

**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 18,000 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(PTT)
  - 4.2.1 ชุดน้ำยา APTT reagent ประกอบด้วย Phospholipids ซึ่งเตรียมจาก cerebral Tissues หรือ Purified soy phospholipids และสาร activator

- 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 เงื่อนไขเฉพาะ

- 5.1 ผู้ขายต้องจัดหาเครื่องตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือดแบบอัตโนมัติ (Fully Automatic Coagulation Analyzer) จำนวน 1 เครื่อง โดยเครื่องตรวจวิเคราะห์มีคุณสมบัติดังนี้
- 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 มีความเร็วในการตรวจวิเคราะห์ที่ไม่น้อยกว่า 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
- 5.4.1 ชุดคอมพิวเตอร์สั่งงานตามจำนวน 1 ชุด

- 5.4.2 เครื่องสำรองไฟฟ้า(UPS)ที่สามารถสำรองไฟ
- 5.4.3 เครื่องพิมพ์ผล พร้อมทั้งจัดหาหมึกพิมพ์และกระดาษพิมพ์ผลให้เพียงพอต่อการ  
ใช้งานตลอดอายุสัญญา
- 5.5 ผู้ขายจะรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการติดตั้ง ซ่อมแซมและบำรุงรักษา ดังนี้
- 5.5.1 ระบบไฟฟ้า ระบบน้ำดีและน้ำเสียรวมถึงระบบไฟฟ้าสำรองของเครื่องวิเคราะห์  
อัตโนมัติ เพื่อให้เครื่องสามารถทำงานได้โดยไม่สะดุด
- 5.5.2 การติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ ต้องติดตั้งแล้วเสร็จพร้อมใช้งานภายใน  
30 วัน นับจากวันทำสัญญา
- 5.5.3 ตรวจสอบและบำรุงรักษาเครื่องมืออย่างสม่ำเสมอ โดยจะส่งผู้ชำนาญเข้ามา  
ตรวจสอบตามแผนการบำรุงรักษาที่ทางบริษัทกำหนดตลอดอายุสัญญา
- 5.5.4 กรณีเครื่องมือหรือชุดประกอบเครื่องมือชำรุด จะจัดให้มีผู้เชี่ยวชาญเข้ามา  
ตรวจสอบ ภายในเวลา 4 ชั่วโมง นับจากเวลาที่แจ้งและจะซ่อมแซมหรือ  
แก้ปัญหาเครื่องให้แล้วเสร็จและระบบสามารถกลับมาให้บริการได้เต็ม  
ประสิทธิภาพ ภายใน 24 ชั่วโมง ทั้งนี้หากไม่สามารถซ่อมได้หรือเครื่องชำรุดใน  
ลักษณะเดียวกัน เกิน 3 ครั้งในระยะเวลา 30 วัน นับจากเกิดปัญหาครั้งแรก  
ผู้ขายจะนำเครื่องใหม่มาเปลี่ยนให้ภายใน 30 วันโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ
- 5.5.5 ฝึกและแนะนำการใช้งาน รวมทั้งสอนการแก้ไขเบื้องต้นให้ใช้งานได้แก่เจ้าหน้าที่  
จนปฏิบัติได้และจัดฝึกอบรมทบทวนอย่างน้อยปีละ 1 ครั้งหลังติดตั้งเครื่อง
- 5.6 ผู้ขายจะรับผิดชอบค่าใช้จ่าย จัดหา วัสดุอุปกรณ์และน้ำยาอื่นๆ ที่ใช้กับเครื่องตรวจ  
วิเคราะห์ ตามปริมาณที่ใช้จริง โดยไม่คิดมูลค่า ดังนี้
- 5.6.1 ประเมินประสิทธิภาพเครื่องตรวจวิเคราะห์(Method Validation)ก่อนการใ้  
งานและทดสอบผลที่รายงานจากเครื่องอัตโนมัติทุกเครื่องว่ามีความสอดคล้อง  
กัน(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 หากผู้ขายส่ง  
น้ำยาที่มีอายุการใช้งานน้อยกว่า 6 เดือน ผู้ขายจะรับผิดชอบค่าใช้จ่ายน้ำยาที่  
ทางศูนย์การแพทย์ฯ ไม่สามารถใช้งานได้ทันที โดยไม่คิดมูลค่า
- 5.7.2 ผู้เสนอราคาจะรับประกันคุณภาพน้ำยา กรณีน้ำยามีการเสื่อมสภาพ จะนำมา  
เปลี่ยนโดยไม่คิดมูลค่า



5.7.3 ชุดน้ำยาที่ใช้ทดสอบ PT และ APTT ต้องใช้ในโรงพยาบาลที่เป็น โรงเรียนแพทย์ หรือโรงพยาบาลศูนย์ ของประเทศไทย อย่างน้อย 5 แห่ง

- 5.8 ผู้ขายจะเสนอราคารวมภาษีมูลค่าเพิ่มเป็นราคาต่อรายงานผลการทดสอบ (price/reportable result) โดยราคาที่เสนอจะต้องครอบคลุมราคาน้ำยา Calibrator Control EQAS การทดสอบซ้ำ (rerun) และวัสดุอื่นๆ (Accessory)
- 5.9 การส่งมอบน้ำยาจะต้องส่งมอบเป็นงวดๆตามความต้องการของศูนย์การแพทย์ฯ โดยจะออกไปสั่งซื้อให้ผู้ขายเป็นงวดๆ ส่งมอบภายใน 15 วันทำการ หลังจากได้รับใบสั่งซื้อ
- 5.10 มีหนังสือรับรองประกอบกรนำเข้าเครื่องมือแพทย์และนำเข้าโดยผู้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ออกโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข โดยแสดงในวันยื่นข้อเสนอ
- 5.11 ผู้ขายยินดีให้ศูนย์การแพทย์ฯยกเลิกสัญญาได้ตลอดเวลา หากน้ำยาหรือเครื่องตรวจวิเคราะห์รวมทั้งบริการไม่เป็นไปตามกำหนด และเมื่อบอกเลิกสัญญาแล้วศูนย์การแพทย์ฯ มีสิทธิ์เรียกร้องค่าเสียหายจากผู้ขายได้
- 5.12 หากสำนักงานตรวจเงินแผ่นดินตรวจสอบพบว่าราคาที่ขายให้ศูนย์การแพทย์ฯสูงเกินกว่าเหตุ ทางผู้ขายยินดีรับผิดชอบความเสียหายที่เกิดขึ้นและคืนเงินส่วนที่สูงกว่าให้กับศูนย์การแพทย์ฯโดยไม่มีข้อแม้ใดๆ