

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ชุดน้ำยาตรวจวัดปริมาณฮีโมโกลบินเอวันซี (HbA1C)

1. ความต้องการ

ชุดน้ำยาตรวจวัดปริมาณฮีโมโกลบินเอวันซี (HbA1C) จำนวน 27,000 Test

2. วัตถุประสงค์การใช้งาน

สำหรับใช้ตรวจวิเคราะห์หาปริมาณฮีโมโกลบินเอวันซี (HbA1C) ในห้องปฏิบัติการ

3. คุณลักษณะทั่วไป

3.1 เป็นน้ำยาสำเร็จรูป(Ready to use)ที่ใช้สำหรับตรวจวัดปริมาณฮีโมโกลบินเอวันซี (HbA1C) โดยใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ

4. คุณลักษณะเฉพาะ

4.1 เป็นน้ำยาที่ใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์แบบอัตโนมัติที่ใช้หลักการ Ion Exchange High Performance Liquid Chromatography (HPLC) หรือ Boronate Affinity HPLC

4.2 ตรวจวัดระดับ HbA1C ใน whole blood /diluted sample ที่มีสารกันเลือดแข็งชนิด EDTA , NaF , Heparin และ Sodium Citrate โดยสามารถตรวจได้โดยตรงกับ primary tube

4.3 น้ำยา มีความสามารถวัดได้แม่นยำตั้งแต่ 2.5-20.5% หรือกว้างกว่า ซึ่งสามารถรองรับระดับ Hb ได้ตั้งแต่ 8 - 39 g/dL หรือกว้างกว่า

4.4 น้ำยาและเครื่องตรวจวัดได้รับมาตรฐานสากล IFCC และ NGSP

5. เจ็อนไขเฉพาะ

5.1 ผู้ขายจะจัดหาเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ สำหรับการตรวจวิเคราะห์ตลอดระยะเวลาที่ศูนย์การแพทย์ฯ ใช้น้ำยาตรวจดังกล่าวและจะรับผิดชอบการติดตั้ง การบำรุงรักษา การซ่อมแซม รวมทั้งค่าอะไหล่ทั้งหมด โดยไม่คิดมูลค่า โดยเครื่องตรวจวิเคราะห์ดังกล่าวมีคุณลักษณะดังนี้


5.1.1 เครื่องตรวจตรวจวัดปริมาณฮีโมโกลบินเอวันซี (HbA1C) แบบอัตโนมัติ เป็นเครื่องใหม่จากโรงงาน ที่ไม่เคยผ่านการใช้งานมาก่อน สามารถตรวจ HbA1C อัตโนมัติ โดยไม่ต้อง mix tube เลือด มีความเร็วในการวิเคราะห์ที่ไม่น้อยกว่า 60 เทสต์/ชั่วโมง


5.1.2 เครื่องตรวจตัวอย่างได้จาก Primary tube โดยตรงโดยไม่ต้องเปิดฝาหลอดเลือด และตรวจจาก Sample cup ได้ โดยบรรจุหลอดตัวอย่างได้ไม่น้อยกว่าครั้งละ 90 ตัวอย่าง

5.1.3 ตำแหน่ง STAT Position สามารถสั่งให้เครื่องทำ Auto Dilution ได้ โดยสามารถกำหนด Dilution ที่จะใช้ Whole blood มาทำการ Dilution มากขึ้นหรือน้อยลง

5.1.4 มีระบบ sample barcode, ระบบสั่งงานแบบสัมผัสที่หน้าจอเครื่อง และตรวจสอบระดับน้ำยาที่ เหลือได้


(นางสาวปรียาภรณ์ ชมเงิน)


(นางวิไลภรณ์ สังข์เขียว)


(นางสาวพีรดา ธรรมชาติ)

- 5.2 ผู้ขายต้องติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่สามารถเชื่อมต่อกับระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการ (LIS) ของศูนย์การแพทย์ฯ และรับผิดชอบค่าใช้จ่ายดังนี้
- 5.2.1 ค่าเชื่อมต่อเครื่องมือตรวจวิเคราะห์กับระบบ LIS ตลอดระยะเวลาติดตั้ง
 - 5.2.2 ค่าใช้จ่ายในการบำรุงรักษาประจำปีของระบบ LIS
- 5.3 ผู้ขายจะต้องสนับสนุนชุดน้ำยาที่ไม่ถูกรบกวนโดยฮีโมโกลบินผิดปกติ โดยไม่คิดมูลค่า และจัดหาให้เพียงพอต่อความต้องการ ในกรณีที่พบผู้ป่วยโรคเบาหวานมีฮีโมโกลบินผิดปกติแฝงอยู่
- 5.4 เป็นชุดน้ำยาที่มาพร้อมกับน้ำยาประกอบและอุปกรณ์อื่น ที่ใช้ประกอบในการตรวจวิเคราะห์ที่เพียงพอกับจำนวนเทสต์ของน้ำยาที่สั่งซื้อโดยไม่คิดมูลค่า
- 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 จะจัดให้มีผู้เชี่ยวชาญเข้ามาตรวจสอบภายในเวลา 4 ชั่วโมง นับจากเวลาที่แจ้งและจะซ่อมแซมหรือแก้ปัญหาเครื่องให้แล้วเสร็จและระบบสามารถกลับมาให้บริการได้เต็มประสิทธิภาพ ภายใน 24 ชั่วโมง ทั้งนี้หากไม่สามารถซ่อมได้หรือเครื่องชำรุดในลักษณะเดียวกัน เกิน 3 ครั้งในระยะเวลา 30 วัน นับจากเกิดปัญหาครั้งแรก ผู้ขายจะนำเครื่องใหม่มาเปลี่ยนให้ภายใน 30 วันโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ
 - 5.5.5 ฝึกและแนะนำการใช้งาน รวมทั้งสอนการแก้ไขเบื้องต้นให้ใช้งานได้ แก่เจ้าหน้าที่จนปฏิบัติได้และจัดฝึกอบรมทบทวนอย่างน้อยปีละ 1 ครั้งหลังติดตั้งเครื่อง
- 5.6 ผู้ขายจะรับผิดชอบค่าใช้จ่าย จัดหา วัสดุอุปกรณ์และน้ำยาอื่นๆ ที่ใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์ ตามปริมาณที่ใช้จริง โดยไม่คิดมูลค่า ดังนี้
- 5.6.1 ประเมินประสิทธิภาพเครื่องตรวจวิเคราะห์(Method Validation)ก่อนการใช้งาน และทดสอบผลที่รายงานจากเครื่องอัตโนมัติทุกเครื่องว่ามีความสอดคล้องกัน(Correlation) ทุกๆ 12 เดือน (จำนวน 40 รายต่อครั้งต่อเครื่อง)
 - 5.6.2 Calibrator, Control รวมทั้งน้ำยาตรวจวิเคราะห์ในการทำ Calibrator, Control
 - 5.6.3 สนับสนุนค่าใช้จ่ายในการสมัครเข้าร่วมโครงการประเมินระบบคุณภาพโดยองค์กรภายนอก (External Quality Assessment) จำนวน 1 โปรแกรม
 - 5.6.4 เครื่องสำรองไฟฟ้า (UPS) ที่สามารถสำรองไฟได้ไม่น้อยกว่า 30 นาที
 - 5.6.5 จัดหาคู่มือการใช้งานและการบำรุงรักษาเครื่องฉบับภาษาไทยและภาษาอังกฤษ รวมทั้งไฟล์ SOP ภาษาไทย ให้ศูนย์การแพทย์ฯ อย่างน้อย 1 ฉบับ
- 5.7 ผู้ขายจะจัดหาน้ำยาที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์ดังนี้
- 5.7.1 น้ำยาผลิตจากบริษัทผู้ผลิตเดียวกันกับเครื่องตรวจวิเคราะห์ เพื่อผลที่ถูกต้อง สะดวกต่อการควบคุมคุณภาพและการทวนสอบ
 - 5.7.2 น้ำยามีอายุการใช้งานเมื่อส่งถึงห้องปฏิบัติการไม่น้อยกว่า 6 เดือน หากผู้ขายส่งน้ำยา

(นางสาวปรียาภรณ์ ชมเงิน)

(นางวิไลภรณ์ สังข์เขียว)

(นางสาวพีรดา ธรรมชาติ)

ที่มีอายุการใช้งานน้อยกว่า 6 เดือน ผู้ขายจะรับผิดชอบค่าใช้จ่ายน้ำยาที่ทางศูนย์การแพทย์ฯ
ไม่สามารถใช้งานได้ทันที โดยไม่คิดมูลค่า

5.7.3 ผู้เสนอราคาจะรับประกันคุณภาพน้ำยา กรณีน้ำยามีการเสื่อมสภาพ จะนำมาเปลี่ยน
โดยไม่คิดมูลค่า

5.8 ผู้ขายจะเสนอราคารวมภาษีมูลค่าเพิ่มเป็นราคาต่อการทดสอบโดยราคาที่เสนอจะต้องครอบคลุม
ราคาน้ำยา Calibrator Control EQAS การทดสอบซ้ำ(rerun) และวัสดุอื่นๆ(Accessory) โดย
นับจำนวนการทดสอบจากระบบLIS

5.9 การส่งมอบน้ำยาจะต้องส่งมอบเป็นงวดๆตามความต้องการของศูนย์การแพทย์ฯ โดยจะ
ออกใบสั่งซื้อให้ผู้ขายเป็นงวดๆ ส่งมอบภายใน 15 วันทำการ หลังจากได้รับใบสั่งซื้อ

5.10 เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ มีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์และนำเข้า
โดยผู้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ออกโดยสำนักงานคณะกรรมการ
อาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

5.11 ผู้ขายยินดีให้ศูนย์การแพทย์ฯ ยกเลิกสัญญาได้ตลอดเวลา หากน้ำยาหรือเครื่องตรวจวิเคราะห์
รวมทั้งบริการไม่เป็นไปตามกำหนด และเมื่อบอกเลิกสัญญาแล้วศูนย์การแพทย์ฯ มีสิทธิ์เรียกร้อง
ค่าเสียหายจากผู้ขายได้

(นางสาวปริยาภรณ์ ชมเงิน)

(นางวิไลภรณ์ สังข์เขียว)

(นางสาวพีรดา ธรรมชาติ)