

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ชุดน้ำยาตรวจวัดปริมาณฮีโมโกลบินเอวันซี (HbA1C)

1. ความต้องการ

ชุดน้ำยาตรวจวัดปริมาณฮีโมโกลบินเอวันซี (HbA1C) จำนวน 38,000 การทดสอบ

2. วัตถุประสงค์การใช้งาน

สำหรับใช้ตรวจวิเคราะห์หาปริมาณฮีโมโกลบินเอวันซี (HbA1C) ในห้องปฏิบัติการ

3. คุณลักษณะทั่วไป

เป็นน้ำยาสำเร็จรูป (Ready to use) ที่ใช้สำหรับตรวจวัดปริมาณฮีโมโกลบินเอวันซี (HbA1C) โดยใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ

4. คุณลักษณะเฉพาะ


- 4.1 เป็นน้ำยาที่ใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์แบบอัตโนมัติที่ใช้หลักการ High Performance Liquid Chromatography (HPLC) หรือ Boronate Affinity HPLC
- 4.2 ตรวจวัดระดับ HbA1C ใน whole blood ที่มีสารกันเลือดแข็งชนิด EDTA, NaF หรือ Heparin โดยสามารถตรวจได้โดยตรงกับ primary tube
- 4.3 น้ำยามีความสามารถวัดได้แม่นยำตั้งแต่ 3.0-20.0% หรือกว้างกว่า
- 4.4 น้ำยาและเครื่องตรวจวัดได้รับมาตรฐานสากล IFCC และ NGSP

5. เงื่อนไขเฉพาะ

- 5.1 ผู้ขายจะจัดหาเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ สำหรับการตรวจวิเคราะห์ตลอดระยะเวลาที่ศูนย์การแพทย์ฯ ใช้ น้ำยาตรวจดังกล่าวและจะรับผิดชอบการติดตั้ง การบำรุงรักษา การซ่อมแซม รวมทั้งค่าอะไหล่ทั้งหมด โดยไม่คิดมูลค่า โดยเครื่องตรวจวิเคราะห์ดังกล่าวมีคุณลักษณะดังนี้
 - 5.1.1 เครื่องตรวจตรวจวัดปริมาณฮีโมโกลบินเอวันซี (HbA1C) แบบอัตโนมัติ มีความเร็วในการวิเคราะห์ต่อเครื่องไม่น้อยกว่า 70 เทสต์/ชั่วโมง
 - 5.1.2 เครื่องตรวจตัวอย่างได้จาก Primary tube โดยตรงโดยไม่ต้องเปิดฝาหลอดเลือด และตรวจจาก Sample cup ได้ โดยบรรจุหลอดตัวอย่างได้ไม่น้อยกว่าครั้งละ 100 ตัวอย่าง
 - 5.1.3 มีตำแหน่ง STAT Position
 - 5.1.4 มีระบบ sample barcode และตรวจสอบระดับน้ำยาที่ เหลือได้ที่หน้าจอเครื่อง
 - 5.1.5 มีระบบผสมสิ่งส่งตรวจในทุกๆราย ก่อนที่เครื่องจะดูดสิ่งส่งตรวจเข้าไปตรวจ เพื่อป้องกันการตกตะกอนของเม็ดเลือด
 - 5.1.6 Pre-filter บรรจุ (Built-in) อยู่ในตัวของ Column หรือ Cartridge เพื่อเพิ่มความสะอาดของผู้ใช้งาน
 - 5.1.7 ผลการอ่านค่าการดูดกลืนแสงและเวลา แสดงผลที่หน้าจอแบบสีและพิมพ์ผลออกทาง Built in Printer โดยแสดงเวลา และเปอร์เซ็นต์ของฮีโมโกลบินในการตรวจวิเคราะห์ ตัวอย่างแต่ละราย



(นางสาวปริยาภรณ์ ชมเงิน)
ประธานกรรมการ



(นางวิไลภรณ์ สังข์เขียว)
กรรมการ


(นางสาวพีรดา ธรรมชาติ)
กรรมการ


- 5.1.8 ค่า % CV ของเครื่องตรวจวิเคราะห์จากผลของ College of American Pathologists (CAP Survey) ไม่เกิน 2% เพื่อผลการตรวจที่มีคุณภาพและน่าเชื่อถือในระดับสากล (โดยต้องอ้างอิงข้อมูลจาก NGSP Website)
- 5.2 ผู้ขายต้องติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่สามารถเชื่อมต่อกับระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการ (LIS) ของศูนย์การแพทย์ฯและรับผิดชอบค่าใช้จ่ายดังนี้
- 5.2.1 ค่าเชื่อมต่อเครื่องมือตรวจวิเคราะห์กับระบบ LIS ตลอดระยะเวลาติดตั้ง
- 5.2.2 ค่าใช้จ่ายในการบำรุงรักษาประจำปีของระบบ LIS
- 5.3 ผู้ขายจะต้องสนับสนุนชุดน้ำยาที่ไม่ถูกรบกวนโดยฮีโมโกลบินผิดปกติ โดยไม่คิดมูลค่า และจัดหาให้เพียงพอต่อความต้องการ ในกรณีที่พบผู้ป่วยโรคเบาหวานมีฮีโมโกลบินผิดปกติแฝงอยู่
- 5.4 เป็นชุดน้ำยาที่มาพร้อมกับน้ำยาประกอบและอุปกรณ์อื่น ที่ใช้ประกอบในการตรวจวิเคราะห์ที่เพียงพอกับจำนวนทดสอบของน้ำยาที่สั่งซื้อโดยไม่คิดมูลค่า
- 5.5 ผู้ขายจะรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการติดตั้ง ซ่อมแซมและบำรุงรักษาดังนี้
- 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 นับจากเวลาที่แจ้งและจะซ่อมแซมหรือแก้ปัญหาเครื่องให้แล้วเสร็จ และระบบสามารถกลับมาให้บริการได้เต็มประสิทธิภาพ 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 ที่ใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์ตามปริมาณที่ใช้จริง โดยไม่คิดมูลค่า ดังนี้
- 5.6.1 ประเมินประสิทธิภาพเครื่องตรวจวิเคราะห์(Method Validation)ก่อนการใช้งานและทดสอบผลที่รายงานจากเครื่องอัตโนมัติทุกเครื่องว่ามีความสอดคล้องกัน(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

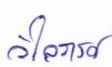

(นางสาวปริยาภรณ์ ชมเงิน)
ประธานกรรมการ



(นางวิไลภรณ์ สังข์เขียว)
กรรมการ


(นางสาวพีรดา ธรรมชาติ)
กรรมการ

- 5.6.6 มีรายนามผู้ใช้งานของเครื่องรุ่นที่นำเสนอ ในประเทศไทย ประเภทโรงพยาบาลทั่วไป หรือ โรงพยาบาลศูนย์ หรือ โรงพยาบาลมหาวิทยาลัย ไม่น้อยกว่า 10 แห่ง
- 5.7 ผู้ขายจะจัดหาน้ำยาที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์ดังนี้
- 5.7.1 น้ำยาผลิตจากบริษัทผู้ผลิตเดียวกันกับเครื่องตรวจวิเคราะห์ เพื่อผลที่ถูกต้อง สะดวกต่อการควบคุมคุณภาพและการทวนสอบ
- 5.7.2 น้ำยามีอายุการใช้งานเมื่อส่งถึงห้องปฏิบัติการไม่น้อยกว่า 6 เดือน หากผู้ขายส่งน้ำยาที่มีอายุการใช้งานน้อยกว่า 6 เดือน ผู้ขายจะรับผิดชอบค่าใช้จ่ายน้ำยาที่ทางศูนย์การแพทย์ฯ ไม่สามารถใช้งานได้ทันที โดยไม่คิดมูลค่า
- 5.7.3 ผู้เสนอราคาจะรับประกันคุณภาพน้ำยา กรณีน้ำยามีการเสื่อมสภาพ จะนำมาเปลี่ยนโดยไม่คิดมูลค่า
- 5.8 ผู้ขายจะเสนอราคารวมภาษีมูลค่าเพิ่มเป็นราคาต่อการทดสอบโดยราคาที่เสนอจะต้องครอบคลุมราคาน้ำยา Calibrator Control EQAS และวัสดุอื่นๆ (Accessory)
- 5.9 การส่งมอบน้ำยาจะต้องส่งมอบเป็นงวดๆตามความต้องการของศูนย์การแพทย์ฯ โดยจะออกใบสั่งซื้อให้ผู้ขายเป็นงวดๆ ส่งมอบภายใน 15 วันทำการ หลังจากได้รับใบสั่งซื้อ
- 5.10 เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ มีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์และนำเข้าโดยผู้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ออกโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
- 5.11 ผู้ขายยินดีให้ศูนย์การแพทย์ฯ ยกเลิกสัญญาได้ตลอดเวลา หากน้ำยาหรือเครื่องตรวจวิเคราะห์รวมทั้งบริการไม่เป็นไปตามกำหนด และเมื่อบอกเลิกสัญญาแล้วศูนย์การแพทย์ฯ มีสิทธิ์เรียกร้องค่าเสียหายจากผู้ขายได้


(นางสาวปริยาภรณ์ ชมเงิน)
ประธานกรรมการ


(นางวิไลภรณ์ สังข์เขียว)
กรรมการ


(นางสาวพีรดา ธรรมชาติ)
กรรมการ