

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ทางภูมิคุ้มกันวิทยา จำนวน 12 รายการ

1. ความต้องการ

ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ทางภูมิคุ้มกันวิทยา จำนวน 12 รายการ ดังนี้

1.1	น้ำยาตรวจ HIV Ag/Ab	6,000	การทดสอบ
1.2	น้ำยาตรวจ HBsAg	6,000	การทดสอบ
1.3	น้ำยาตรวจ Anti-HBs	2,400	การทดสอบ
1.4	น้ำยาตรวจ Anti-HCV	2,700	การทดสอบ
1.5	น้ำยาตรวจ AFP	1,800	การทดสอบ
1.6	น้ำยาตรวจ CEA	1,500	การทดสอบ
1.7	น้ำยาตรวจ Total PSA	2,700	การทดสอบ
1.8	น้ำยาตรวจ Cortisol	600	การทดสอบ
1.9	น้ำยาตรวจ iPTH	1,500	การทดสอบ
1.10	น้ำยาตรวจ Free T3	6,000	การทดสอบ
1.11	น้ำยาตรวจ Free T4	6,600	การทดสอบ
1.12	น้ำยาตรวจ TSH	6,600	การทดสอบ

2. วัตถุประสงค์การใช้งาน

ใช้ในงานตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการภูมิคุ้มกันวิทยา ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน

3. คุณลักษณะทั่วไป


- 3.1 เป็นน้ำยาสำเร็จรูปพร้อมใช้งาน(Ready to use) โดยน้ำยาประกอบการตรวจวิเคราะห์ต้องเป็นน้ำยา Original สามารถใช้ทันที ไม่ต้องผสมน้ำยา หรือ เทใส่ภาชนะที่จะใช้งาน หรือ มีขั้นตอนการเตรียมก่อน สำหรับใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ
- 3.2 ชุดน้ำยาต้องผ่านการรับรองมาตรฐานระดับสากล CE Mark, US FDA หรือ ISO 13485
- 3.3 ชุดน้ำยามีระบบการระบุชื่อน้ำยา วันหมดอายุ และจำนวนน้ำยา เช่น Barcode หรือระบบอื่น และสามารถใช้งานกับระบบที่ติดตั้งในเครื่อง หรือภายนอกเครื่องได้


4. คุณลักษณะเฉพาะ


เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูปที่ใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์ทางภูมิคุ้มกันแบบอัตโนมัติ และมีองค์ประกอบครบชุดสำหรับการตรวจสิ่งส่งตรวจจากมนุษย์ ดังรายการต่อไปนี้

4.1 น้ำยาตรวจ HIV Ag/Ab

- 4.1.1 ใช้เพื่อตรวจหา HIV-1 p24 antigen และ antibody to HIV-1, including group O, and HIV-2 แบบคุณภาพ (Qualitative) ที่มีการรายงานผลการทดสอบย่อย (HIV Ag และ anti-HIV) เพื่อเป็นประโยชน์ในการเลือกชุดตรวจเพื่อการตรวจยืนยัน ในกรณีที่ผลการทดสอบเป็น Reactive
- 4.1.2 ใช้หลักการ Electrochemiluminescence immunoassay


(นางสาวนพคุณ จุลสม)
ประธานกรรมการ


(นางกุลลาภ ถนอมนุช)
กรรมการ


(นางสาวเจนจินันท์ อ่อนเย็น)
กรรมการ

- 4.1.3 ระยะเวลาในการตรวจวัด ไม่เกิน 18 นาที
- 4.1.4 ค่าขีดจำกัดที่ตรวจได้ (Ag Detection) น้อยกว่าหรือเท่ากับ 1 IU/mL
- 4.1.5 มีความไวทางคลินิก (Clinical Sensitivity) ไม่น้อยกว่า 100 %
- 4.1.6 มีความจำเพาะทางคลินิก (Clinical Specificity) จากการทดสอบกับเลือดผู้บริจาคทั้งในทวีปยุโรปและเอเชียโดยคัดเลือกตัวอย่างแบบสุ่ม ไม่น้อยกว่า 99.80%
- 4.1.7 มีความจำเพาะทางคลินิก (Clinical Specificity) จากการคัดเลือกแบบสุ่มจากผู้ป่วยในแต่ละวัน ผู้ป่วยล้างไต และในหญิงตั้งครรภ์ ไม่น้อยกว่า 99.90 %

4.2 น้้ายาตรวจ HBsAg


- 4.2.1 ใช้เพื่อตรวจหา Hepatitis B surface antigen (HBs Ag) แบบคุณภาพ (Qualitative)
- 4.2.2 ใช้หลักการ Electrochemiluminescence immunoassay
- 4.2.3 ระยะเวลาในการตรวจวัด (Total duration of assay) ไม่เกิน 18 นาที
- 4.2.4 มีความไวทางคลินิก (clinical sensitivity) ไม่น้อยกว่า 99.5%
- 4.2.5 มีความจำเพาะทางคลินิก (clinical specificity) จากการทดสอบกับเลือดผู้บริจาค ไม่น้อยกว่า 99.90 % (Repeatedly reactive: RR)
- 4.2.6 มีความจำเพาะทางคลินิก (clinical Specificity) จากผู้ป่วยในโรงพยาบาลแต่ละวัน ไม่น้อยกว่า 99.80 % (Repeatedly reactive: RR)


4.3 น้้ายาตรวจ Anti-HBs

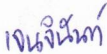
- 4.3.1 ใช้เพื่อตรวจหา Human Antibody ต่อ Hepatitis B surface (Anti-HBs) แบบปริมาณ (quantitative)
- 4.3.2 ใช้หลักการ Electrochemiluminescence immunoassay
- 4.3.3 ระยะเวลาในการตรวจวัด (Total duration of assay) ไม่เกิน 18 นาที
- 4.3.4 สามารถตรวจวัดค่าของ Anti-HBs ได้ตั้งแต่ 2.00-1000 IU/L หรือกว้างกว่า
- 4.3.5 ขีดจำกัดค่าต่ำในการวัด (Lower detection limit) : น้อยกว่า 2.00 IU/L

4.4 น้้ายาตรวจ Anti-HCV

- 4.4.1 ใช้เพื่อตรวจหา Hepatitis C virus core antigen (HCV Ag) และ anti-HCV ใน serum หรือ plasma
- 4.4.2 ใช้หลักการ Electrochemiluminescence immunoassay
- 4.4.3 ระยะเวลาในการตรวจวัด (Total duration of assay) ไม่เกิน 27 นาที
- 4.4.4 ค่าขีดจำกัดที่ตรวจได้ (Ag Detection) น้อยกว่าหรือเท่ากับ 50 IU/mL
- 4.4.5 มีความไวทางคลินิก (Clinical Sensitivity) ไม่น้อยกว่า 100%
- 4.4.6 มีความจำเพาะทางคลินิก (Clinical Specificity) จากการทดสอบกับเลือดผู้บริจาคทั้งในทวีปยุโรปและเอเชียโดยคัดเลือกตัวอย่างแบบสุ่ม ไม่น้อยกว่า 99.90 %
- 4.4.7 มีความจำเพาะทางคลินิก (Clinical Specificity) จากการคัดเลือกแบบสุ่มจากผู้ป่วยในแต่ละวัน ไม่น้อยกว่า 99.90 %


(นางสาวพคุณ จุลสม)
ประธานกรรมการ


(นางกุลหลาบ ถนนนุช)
กรรมการ


(นางสาวเจนจินันท์ อ่อนเย็น)
กรรมการ

4.5 น้้ายาตรวจ AFP

- 4.5.1 ใช้เพื่อตรวจหา Alpha-fetoprotein (AFP) แบบปริมาณ (Quantitative)
- 4.5.2 ใช้หลักการ Electrochemiluminescence immunoassay
- 4.5.3 ระยะเวลาในการตรวจวัด (Total duration of assay) ไม่เกิน 18 นาที
- 4.5.4 รายงานผลการตรวจวัด (Measuring range) ได้ตั้งแต่ 0.75-1000 IU/mL หรือกว้างกว่า

4.6 น้้ายาตรวจ CEA

- 4.6.1 ใช้เพื่อตรวจหา Carcinoembryonic antigen (CEA) แบบปริมาณ (Quantitative)
- 4.6.2 ใช้หลักการ Electrochemiluminescence immunoassay
- 4.6.3 ระยะเวลาในการตรวจวัด (Total duration of assay) ไม่เกิน 18 นาที
- 4.6.4 รายงานผลการตรวจวัด (Measuring range) ได้ตั้งแต่ 0.3-1000 ng/mL หรือกว้างกว่า

4.7 น้้ายาตรวจ PSA

- 4.7.1 ใช้เพื่อตรวจหา Prostate Specific Antigen (total PSA) แบบปริมาณ (Quantitative)
- 4.7.2 ใช้หลักการ Electrochemiluminescence immunoassay
- 4.7.3 ระยะเวลาในการตรวจวัด (Total duration of assay) ไม่เกิน 18 นาที
- 4.7.4 รายงานผลการตรวจวัด (Measuring range) ได้ตั้งแต่ 0.006-100 ng/mL หรือกว้างกว่า

4.8 น้้ายาตรวจ Cortisol


- 4.8.1 ใช้เพื่อตรวจหา Cortisol สำหรับการตรวจวัดเชิงปริมาณ (Quantitative)
- 4.8.2 ใช้หลักการ Electrochemiluminescence immunoassay
- 4.8.3 ระยะเวลาในการตรวจวัด (Total duration of assay) ไม่เกิน 18 นาที
- 4.8.4 รายงานผลการตรวจวัด (Measuring range) ได้ตั้งแต่ 0.054-63.4 ug/dL หรือกว้างกว่า


4.9 น้้ายาตรวจ iPTH


- 4.9.1 ใช้เพื่อตรวจหา intact parathyroid hormone (PTH) แบบปริมาณ (Quantitative)
- 4.9.2 ใช้หลักการ Electrochemiluminescence immunoassay
- 4.9.3 ระยะเวลาในการตรวจวัด (Total duration of assay) ไม่เกิน 18 นาที
- 4.9.4 สามารถตรวจวัดค่าของ PTH ได้ตั้งแต่ 2.4-5000 pg/mL หรือกว้างกว่า

4.10 น้้ายาตรวจ FT3

- 4.9.1 ใช้ตรวจเพื่อหาปริมาณ FT3 (Free triiodothyronine) ได้ทั้งในซีรัม หรือ พลาสมา
- 4.9.2 ใช้หลักการตรวจเป็น Electrochemiluminescence immunoassay (ECLIA)
- 4.9.3 ระยะเวลาในการตรวจวัด (Total duration of assay) ไม่เกิน 20 นาที
- 4.9.4 สามารถตรวจหาปริมาณได้ตั้งแต่ 0.60-50.00 pmol/L หรือกว้างกว่า
- 4.9.5 น้้ายามีความคงตัว (Stability) อย่างน้อย 16 สัปดาห์


(นางสาวนพคุณ จุลสม)
ประธานกรรมการ


(นางกุลลาภ ถนอมนุช)
กรรมการ


(นางสาวเจนจิรินทร์ อ่อนเย็น)
กรรมการ

4.11 น้ำยาตรวจ FT4

- 4.9.1 ใช้ตรวจเพื่อหาปริมาณ FT4 - Free thyroxine ได้ทั้งในซีรัม หรือ พลาสมา
- 4.9.2 ใช้หลักการตรวจเป็น Electrochemiluminescence immunoassay (ECLIA)
- 4.9.3 ระยะเวลาในการตรวจวัด (Total duration of assay) ไม่เกิน 20 นาที
- 4.9.4 สามารถตรวจหาปริมาณได้ตั้งแต่ 0.5 – 100.0 pmol/L หรือกว้างกว่า
- 4.9.5 น้ำยามีความคงตัว (Stability) อย่างน้อย 16 สัปดาห์

4.12 น้ำยาตรวจ TSH

- 4.12.1 ใช้ตรวจเพื่อหาปริมาณ TSH (Thyroid-stimulating Hormone) ได้ทั้งในซีรัม หรือพลาสมา
- 4.12.2 ใช้หลักการตรวจเป็น Electrochemiluminescence immunoassay (ECLIA)
- 4.12.3 ระยะเวลาในการตรวจวัด (Total duration of assay) ไม่เกิน 20 นาที
- 4.12.4 สามารถตรวจหาปริมาณได้ตั้งแต่ 0.005-100 μ U/mL หรือกว้างกว่า
- 4.12.5 น้ำยามีความคงตัว (Stability) อย่างน้อย 16 สัปดาห์

5. เงื่อนไขเฉพาะ

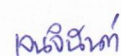
- 5.1 ผู้ขายต้องจัดหาเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางภูมิคุ้มกันวิทยา ที่ใช้กับน้ำยาในข้อ 4 ได้ทั้งหมด โดยมีคุณสมบัติดังนี้
 - 5.1.1 เป็นเครื่องใหม่ ที่ไม่เคยผ่านการใช้งานมาก่อน
 - 5.1.2 มีความเร็วในการตรวจวิเคราะห์ไม่น้อยกว่า 300 การทดสอบ/ชั่วโมง
 - 5.1.3 มีช่องใส่น้ำยาไม่น้อยกว่า 48 ช่องต่อ module
 - 5.1.4 เครื่องมีระบบการเปิดฝาน้ำยาให้เมื่อโหลดน้ำยาเข้า และปิดฝาน้ำยาให้เมื่อเอาน้ำยาออก
 - 5.1.5 เครื่องมีระบบตรวจสอบการแข็งตัวของสิ่งส่งตรวจ (Clot Detection), ตรวจสอบปริมาณของสิ่งส่งตรวจ (Liquid Level Detection) และตรวจสอบโฟมในสิ่งส่งตรวจด้วยกล้อง (Foam Detection with Camera) เป็นอย่างน้อย
 - 5.1.6 เครื่องใช้ assay tip ในการดูด sample หรือระบบอื่น เพื่อป้องกันการปนเปื้อนจากสิ่งส่งตรวจ
- 5.2 มีระบบน้ำสำหรับเครื่องตรวจวิเคราะห์ ที่ผ่านมาตรฐานสากล เช่น CLSI หรือ CLRW เพื่อการขอรับรองมาตรฐาน CAP หรือ ISO15189
- 5.3 ผู้ขายต้องจัดหาอุปกรณ์ในการทำงานโดยไม่คิดมูลค่าตลอดระยะเวลาการใช้น้ำยา ได้แก่
 - 5.3.1 ชุดคอมพิวเตอร์ตามจำนวนให้เพียงพอ (สำหรับรายงานผล)
 - 5.3.2 เครื่องสำรองไฟฟ้า(UPS)ที่สามารถสำรองไฟได้ไม่น้อยกว่า 20 นาที
 - 5.3.3 เครื่องพิมพ์ผล พร้อมหมึกพิมพ์ไม่น้อยกว่า12ตลับ(ส่งมอบทั้งหมดในงวดแรก)
- 5.4 ผู้ขายต้องติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่สามารถเชื่อมต่อกับระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการ (LIS) ของศูนย์การแพทย์ฯและรับผิดชอบค่าเชื่อมต่อเครื่องมือตรวจวิเคราะห์กับระบบLIS ตลอดระยะเวลาติดตั้ง
- 5.5 ผู้ขายจะรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการติดตั้งและบำรุงรักษา ดังนี้



(นางสาวนพคุณ จุลสม)
ประธานกรรมการ





(นางกุลลาภ ถนนมธุช)
กรรมการ

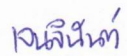


(นางสาวเจนจินันท์ อ่อนเย็น)
กรรมการ

- 5.5.1 ระบบไฟฟ้า ระบบน้ำดีและน้ำเสียรวมถึงระบบไฟฟ้าสำรองของเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ เพื่อให้เครื่องสามารถทำงานได้โดยไม่สะดุด
- 5.5.2 การติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ ต้องติดตั้งแล้วเสร็จพร้อมใช้งานภายใน 90 วัน นับจากวันทำสัญญา
- 5.5.3 ตรวจสอบสภาพและบำรุงรักษาเครื่องมืออย่างสม่ำเสมอ โดยจะส่งผู้ชำนาญเข้ามาตรวจสอบตามแผนการบำรุงรักษาที่ทางบริษัทกำหนด ตลอดอายุสัญญา
- 5.5.4 กรณีเครื่องมือหรือชุดประกอบเครื่องมือชำรุด ผู้ขายจะต้องดำเนินการดังนี้
- มีช่องทางการรับแจ้งเหตุขัดข้อง โดยรับแจ้งเหตุได้ทุกวันตลอด 24 ชั่วโมง โดยไม่เสียค่าใช้จ่ายในการติดต่อ
 - ส่งช่างเข้ามาตรวจสอบ และซ่อมแซมให้ใช้งานได้ภายใน 6 ชั่วโมง (กรณีมีเครื่องสำรองแต่ใช้งานไม่ได้ 1 เครื่อง) นับจากเวลาที่แจ้ง
 - ส่งช่างเข้ามาตรวจสอบ และซ่อมแซมให้ใช้งานได้ภายใน 2 ชั่วโมง (กรณีไม่มีเครื่องสำรองหรือมีเครื่องสำรองแต่ใช้งานไม่ได้ทั้ง 2 เครื่อง) นับจากเวลาที่แจ้ง
 - หากต้องมีการส่งตรวจภายนอก ผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายต่อภายนอกทั้งหมด
 - หากไม่สามารถซ่อมได้หรือเครื่องชำรุดในลักษณะเดียวกัน เกิน 3 ครั้งในระยะเวลา 30 วัน นับจากเกิดปัญหาครั้งแรก ผู้ขายจะนำเครื่องใหม่มาเปลี่ยนให้ภายใน 30 วัน โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย
- 5.5.5 ฝึกและแนะนำการใช้งาน รวมทั้งสอนการแก้ไขเบื้องต้นให้ใช้งานได้ แก่เจ้าหน้าที่จนปฏิบัติได้และจัดฝึกอบรมทบทวนอย่างน้อยปีละ 1 ครั้งหลังติดตั้งเครื่องหรือได้รับการร้องขอ
- 5.6 ผู้ขายจะรับผิดชอบค่าใช้จ่าย จัดหา วัสดุอุปกรณ์และน้ำยาอื่นๆ ที่ใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์ตามปริมาณที่ใช้จริง โดยไม่คิดมูลค่า ดังนี้
- 5.6.1 วัสดุอุปกรณ์หรือน้ำยาอื่นๆ ที่ใช้ร่วมกับเครื่องตรวจวิเคราะห์ตามปริมาณที่ใช้จริง เช่น Calibrator, Control
- 5.6.2 ประเมินประสิทธิภาพเครื่องตรวจวิเคราะห์ Method Validation, Performance verification ก่อนการใช้งานและการทดสอบ Correlation ระหว่างเครื่องอัตโนมัติทุกเครื่องตามกระบวนการของระบบคุณภาพ โดยผู้ขายสนับสนุนน้ำยาที่ใช้ในการดำเนินการดังกล่าวข้างต้นทั้งหมดและจัดทำรายงานให้แก่ศูนย์การแพทย์
- 5.6.3 สนับสนุนค่าใช้จ่ายในการประเมินคุณภาพโดยองค์กรภายนอก (EQA/Pt) เช่นโปรแกรม RIQAS หรือโปรแกรมEQAS
- 5.7 ผู้ขายต้องจัดหาน้ำยาที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์ดังนี้
- 5.7.1 น้ำยาทุกชนิดต้องเป็นน้ำยา Original ผลิตจากบริษัทผู้ผลิตเดียวกันกับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติหรือเป็นผู้ผลิตภายใต้บริษัทเดียวกัน หรือผลิตมาเพื่อใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ โดยมีข้อมูลสนับสนุน Technical data ของแต่ละการทดสอบบนเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ เพื่อผลที่ถูกต้อง สอดคล้องการควบคุมคุณภาพและการทวนสอบ
- 5.7.2 น้ำยาเมื่อเปิดใช้แล้วต้องใช้ได้ตามความเหมาะสมกับจำนวนที่ใช้ตรวจจริงในศูนย์การแพทย์ฯ หากมีการหมดอายุก่อนผู้ขายต้องให้เปลี่ยนคืนโดยไม่คิดมูลค่า


(นางสาวนพคุณ จุลสม)
ประธานกรรมการ


(นางกุลลาภ ถนอมนุช)
กรรมการ


(นางสาวเจนจินันท์ อ่อนเย็น)
กรรมการ

- 5.8 ผู้ขายต้องเสนอราคารวมภาษีมูลค่าเพิ่มเป็นราคาต่อทดสอบจริง และผู้ขายรับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมดในการจัดหา calibrator, accessory และวัสดุอุปกรณ์ที่ใช้ประกอบกับเครื่องวิเคราะห์
- 5.9 การส่งมอบน้ำยาจะต้องส่งมอบเป็นงวดๆตามความต้องการของศูนย์การแพทย์ฯ โดยจะออกใบสั่งซื้อให้ผู้ขายเป็นงวดๆ ส่งมอบภายใน 15 วันทำการ หลังจากได้รับใบสั่งซื้อ
- 5.10 ศูนย์การแพทย์ฯ สงวนสิทธิ์ไม่ต้องซื้อน้ำยาทุกรายการหรือตามจำนวนที่กำหนดไว้ทุกรายการ โดยสามารถถ่วงเฉลี่ยกันได้ภายในวงเงินงบประมาณที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์และหากมีการซื้อน้ำยาเพิ่มเติมนอกเหนือวงเงินงบประมาณที่ประกวดราคาฯ ผู้ขายต้องยืนยันราคาเดิม
- 5.11 ผู้ขายยินดีให้ศูนย์การแพทย์ฯ ยกเลิกสัญญาได้ตลอดเวลา หากน้ำยาหรือเครื่องตรวจวิเคราะห์รวมทั้งบริการไม่เป็นไปตามกำหนด หรือไม่สามารถส่งมอบงานให้ครบถ้วนสมบูรณ์เกินกว่ากำหนดตามสัญญา ส่งผลกระทบต่อการใช้บริการของศูนย์การแพทย์ฯ ผู้ขายต้องชำระค่าปรับให้แก่ศูนย์การแพทย์ฯ

(นางสาวนพคุณ จุลสม)
ประธานกรรมการ

(นางกุลลาบ ถนนอมนุ)
กรรมการ

(นางสาวเจนจินท์ อ่อนเย็น)
กรรมการ