

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ทางภูมิคุ้มกันวิทยา จำนวน 9 รายการ

1. ความต้องการ

ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ทางภูมิคุ้มกันวิทยา จำนวน 9 รายการ ดังนี้

1.1 น้ำยา HIV Ag/Ab	7,000	การทดสอบ
1.2 น้ำยา HBsAg	6,000	การทดสอบ
1.3 น้ำยา Anti-HBs	2,100	การทดสอบ
1.4 น้ำยา Anti-HCV	2,500	การทดสอบ
1.5 น้ำยา AFP	2,400	การทดสอบ
1.6 น้ำยา CEA	2,100	การทดสอบ
1.7 น้ำยา PSA	2,500	การทดสอบ
1.8 น้ำยา Cortisol	1,000	การทดสอบ
1.9 น้ำยา iPTH	1,000	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 น้ำยามีระบบBarcode เพื่อระบุชื่อน้ำยา วันหมดอายุ และจำนวนน้ำยา โดยสามารถใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติที่มีระบบอ่านBarcode ที่ติดตั้งในเครื่องหรือภายนอกเครื่อง
- 3.5 ชุดน้ำยาตรวจต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 4 เดือน นับจากวันที่ส่งมอบ

4. คุณลักษณะเฉพาะ


เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูปที่ใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์ทางภูมิคุ้มกันแบบอัตโนมัติ และมีองค์ประกอบครบชุดสำหรับการตรวจสิ่งส่งตรวจจากมนุษย์ 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


(นางสาวพคุณ จุลสม)


(นางกุลลาภ ถนอมนุษ)


(นางสาวเจนจิรัตน์ อ่อนเย็น)

- 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 น้้ายา HBsAg

คุณลักษณะเฉพาะน้้ายา 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 อาทิเช่นตำแหน่ง Thr-123-Ala และ Gly-145-Arg

4.3 น้้ายา Anti-HBs

คุณลักษณะเฉพาะน้้ายาตรวจหา 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 น้้ายาตรวจ Anti-HCV

คุณลักษณะเฉพาะน้้ายาตรวจหา 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 น้้ายา AFP

คุณลักษณะเฉพาะน้้ายา 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 น้้ายา CEA

คุณลักษณะเฉพาะน้้ายา CEA (Carcinoembryonic antigen)

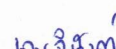
- 4.6.1 ใช้เพื่อตรวจหา Carcinoembryonic antigen (CEA) สำหรับการตรวจวัดเชิงปริมาณ (Quantitative)
- 4.6.2 ใช้หลักการกลุ่ม Chemiluminescent



(นางสาวนพคุณ จุตสม)



(นางกุลลาภ ถนอมนุช)



(นางสาวเจนจิรัตน์ อ่อนเย็น)

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 µg/dl หรือสามารถตรวจได้ในปริมาณที่ต่ำกว่า 1 µg/dl หรือสูงกว่า 50.0 µg/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

5. เงื่อนไขเฉพาะ

- 5.1 ผู้ขายต้องจัดหาเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางภูมิคุ้มกันวิทยา ที่ใช้กับน้ํายาในข้อ 4 ได้ทั้งหมด โดยมีคุณสมบัติดังนี้
 - 5.1.1 มีความเร็วไม่น้อยกว่า 200 การทดสอบ/ชั่วโมง
 - 5.1.2 มีระบบ Random Access และสามารถส่งงานแบบ Stat ได้
 - 5.1.3 สามารถตรวจวิเคราะห์ได้จาก Primary tube และ Sample cup
 - 5.1.4 มีระบบป้องกันการ Contamination และ Carry Over ของตัวอย่างตรวจและน้ํายาได้
- 5.2 ผู้ขายต้องจัดหาอุปกรณ์ประกอบในการทำงาน ได้แก่
 - 5.2.1 ชุดคอมพิวเตอร์ส่งงานตามจำนวน 1 ชุด
 - 5.2.2 เครื่องสำรองไฟฟ้า (UPS) ที่สามารถสำรองไฟได้ไม่น้อยกว่า 15 นาที
 - 5.2.3 เครื่องพิมพ์ผล พร้อมทั้งจัดหาหมึกพิมพ์ให้เพียงพอต่อการใช้งาน (ไม่น้อยกว่า 12 ตลับ)


(นางสาวนพคุณ จุลสม)


(นางกุหลาบ ถนอมนุช)


(นางสาวเจนจินันท์ อ่อนเย็น)

- 5.2.4 กรณีต้องใช้น้ำกับเครื่องมือตรวจวิเคราะห์ ผู้ขายต้องจัดการระบบน้ำใช้ที่มีคุณภาพสมบูรณ์ต่อการตรวจวิเคราะห์และรับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมดตลอดการใช้งาน รวมถึงผลกระทบของคุณภาพน้ำต่อผลการตรวจวิเคราะห์
- 5.3 ผู้ขายต้องติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่สามารถเชื่อมต่อกับระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการ (LIS) ของศูนย์การแพทย์ฯ และรับผิดชอบค่าใช้จ่ายดังนี้
- 5.3.1 ค่าเชื่อมต่อเครื่องมือตรวจวิเคราะห์กับระบบ LIS ตลอดระยะเวลาติดตั้ง
- 5.3.2 ค่าลิขสิทธิ์เชื่อมต่อคอมพิวเตอร์ลูกข่าย (Client) จำนวน 1 จุด
- 5.4 ผู้ขายจะรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการติดตั้งและบำรุงรักษา ดังนี้
- 5.4.1 ระบบไฟฟ้า ระบบน้ำดีและน้ำเสียรวมถึงระบบไฟฟ้าสำรองของเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ เพื่อให้เครื่องสามารถทำงานได้โดยไม่สะดุด
- 5.4.2 การติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ ต้องติดตั้งแล้วเสร็จพร้อมใช้งานภายใน 60 วัน นับจากวันทำสัญญา
- 5.4.3 ตรวจสอบและบำรุงรักษาเครื่องมืออย่างสม่ำเสมออย่างน้อย 4 ครั้งต่อปี โดยจะส่งผู้ชำนาญเข้ามาตรวจสอบตามแผนการบำรุงรักษาที่ทางบริษัทกำหนดตลอดอายุสัญญา
- 5.4.4 มีช่องทางการรับแจ้งเหตุขัดข้อง โดยสามารถรับแจ้งเหตุได้ทุกวันตลอด 24 ชั่วโมง
- 5.4.5 กรณีเครื่องมือหรือชุดประกอบเครื่องมือชำรุด ผู้ขายจะต้องดำเนินการส่งช่างเข้ามาตรวจสอบ ภายในเวลา 2 ชั่วโมง และซ่อมแซมให้ใช้งานได้ภายใน 4 ชั่วโมง นับจากเวลาที่แจ้งหากไม่สามารถแก้ไขได้ภายใน 4 ชั่วโมง ผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการส่งตรวจต่อภายนอกทั้งหมด และหากปัญหาเครื่องชำรุดส่งผลกระทบต่อค่าบริการตรวจวิเคราะห์ของศูนย์การแพทย์ฯ หรือเครื่องชำรุดในลักษณะเดียวกัน เกิน 3 ครั้งในระยะเวลา 30 วัน นับจากเกิดปัญหาครั้งแรก ผู้ขายจะนำเครื่องใหม่มาเปลี่ยนให้ภายใน 30 วันโดยไม่คิดค่าใช้จ่าย
- 5.4.6 ฝึกและแนะนำการใช้งาน รวมทั้งสอนการแก้ไขเบื้องต้นให้ใช้งานได้แก่เจ้าหน้าที่จนปฏิบัติได้และจัดฝึกอบรมทบทวนอย่างน้อยปีละ 1 ครั้งหลังติดตั้งเครื่องหรือได้รับการร้องขอ
- 5.5 ผู้ขายจะรับผิดชอบค่าใช้จ่าย จัดหา วัสดุอุปกรณ์และน้ำยาอื่นๆ ที่ใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์ ตามปริมาณที่ใช้จริง โดยไม่คิดมูลค่า ดังนี้
- 5.5.1 วัสดุ อุปกรณ์หรือน้ำยาอื่นๆ ที่ใช้ร่วมกับเครื่องตรวจวิเคราะห์
- 5.5.2 ประเมินประสิทธิภาพเครื่องตรวจวิเคราะห์ (Method Validation) ก่อนการใช้งาน
- 5.5.3 สนับสนุนค่าใช้จ่ายในการประเมินคุณภาพโดยองค์กรภายนอก (EQA/PT) เช่น โปรแกรม RIQAS หรือ โปรแกรม EQAS
- 5.6 ผู้ขายต้องจัดหา น้ำยาที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์ ดังนี้
- 5.6.1 น้ำยาจะต้องเป็นยี่ห้อเดียวกันกับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติที่นำเสนอ เพื่อผลที่ถูกต้อง สะดวกต่อการควบคุมคุณภาพและการทวนสอบ

(นางสาวนพคุณ จุลสม)

(นางกุลลาภ ถนอมนุช)

(นางสาวเจนจิรินทร์ อ่อนเย็น)

- 5.6.2 น้ำยาต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 4 เดือน หากมีการเสื่อมสภาพหรือหมดอายุต้องนำน้ำยามาเปลี่ยนให้ใหม่ โดยไม่คิดมูลค่า
- 5.7 ผู้ขายจะเสนอราคารวมภาษีมูลค่าเพิ่มเป็นราคาต่อการทดสอบ (price/test) โดยราคาที่เสนอจะต้องครอบคลุมราคาน้ำยา Calibrator Control EQAS การทดสอบซ้ำ (rerun) วัสดุอื่นๆ (Accessory) และการบำรุงรักษาเครื่อง
- 5.8 การส่งมอบน้ำยาจะต้องส่งมอบเป็นงวดๆ ตามความต้องการของศูนย์การแพทย์ฯ โดยจะออกใบสั่งซื้อให้ผู้ขายเป็นงวดๆ ส่งมอบภายใน 15 วันทำการ หลังจากได้รับใบสั่งซื้อ
- 5.9 มีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ออกให้โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารยา
- 5.10 ผู้ขายยินดีให้ศูนย์การแพทย์ฯ ยกเลิกสัญญาได้ตลอดเวลา หากน้ำยาหรือเครื่องตรวจวิเคราะห์รวมทั้งบริการไม่เป็นไปตามกำหนด และเมื่อบอกเลิกสัญญาแล้วศูนย์การแพทย์ฯ มีสิทธิเรียกร้องค่าเสียหายจากผู้ขายได้

(นางสาวนพคุณ จุตสม)

กทล.๖

(นางกฤษลาภ ถนอมนุช)

จนจิรัตน์

(นางสาวเจนจิรัตน์ อ่อนเย็น)