

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะวัสดุวิทยาศาสตร์  
น้ำยาดตรวจวิเคราะห์ ฮีโมโกลบินเอวันซี ในเลือดแบบอัตโนมัติ  
โรงพยาบาลร้อยเอ็ด

๑. ความต้องการ ชุดน้ำยาดตรวจวิเคราะห์เทสต์ฮีโมโกลบินเอวันซี (HbA๑C)
๒. วัตถุประสงค์ เพื่อตรวจวิเคราะห์ฮีโมโกลบินเอวันซี (HbA๑C)
๓. คุณสมบัติผู้เสนอราคา
  - ๓.๑ ผู้เสนอราคาต้องเป็นผู้ที่มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาซื้อด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์
  - ๓.๒ ผู้เสนอราคาต้องไม่เป็นผู้ที่ถูกระบุชื่อผู้ทำงานของทางราชการและได้แจ้งเวียนชื่อแล้วหรือ ไม่เป็นผู้ที่ได้รับผลของการสั่งให้นิติบุคคลอื่นเป็นผู้ทำงานตามระเบียบของทางราชการ
  - ๓.๓ ผู้เสนอราคาต้องไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกันซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทยเว้นแต่รัฐบาลของผู้เสนอราคาได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น
  - ๓.๔ ผู้เสนอราคาต้องเป็นตัวแทนจำหน่ายผลิตภัณฑ์โดยตรงจากบริษัทผู้ผลิต หรือ เจ้าของผลิตภัณฑ์
๔. คุณสมบัติทั่วไป
  - ๔.๑ น้ำยาดตรวจวิเคราะห์ต้องเป็นน้ำยาแบบพร้อมใช้งาน (Ready to use)
  - ๔.๒ ชุดการตรวจมีวัสดุอุปกรณ์และน้ำยาที่ใช้ตรวจ น้ำยาอื่นที่จำเป็นต้องใช้ รวมทั้ง Control และ Calibrator ครบชุดเพื่อใช้ในการตรวจได้ครบถ้วนโดยไม่ต้องจัดซื้อเพิ่มเติม
  - ๔.๓ น้ำยาดตรวจวิเคราะห์รวมทั้ง Control และ Calibrator ได้รับใบรับรองมาตรฐานจาก NGSP หรือ IFCC หรือ CE-Marked
  - ๔.๔ การตรวจวิเคราะห์ฮีโมโกลบินเอวันซี (HbA๑C) สามารถใช้ whole blood ได้ไม่ต้องผ่านขั้นตอนการทำ Hemolysis ของเม็ดเลือดแดงโดยวิธี manual ก่อนทำการตรวจวิเคราะห์ (Hemolysing on board)
  - ๔.๕ ชุดน้ำยาที่ใช้ประกอบเครื่อง มีเอกสารรับรองมาตรฐานเครื่องมือแพทย์ ISO ๑๓๔๘๕ เพื่อความปลอดภัยในการรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์
  - ๔.๖ ผู้ขายต้องผ่านการประเมินการใช้งาน ของโรงพยาบาลผู้ซื้อ

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ (ลงชื่อ).....กรรมการ (ลงชื่อ).....กรรมการ  
(นายวิจักขณ์ กัญญาคำ) (นางกฤติมา พลเชื้อ) (นายอรรถพล บุญทวี)




## ๕. คุณสมบัติทางเทคนิค

### ๕.๑ เครื่องตรวจวิเคราะห์แบบอัตโนมัติที่จะทำการติดตั้ง ต้องมีคุณลักษณะดังรายละเอียดต่อไปนี้

- ๕.๑.๑ เป็นเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่สามารถวัดปริมาณ ฮีโมโกลบิน (HbA<sub>1c</sub>) ในเลือดแบบอัตโนมัติ ตั้งแต่ขั้นตอนการนำส่งตัวอย่าง จนถึงการวัดปริมาณและรายงานผล
- ๕.๑.๒ เครื่องตรวจวิเคราะห์สามารถตรวจตัวอย่างได้จาก primary tube หรือ secondary tube ได้โดยตรง
- ๕.๑.๓ ใช้ปริมาณตัวอย่างครั้งละไม่เกิน ๒๐ ไมโครลิตร (ไม่รวม dead volume) ในการตรวจ ฮีโมโกลบิน เอวันซี
- ๕.๑.๔ ผู้ขายต้องติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ ในรุ่นเดียวกันอย่างน้อย ๒ เครื่อง
- ๕.๑.๕ เครื่องตรวจวิเคราะห์ต้องมีระบบอ่านบาร์โค้ดบนหลอดตัวอย่าง
- ๕.๑.๖ Probe สำหรับดูดสิ่งส่งตรวจสามารถตรวจสอบก้อนเลือด (Clot Detection) และปริมาณสารสิ่งส่งตรวจ (Level Sensing Detection) เพื่อลดความผิดพลาด และระยะเวลาในการตรวจวิเคราะห์
- ๕.๑.๗ เครื่องตรวจวิเคราะห์มีระบบคอมพิวเตอร์ควบคุมการทำงานของเครื่องและเป็นเครื่องวิเคราะห์แบบอัตโนมัติสามารถเชื่อมต่อกับระบบ LIS ของโรงพยาบาลได้
- ๕.๑.๘ มีระบบผสมน้ำยากับสิ่งส่งตรวจโดยวิธี ultrasonic mixing ช่วยป้องกันการปนเปื้อน
- ๕.๑.๙ มีระบบควบคุมคุณภาพการวิเคราะห์ในตัวเครื่อง (Quality Control) และสามารถเชื่อมต่อผลการทดสอบคุณภาพเข้าสู่โปรแกรมควบคุมคุณภาพแบบ Real time เพื่อทำการเปรียบเทียบค่าผลการทดสอบกับ Peer Group ได้

### ๕.๒ ชุดน้ำยาที่ใช้ประกอบการตรวจ ฮีโมโกลบิน เอวันซี ต้องมีคุณสมบัติ ดังนี้

๕.๒.๑ น้ำยาทดสอบหา HbA<sub>1c</sub> ใน whole blood โดยใช้หลักการ Turbidimetric inhibition immunoassay (TINA) หรือ หลักการ Enzymatic รายงานผลในหน่วยของ mmol/mol hemoglobin A<sub>1c</sub> (IFCC) และ % hemoglobin A<sub>1c</sub> (DCCT/NGSP) และสามารถใช้ Whole blood ในการตรวจวิเคราะห์หา HbA<sub>1c</sub> โดยไม่ต้องผ่านขั้นตอนการทำ Hemolyzing ของเม็ดเลือดแดงโดยวิธี manual ก่อนทำการวิเคราะห์ และน้ำยาได้ผ่านการรับรอง NGSP (National Glycohemoglobin Standardization program) และ IFCC (International Federation of Clinical Chemistry)

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ (ลงชื่อ) .....กรรมการ (ลงชื่อ) .....กรรมการ  
(นายวิจักขณ์ กัญญาคำ) (นางกฤติณา พลเชื้อ) (นายอรรถพล บุญทวี)




๕.๒.๒ สามารถตรวจวัดระดับ HbA๑C ได้ตั้งแต่ ๔.๒-๒๐.๑%

๕.๒.๓ สามารถใช้หลอดที่ใส่สารกันเลือดแข็ง EDTA หรือ Fluoride หรือ Li-Heparin, Na-Heparine

๕.๒.๔ การตรวจต้องไม่ถูกรบกวนด้วย common hemoglobin ได้แก่ HbE, HbD, HbC, HbS

## ๖. ข้อกำหนดอื่นๆ

- ๖.๑ บริษัทฯ ยินดีเชื่อมต่อเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติกับระบบ LIS ที่โรงพยาบาลมีอยู่
- ๖.๒ ค่าใช้จ่ายในการดูแลรักษาเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติเป็นของบริษัทฯ ตลอดอายุสัญญา
- ๖.๓ ในกรณีเครื่องขัดข้องไม่สามารถตรวจวิเคราะห์ได้ บริษัทฯ ยินดีส่งช่างที่ชำนาญทำการซ่อมให้ เครื่องสามารถใช้งานได้ภายใน ๔๘ ชั่วโมงหลังได้รับแจ้ง
- ๖.๔ บริษัทผู้ขายจะต้องเป็นผู้ผลิตหรือเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากผู้ผลิตโดยมีหลักฐานการแต่งตั้ง การเป็นตัวแทนจำหน่าย แสดงประกอบการพิจารณา
- ๖.๕ บริษัทผู้ขายต้องจัดอบรมการใช้งานเครื่องและการแก้ไขปัญหาเบื้องต้น ให้แก่ผู้ปฏิบัติงานและผู้รับผิดชอบดูแลเครื่องจนใช้งานได้ดี
- ๖.๖ เพื่อให้เกิดความน่าเชื่อถือบริษัทผู้ขายต้องมีโรงเรียนแพทย์ที่ใช้งานน้ำยาหรือเครื่องรุ่นเดียวกัน ไม่น้อยกว่า ๕ แห่ง

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ (ลงชื่อ)..........กรรมการ (ลงชื่อ)..........กรรมการ  
(นายวิจักขณ์ กัญญาคำ) (นางกฤติณา พลเชื้อ) (นายอรรถพล บุญทวี)