลุ่ม Chemiluminescent
- 4.4.3 สามารถตรวจวิเคราะห์สิ่งส่งตรวจประเภท Cadaveric ได้
- 4.4.4 ลิขสิทธิ์ของ Chiron ซึ่งจะทำให้การตรวจมีความจำเพาะมากกว่า จะช่วยลดปัญหาผลบวกปลอม

4.5 น้ำยา AFP

คุณลักษณะเฉพาะน้ำยา AFP (Alpha-fetoprotein)

- 4.5.1 ใช้เพื่อตรวจหา Alpha-fetoprotein (AFP) สำหรับการตรวจวัดเชิงปริมาณ (Quantitative)
- 4.5.2 ใช้หลักการกลุ่ม Chemiluminescent
- 4.5.3 Incubation Time หรือ Time to first result ไม่เกิน 30 นาที
- 4.5.4 สามารถตรวจวัดค่าของ AFP ได้

4.6 น้ำยา CEA

คุณลักษณะเฉพาะน้ำยา CEA (Carcinoembryonic antigen)

- 4.6.1 ใช้เพื่อตรวจหา Carcinoembryonic antigen (CEA) สำหรับการตรวจวัดเชิงปริมาณ(Quantitative)
- 4.6.2 ใช้หลักการกลุ่ม Chemiluminescent
- 4.6.3 Incubation Time หรือ Time to first result ไม่เกิน 30 นาที

4.7 น้ำยา PSA

คุณลักษณะเฉพาะน้ำยา total PSA (Prostate Specific Antigen)

- 4.7.1 ใช้เพื่อตรวจหา Prostate Specific Antigen(total PSA) สำหรับการตรวจวัดเชิงปริมาณ (Quantitative)
- 4.7.2 ใช้หลักการกลุ่ม Chemiluminescent
- 4.7.3 Incubation Time หรือ Time to first result ไม่เกิน 30 นาที

4.8 น้ำยา Cortisol

คุณลักษณะเฉพาะน้ำยา Cortisol

- 4.8.1 ใช้เพื่อตรวจหา Cortisol สำหรับการตรวจวัดเชิงปริมาณ (Quantitative)
- 4.8.2 ใช้หลักการกลุ่ม Chemiluminescent
- 4.8.3 มี stability หลังจากเปิดใช้งานไม่น้อยกว่า 2 สัปดาห์
- 4.8.4 สามารถตรวจหาปริมาณ Cortisol ได้ตั้งแต่ 1.0 – 50.0 $\mu\text{g}/\text{dl}$ หรือสามารถตรวจได้ในปริมาณที่ต่ำกว่า 1 $\mu\text{g}/\text{dl}$ หรือสูงกว่า 50.0 $\mu\text{g}/\text{dl}$ โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ

4.9 น้ำยา iPTH

คุณลักษณะเฉพาะน้ำยา Intact PTH

- 4.9.1 ใช้เพื่อตรวจหา iPTH สำหรับการตรวจวัดเชิงปริมาณ (Quantitative) ใน serum หรือ plasma
- 4.9.2 ใช้หลักการกลุ่ม Chemiluminescent
- 4.9.3 มี stability หลังจากเปิดใช้งานไม่น้อยกว่า 2 สัปดาห์
- 4.9.4 สามารถตรวจหาปริมาณ iPTH แบบ STAT Protocol ได้ตั้งแต่ 4.0 – 2,500.0 pg/ml หรือสามารถตรวจได้ในปริมาณที่ต่ำกว่า 4 pg/ml หรือ สูงกว่า 2,500.0 pg/ml โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ

4.10 น้ำยา 25-OH Vitamin D

คุณลักษณะเฉพาะน้ำยา 25-OH Vitamin D

- 4.10.1 ใช้เพื่อตรวจหา 25-OH Vitamin D สำหรับการตรวจวัดเชิงปริมาณ (Quantitative) ใน serum หรือ plasma
- 4.10.2 ใช้หลักการกลุ่ม Chemiluminescent
- 4.10.3 มี Limit of Detection (LoD) ต่ำกว่า 10 ng/ml

4 เนื่องไข้เฉพาะ

- 4.1 ผู้ขายต้องจัดหาเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางภูมิคุ้มกันวิทยา ที่ใช้กับน้ำยาในข้อ 4 ได้ทั้งหมด โดยมีคุณสมบัติดังนี้
 - 4.1.1 มีความเร็วไม่น้อยกว่า 200 การทดสอบ/ชั่วโมง
 - 4.1.2 มีระบบ Random Access และสามารถสั่งงานแบบ Stat ได้
 - 4.1.3 สามารถตรวจวิเคราะห์ได้จาก Primary tube และ Sample cup
 - 4.1.4 มีระบบป้องกันการ Contamination และ Carry Over ของตัวอย่างตรวจและน้ำยาได้
- 4.2 ผู้ขายต้องจัดหาอุปกรณ์ประกอบในการทำงาน ได้แก่
 - 4.2.1 ชุดคอมพิวเตอร์สั่งงานตามจำนวน 1 ชุด
 - 4.2.2 เครื่องสำรองไฟฟ้า(UPS)ที่สามารถสำรองไฟได้ไม่น้อยกว่า 15 นาที
 - 4.2.3 เครื่องพิมพ์ผล พร้อมทั้งจัดหาหมึกพิมพ์ให้เพียงพอต่อการใช้งาน (ไม่น้อยกว่า 12 ตลับ)
 - 4.2.4 กรณีต้องใช้น้ำกับเครื่องมือตรวจวิเคราะห์ ผู้ขายต้องจัดการระบบน้ำใช้ที่มีคุณภาพ สมบูรณ์ต่อการตรวจวิเคราะห์และรับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมดตลอดการใช้งาน รวมถึง ผลกระทบของคุณภาพน้ำต่อผลการตรวจวิเคราะห์
- 4.3 ผู้ขายต้องติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่สามารถเข้มต่อระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการ (LIS) ของศูนย์การแพทย์ฯ และรับผิดชอบค่าใช้จ่ายดังนี้
 - 4.3.1 ค่าเชื่อมต่อเครื่องมือตรวจวิเคราะห์กับระบบ LIS ตลอดระยะเวลาติดตั้ง
 - 4.3.2 ค่าลิขสิทธิ์เชื่อมต่อคอมพิวเตอร์ลูกค้าย (Client) จำนวน 1 จุด
- 4.4 ผู้ขายจะรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการติดตั้งและบำรุงรักษาดังนี้
 - 4.4.1 ระบบไฟฟ้า ระบบน้ำดีและน้ำเสียรวมถึงระบบไฟฟ้าสำรองของเครื่องวิเคราะห์ อัตโนมัติ เพื่อให้เครื่องสามารถทำงานได้โดยไม่สัดสุก
 - 4.4.2 การติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ ต้องติดตั้งแล้วเสร็จพร้อมใช้งานภายใน 60 วัน นับจากวันที่สัญญา
 - 4.4.3 ตรวจสอบและบำรุงรักษาเครื่องมืออย่างสม่ำเสมออย่างน้อย 4 ครั้งต่อปี โดยจะส่งผู้ชำนาญเข้ามาตรวจสอบตามแผนการบำรุงรักษาที่ทางบริษัทกำหนดอยู่สัญญา
 - 4.4.4 มีช่องทางการรับแจ้งเหตุขัดข้อง โดยสามารถรับแจ้งเหตุได้ทุกวันตลอด 24 ชั่วโมง
 - 4.4.5 กรณีเครื่องมือหรือชุดประกอบเครื่องมือชำรุด ผู้ขายจะต้องดำเนินการส่งซ่อมเข้ามา ตรวจสอบ ภายในเวลา 2 ชั่วโมง และซ่อมแซมให้ใช้งานได้ภายใน 4 ชั่วโมง นับจาก เวลาที่แจ้งหากไม่สามารถแก้ไขได้ภายใน 4 ชั่วโมง ผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายใน การส่งตรวจต่อภายนอกทั้งหมด และหากปัญหาเครื่องชำรุดส่งผลกระทบต่อการบริการ ตรวจวิเคราะห์ของศูนย์การแพทย์ฯ หรือเครื่องชำรุดในลักษณะเดียวกัน เกิน 3 ครั้งใน ระยะเวลา 30 วัน นับจากเกิดปัญหารั้งแรก ผู้ขายจะนำเครื่องใหม่มาเปลี่ยนให้ภายใน 30 วันโดยไม่คิดค่าใช้จ่าย
 - 4.4.6 ฝึกและแนะนำการใช้งาน รวมทั้งสอนการแก้ไขเบื้องต้นให้ใช้การได้ แก่เจ้าหน้าที่จน ปฏิบัติได้และจัดฝึกอบรมบททวนอย่างน้อยปีละ 1 ครั้งหลังติดตั้งเครื่องหรือได้รับการ ร้องขอ

4.5 ผู้ขายจะรับผิดชอบค่าใช้จ่าย จัดหา วัสดุอุปกรณ์และน้ำยาอื่นๆ ที่ใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์ ตามปริมาณที่ใช้จริง โดยไม่คิดมูลค่า ดังนี้

- 4.5.1 วัสดุ อุปกรณ์หรือน้ำยาอื่นๆ ที่ใช้ร่วมกับเครื่องตรวจวิเคราะห์
- 4.5.2 ประเมินประสิทธิภาพเครื่องตรวจวิเคราะห์(Method Validation)ก่อนการใช้งาน
- 4.5.3 สนับสนุนค่าใช้จ่ายในการประเมินคุณภาพโดยองค์กรภายนอก (EQA/PT) เช่น โปรแกรมRIQAS หรือโปรแกรมEQAS

4.6 ผู้ขายต้องจัดหน้าที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์ดังนี้

- 4.6.1 น้ำยาจะต้องเป็นยีห้อเดียวกันกับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัดโนมัติที่นำเสนอ เพื่อผลที่ถูกต้อง สะดวกต่อการควบคุมคุณภาพและการทวนสอบ
- 4.6.2 น้ำยาต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 4 เดือน หากมีการเสื่อมสภาพหรือหมดอายุต้องนำน้ำยามาเปลี่ยนให้ใหม่ โดยไม่คิดมูลค่า

5.1 ผู้ขายจะเสนอราคาร่วมกับค่าเพิ่มเป็นราคายต่อการทดสอบ (price/test) โดยราคาที่เสนอ จะต้องครอบคลุมราคาน้ำยา Calibrator Control EQAS การทดสอบซ้ำ(rerun) วัสดุอื่นๆ (Accessory) และการบำรุงรักษาเครื่อง

5.2 การส่งมอบน้ำยาจะต้องส่งมอบเป็นวงๆตามความต้องการของศูนย์การแพทย์ฯ โดยจะออกใบสั่งซื้อให้ผู้ขายเป็นวงๆ ส่งมอบภายใน 15 วันทำการ หลังจากได้รับใบสั่งซื้อ

5.3 มีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ออกให้โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารยา

5.4 ผู้ขายยินดีให้ศูนย์การแพทย์ฯ กเลิกสัญญาได้ตลอดเวลา หากน้ำยาหรือเครื่องตรวจวิเคราะห์รวมทั้งบริการไม่เป็นไปตามกำหนด และเมื่อบอกกเลิกสัญญาแล้วศูนย์การแพทย์ฯ มีสิทธิเรียกร้องค่าเสียหายจากผู้ขายได้

5.5 หากสำนักงานตรวจเงินแผ่นดินตรวจสอบพบว่าราคาน้ำยาที่ขายให้กับศูนย์การแพทย์ปัญญา นันทภิกุช ชลประทาน สูงเกินกว่าหน่วยงานอื่น หากผู้ขายต้องรับผิดชอบความเสียหายที่เกิดขึ้นและคืนเงินส่วนที่สูงเกินกว่าหน่วยงานอื่นให้กับทางศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกุช ชลประทาน โดยไม่มีข้อแม้ใดๆ