

**รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
วัสดุวิทยาศาสตร์ จำนวน 5 รายการ**

1. ความต้องการ

1.1	น้ำยาตรวจสอบสารเคมีและตะกอนในปัสสาวะ	จำนวน	15,000	การทดสอบ
1.2	น้ำยาตรวจ HBA1C	จำนวน	6,000	การทดสอบ
1.3	น้ำยาตรวจ Ketone ในเลือด	จำนวน	2,950	การทดสอบ
1.4	น้ำยา Multiparameter Universal Card	จำนวน	12	แพ็ค
1.5	น้ำยา Latex Control Kit	จำนวน	8	แพ็ค

2. วัตถุประสงค์การใช้งาน

เพื่อใช้ตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ

3. คุณลักษณะทั่วไป

- 3.1 เป็นชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์แบบสำเร็จรูปพร้อมใช้งาน (Ready to use) ไม่มีขั้นตอนการเตรียมก่อนใช้งานและง่ายต่อการจัดเก็บ
- 3.2 มีอายุการใช้งานหลังส่งมอบไม่น้อยกว่า 6 เดือนหลังส่งมอบ หากมีการเสื่อมสภาพหรือหมดอายุผู้ขายต้องเปลี่ยนให้โดยไม่คิดมูลค่า
- 3.3 ชุดตรวจวิเคราะห์จะต้องผ่านการรับรองมาตรฐานอย่างน้อย 2 มาตรฐาน เช่น US FDA , CE mark , ISO13485 หรือ องค์การอาหารและยาของประเทศไทย
- 3.4 ผู้เสนอราคาต้องมีเอกสารนำเข้าเครื่องมืออย่างถูกต้องตาม พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์
- 3.5 ผู้เสนอราคาต้องมีหนังสือรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิตโดยตรง

4. คุณลักษณะเฉพาะ

4.1 น้ำยาตรวจสอบสารเคมีและตะกอนในปัสสาวะ

4.1.1 แถบตรวจวิเคราะห์สารเคมีในปัสสาวะ

4.1.1.1 เป็นแถบตรวจวิเคราะห์สารเคมีในปัสสาวะที่สามารถใช้กับเครื่องตรวจปริมาณสารเคมีในปัสสาวะอัตโนมัติ โดยใช้หลักการ Imaging and image process by color CMOS sensor หรือ Wavelength reflectance หรือ Reflectance photometry และในการวัดค่าความถ่วงจำเพาะ (specific gravity) รายงานสี (color) และวัดความขุ่นของปัสสาวะ (transparency) ใช้การวัดโดยตรง

4.1.1.2 แถบตรวจหาชนิดและปริมาณสารเคมีในปัสสาวะ สามารถตรวจวัดค่าสารต่างๆได้ไม่น้อยกว่า 9 ชนิด ได้แก่ Glucose, Protein, Bilirubin, Urobilinogen, pH, Ketone, Nitrite, Leukocyte, Blood (RBC/Haemoglobin)

4.1.2 ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์แยกเซลล์ตะกอนปัสสาวะ

4.1.2.1 เป็นชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ที่สามารถใช้ได้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์ตะกอนปัสสาวะอัตโนมัติด้วยหลักการ/เทคนิค Fluorescence flow cytometry และ/หรือมีเครื่อง

(นางสาวดิษยา มุลศาสตรสาทร)
ประธานกรรมการ

เจนจิณห์
(นางสาวเจนจิณห์ อ่อนเย็น)
กรรมการ

ทศพร
(นางสาวนภัสกร ศรีพงษ์)
กรรมการ

ถ่ายรูปและแสดงภาพเซลล์ต่างๆในปัสสาวะโดยอัตโนมัติ โดยใช้หลักการ Image analysis method หรือใช้ได้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์ตะกอนปัสสาวะอัตโนมัติด้วยหลักการ/เทคนิค Image processing HPF disposable cuvette and Dual-view for both bright-field and phase contrast images

- 4.1.2.2 สามารถนับแยกเซลล์ชนิดต่างๆได้ไม่น้อยกว่า 12 ชนิดได้แก่ RBC ,WBC ,WBC Clumps ,Epithelial cell หรือ Squamous Epithelial cell ,Non-Squamous Epithelial cell หรือเซลล์เยื่อผิวขนาดเล็ก(SRC), hyaline cast , Pathological cast หรือ Unclassified cast ,Bacteria ,Crystal หรือ Unclassified Crystal ,Yeast ,Mucous ,Sperm
- 4.1.2.3 กรณีมีเครื่องถ่ายรูป เครื่องตรวจวิเคราะห์ตะกอนปัสสาวะต้องสามารถเชื่อมต่อกับเครื่องแสดงภาพถ่ายของตะกอนปัสสาวะได้ทุกการทดสอบหรือสามารถกำหนดเกณฑ์ในการถ่ายภาพตะกอนปัสสาวะในรายที่มีผลการตรวจวิเคราะห์ที่ผิดปกติได้
- 4.1.2.4 ในกรณีที่มี Mode สำหรับการทำ Body fluid ที่สามารถรายงาน RBC, WBC (MN% ,PMN%) , Epithelial cells , Total nucleated cells และ Bacteria ได้
- 4.1.2.5 สามารถรายงานผล RBC information (Dysmorphic , Isomorphic , Mixed) ,Bacteria information (Gram Negative , gram positive , gram Pos/Neg , Unclassified) ได้

4.2 น้ำยาตรวจ HBA1C

- 4.2.1 เป็นน้ำยาที่ใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์แบบอัตโนมัติที่ใช้หลักการ Enzymatic method
- 4.2.2 สามารถรายงานผลครอบคลุมช่วง 4 – 16 %NGSP (20-150 mmol/mol: IFCC)
- 4.2.3 ตรวจวัดระดับ HbA1C ใน whole blood /diluted sample ที่มีสารกันเลือดแข็งชนิด EDTA , NaF , Heparin และ Sodium Citrate โดยสามารถตรวจได้โดยตรงกับ primary tube

4.3 น้ำยาตรวจ Ketone ในเลือด

- 4.3.1 ใช้ตรวจหาคีโตนในเลือด
- 4.3.2 ค่าที่ตรวจวัดได้เป็นค่าของคีโตนชนิด Beta-Hydroxybutyrate จากเลือดโดยตรง
- 4.3.3 ใช้ปริมาณเลือดในการวัดไม่เกิน 1.5 ไมโครลิตร
- 4.3.4 มีช่วงการของการตรวจวัดตั้งแต่ 0.0 – 8.0 mmol/l หรือมากกว่า
- 4.3.5 ใช้เวลาในการตรวจวัดไม่เกิน 10 วินาที
- 4.3.6 แผ่นตรวจบรรจุแยกชั้นเพื่อป้องกันความชื้น ระบุวันผลิต วันหมดอายุและรุ่นที่ผลิตชัดเจน

4.4 น้ำยา Multiparameter Universal Card

- 4.4.1 เป็นการวัดที่ใช้สำหรับเครื่องตรวจวิเคราะห์การตกตะกอนของเม็ดเลือดแดง รุ่น Roller 20 MC.Roller 20PN,Roller 10PN
- 4.4.2 จำนวนการวัดที่ใช้ในเครื่อง จะถูกหักลบลง 1 ครั้ง ต่อ 1 การตรวจวิเคราะห์

(นางสาวดิษยา มุลศาสตรสาทร)
ประธานกรรมการ

(นางสาวเจนจิรินทร์ อ่อนเย็น)
กรรมการ

(นางสาวนภัสกร ศรีพงษ์)
กรรมการ

4.5 น้ำยา Latex Control Kit

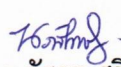
- 4.5.1 เป็นน้ำยาControl สำหรับการทดสอบการตกตะกอนของเม็ดเลือดแดง สำหรับเครื่องตรวจวิเคราะห์
- 4.5.2 มีค่า Assigned Value 3 ระดับ (Low,Normal,High)
- 4.5.3 มีสลากระบุชื่อผู้ผลิต เลขที่ Lotการผลิต และวันหมดอายุอย่างชัดเจน

5. เงื่อนไขเฉพาะ

- 5.1 ผู้ขายต้องเสนอราคารวมภาษีมูลค่าเพิ่มเป็นราคาต่อรายการทดสอบ (price/test) โดยจะต้องครอบคลุมราคาน้ำยา Calibrator, Control ,EQAS ,การทดสอบซ้ำ และวัสดุอื่นๆ
- 5.2 ผู้ขายต้องจัดหาอุปกรณ์ในการทำงานโดยไม่คิดมูลค่าตลอดระยะเวลาการใช้น้ำยา
- 5.3 ผู้ขายต้องติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่สามารถเชื่อมต่อกับระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการ (LIS) ของศูนย์การแพทย์ฯและค่าใช้จ่ายในการติดตั้งและบำรุงรักษาทั้งหมด
- 5.4 ผู้ขายจะการติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ ต้องติดตั้งแล้วเสร็จพร้อมใช้งานภายใน 30 วัน นับจากวันทำสัญญา
- 5.5 ผู้ขายจะรับผิดชอบค่าใช้จ่าย จัดหา วัสดุอุปกรณ์และน้ำยาอื่นๆ ที่ใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์ตามปริมาณที่ใช้จริง โดยไม่คิดมูลค่า ดังนี้
 - 5.5.1 วัสดุ อุปกรณ์หรือน้ำยาอื่นๆ ที่ใช้ร่วมกับเครื่องตรวจวิเคราะห์ตามปริมาณที่ใช้จริง เช่น Calibrator, Control รวมทั้งน้ำยาตรวจวิเคราะห์ในการทำ Calibrator, control
 - 5.5.2 ประเมินประสิทธิภาพเครื่องตรวจวิเคราะห์ Method Validation, Performance verification ก่อนการใช้งานและการทดสอบ Correlation ตามกระบวนการของระบบคุณภาพ
 - 5.5.3 สนับสนุนค่าใช้จ่ายในการประเมินคุณภาพโดยองค์กรภายนอก (EQA/PT) คือโปรแกรม RIQAS หรือ โปรแกรมEQAS อื่นตามความเหมาะสม
- 5.6 ผู้ขายต้องจัดหา น้ำยาที่ผลิตจากบริษัทผู้ผลิตเดียวกันกับเครื่องตรวจวิเคราะห์หรือเป็นผู้ผลิตภายใต้บริษัทเดียวกัน เพื่อผลที่ถูกต้อง สะดวกต่อการควบคุมคุณภาพ
- 5.7 การส่งมอบน้ำยาจะต้องส่งมอบเป็นงวดๆตามความต้องการของศูนย์การแพทย์ฯ โดยจะออกไปสั่งซื้อให้ผู้ขายเป็นงวดๆ ส่งมอบภายใน 15 วันทำการ หลังจากได้รับใบสั่งซื้อ
- 5.8 ผู้ขายยินดีให้ศูนย์การแพทย์ฯยกเลิกสัญญาได้ตลอดเวลา หากน้ำยาหรือเครื่องตรวจวิเคราะห์รวมทั้งบริการไม่เป็นไปตามกำหนด และเมื่อบอกเลิกสัญญาแล้วศูนย์การแพทย์ฯมีสิทธิ์เรียกร้องค่าเสียหายจากผู้ขายได้
- 5.9 หากสำนักงานตรวจเงินแผ่นดินตรวจสอบพบว่าราคาที่ขายให้ศูนย์การแพทย์ฯสูงเกินกว่าเหตุทางผู้ขายยินดีรับผิดชอบความเสียหายที่เกิดขึ้นและคืนเงินส่วนที่สูงกว่าให้กับศูนย์การแพทย์ฯโดยไม่มีข้อแม้ใดๆ


(นางสาวดิษยา มุลศาสตรสาทร)
ประธานกรรมการ


(นางสาวเจนจันน์ อ่อนเย็น)
กรรมการ


(นางสาวนภัสกร ศรีพงษ์)
กรรมการ