

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ พร้อมน้ำยาตรวจการแข็งตัวของเลือด
(Coagulogram) จำนวน ๒ รายการ
โรงพยาบาลร้อยเอ็ด

๑. ความต้องการ




- ๑.๑ เครื่องตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือด (Coagulogram)
๑.๒ เครื่องตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือด (Coagulogram) ในเลือดผู้ป่วย ดังรายการต่อไปนี้
๑.๒.๑ ชุดน้ำยาตรวจการแข็งตัวของเลือด Prothrombin time (PT) จำนวน ๔๓,๗๗๑
การทดสอบ หลักการ Clotting assay, Chromogenic Assay และ Immunological Assay
๑.๒.๒ ชุดน้ำยาตรวจการแข็งตัวของเลือด Activated partial thromboplastin time (APTT)
จำนวน ๔๑,๓๓๔ การทดสอบ หลักการ Clotting assay, Chromogenic Assay และ Immunological
Assay

๒. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้ในการทดสอบกลไกการแข็งตัวของเลือดผู้ป่วยของโรงพยาบาลร้อยเอ็ด

๓. คุณสมบัติทั่วไป

- ๓.๑ เครื่องตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือด (Coagulogram)
๓.๑.๑ เป็นเครื่องตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือดแบบอัตโนมัติ (Fully Automated) รองรับ
หลักการตรวจวัด Clotting Assay, Chromogenic Assay และ Immunological Assay โดย Clotting
assay ตรวจวัดโดยวิธี Mechanical ซึ่งสามารถตรวจวัดและรายงานผลสิ่งส่งตรวจที่สิ่งรบกวนต่อการวิเคราะห์
อันได้แก่ Lipemic หรือ Icteric หรือ Hemolysis ได้
๓.๑.๒ มีการควบคุมการทำงานด้วยระบบ Computer โดยใช้ระบบปฏิบัติการ Software
Window ส่งงานผ่านระบบหน้าจอสัมผัสและแสดงผลเป็นกราฟฟิครูปภาพ สะดวกต่อการใช้งานหรือการติดตั้ง
protocol
๓.๑.๓ ความเร็วในการทำงานของเครื่องไม่น้อยกว่า ๑๕๐ tests ต่อชั่วโมง
๓.๑.๔ เครื่องสามารถตรวจวัด Coagulation Parameter ได้ดังนี้ Prothrombin Time (PT),
Activated Partial Thromboplastin Time (APTT), Fibrinogen (Fbg), Thrombin Time (TT),
Factor assay, D-Dimer ได้ เพื่อรองรับการใช้งานในอนาคตของห้องปฏิบัติการ
๓.๑.๕ เครื่องมีระบบ Barcode Identification สำหรับอ่าน ID ของคนไข้และบอกชนิดของ
น้ำยา
๓.๑.๖ น้ำยา, Calibrator และ Control ใช้ระบบอ่าน Barcode เพื่อสะดวกในการใช้งาน และ
ลดความผิดพลาดจาก Human error

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายพัฒนพงษ์ มงคลแก่นทราย) (นางสาวสุวิดา บุญชะโด) (นางสาวขวัญรตา จันทร์ทา)

๓.๑.๗ มีระบบแยกระหว่าง Probe ได้แก่ Sample probe และ Reagent probe โดยควบคุมอุณหภูมิ 37 ± 0.5 °C สำหรับดูดตัวอย่างสิ่งส่งตรวจและน้ำยา ทำให้ระบบทำงานได้รวดเร็วขึ้น และป้องกันการปนเปื้อน (Contamination)

๓.๑.๘ มีตำแหน่งวางน้ำยาไม่น้อยกว่า ๔๕ ตำแหน่ง พร้อมระบบควบคุมอุณหภูมิ

๓.๑.๙ มีตำแหน่งวางสิ่งส่งตรวจได้ครั้งละไม่น้อยกว่า ๘๐ ตำแหน่ง และรองรับสำหรับหลอดเก็บเลือดมาตรฐาน (Primary tubes), Sample cup หรือ microcontainer และ Pediatric tubes เพื่อตรวจวัดกรณีเลือดเด็ก หรือเก็บสิ่งส่งตรวจมาได้ปริมาณน้อย

๓.๑.๑๐ เครื่องมีระบบ Software ที่เป็นระบบจัดการข้อมูล สามารถตรวจสอบคุณภาพของเครื่อง อุณหภูมิ, Probe, Cuvette และ Reagent ได้

๓.๑.๑๑ เครื่องมี Software Quality Control Program และแสดงผลในรูปแบบ Levey-Jenning chart ทั้งยังสามารถคำนวณ control range ของแต่ละห้องปฏิบัติการให้อัตโนมัติอีกด้วย

๓.๑.๑๒ เครื่องสามารถ load cuvette ได้ครั้งละไม่น้อยกว่า ๑,๐๐๐ ชิ้น

๓.๑.๑๓ หน่วยการรายงานผล สามารถเลือกการรายงานในหน่วยต่างๆ ได้ ดังนี้ Sec, % Activity, Ratio, INR, mg/dl, g/L, IU/ml พร้อมทั้งสามารถตั้งระบบเตือน เมื่อผลที่ได้ผิดปกติ

๓.๑.๑๔ เครื่องสามารถตรวจวัดระบบ STAT ได้ตลอดเวลาโดยไม่ต้องรอให้เครื่องหยุดทำงาน

๓.๑.๑๕ สามารถเชื่อมต่อกับ External printer, Host computer และรองรับการเชื่อมต่อ LIS (Laboratory Information System) ของห้องปฏิบัติการได้

๓.๑.๑๖ เครื่องสามารถบันทึกผลคนไข้ลงใน USB หรือ External driver

๓.๑.๑๗ เครื่อง น้ำยา สารควบคุมคุณภาพ และสารมาตรฐาน ต้องผลิตมาจากบริษัทผู้ผลิตเดียวกัน โดยเอกสารกำกับน้ำยามีการระบุอย่างชัดเจนว่าสามารถใช้ น้ำยากับการทดสอบในเครื่องรุ่นดังกล่าวได้

๓.๑.๑๘ เครื่องตรวจวิเคราะห์รุ่นที่นำเสนอมี Reference Sites ที่น่าเชื่อถือ (อันได้แก่ โรงพยาบาลศูนย์โรงพยาบาลที่เป็นศูนย์วิจัย โรงพยาบาลที่เป็นโรงเรียนแพทย์ โรงพยาบาลขนาดใหญ่ของรัฐในประเทศไทยอย่างน้อย ๕ แห่ง

๓.๑.๑๙ บริษัทตัวแทนจำหน่ายได้รับการแต่งตั้งจากบริษัทผู้ผลิตโดยตรง

๓.๒ น้ำยาสำหรับตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือด Prothrombin time (PT)

๓.๒.๑ เป็นแบบ Ready to use ไม่ต้องเตรียมน้ำยา หรือ แบบ manual ที่ต้องทำการละลาย

๓.๒.๒ ส่วนประกอบของน้ำยา เป็น Thromboplastin ที่เตรียมจาก Rabbit brain extract หรือ Human Recombinant tissue

๓.๒.๓ ค่า ISI 1 ± 0.1

๓.๒.๔ เก็บรักษาที่อุณหภูมิ ๒-๘ องศาเซลเซียสได้ไม่น้อยกว่า ๘ วัน

๓.๒.๕ น้ำยาได้รับการรับรองมาตรฐานระดับสากล

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายพัฒน์พงษ์ มงคลแก่นทราย) (นางสาวสุวิตา บุญชะโด) (นางสาวขวัญรตา จันทร์ทา)

๓.๓ น้ำยาสำหรับตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือด Activated partial thromboplastin time (APTT)

๓.๓.๑ เป็นแบบ Ready to use

๓.๓.๒ ส่วนประกอบของน้ำยา เป็น Synthetic phospholipid หรือ Cephalin ที่เตรียมจาก Rabbit cerebral tissues และมี Activator เป็น Ellagic acid หรือ Polyphenolic activator

๓.๓.๓ เก็บรักษาที่อุณหภูมิ ๒-๘ องศาเซลเซียสได้ไม่น้อยกว่า ๑๔ วัน

๓.๓.๔ น้ำยาได้รับการรับรองมาตรฐานระดับสากล

๔. เงื่อนไขอื่นๆ

๔.๑ ผู้ขายต้องทำการติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือด (Coagulogram) พร้อมติดตั้งอุปกรณ์ประกอบการใช้งานอื่นได้แก่ พรินเตอร์ เครื่องสำรองไฟ และเครื่องสำรองรุ่นเดียวกับที่เสนอจำนวน ๑ เครื่อง โดยผู้ขายจะต้องรับผิดชอบต่อความเสียหายที่อาจเกิดขึ้นจากการติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติรวมทั้งค่าใช้จ่ายต่างๆ ในการติดตั้งและรื้อถอนเมื่อหมดสัญญา

๔.๒ ผู้ขายต้องจัดหาน้ำยาสำหรับตรวจวิเคราะห์ สารควบคุมคุณภาพภายใน (Internal Quality Control) สารมาตรฐาน (Calibrator) และวัสดุสิ้นเปลืองที่จำเป็นสำหรับการทดสอบให้โรงพยาบาลใช้งานเพียงพอกับปริมาณงานที่ให้บริการในโรงพยาบาลร้อยเอ็ด

๔.๓ ผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการบำรุงรักษาเครื่อง ที่นำมาติดตั้งเพื่อใช้งานในทุกกรณี กำหนดการบำรุงรักษาเครื่อง (Preventive Maintenance) ทุก ๓ เดือน หรือเร็วกว่าตามความจำเป็น




๔.๔ ผู้ขายต้องดำเนินการตรวจสอบประสิทธิภาพของเครื่อง โดยเครื่องต้องอยู่ในภาวะพร้อมใช้งานอย่างมีประสิทธิภาพมาตรฐานตามกำหนด โดยบริษัทฯ เป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมด

๔.๕ ผู้ขายต้องสนับสนุนการควบคุมคุณภาพโดยองค์กรภายนอก (EQA) กับหน่วยงานภายในประเทศหรือต่างประเทศที่มีคุณภาพเป็นที่ยอมรับ

๔.๖ ในกรณีที่เครื่องเสียหายจากการใช้งานหรือสามารถทำงานได้ แต่ให้ผลตรวจที่ไม่ถูกต้อง หรือต้องซ่อมบำรุงเปลี่ยนอะไหล่ตามวาระ ผู้ขายต้องรับผิดชอบภาระค่าซ่อมวัสดุอุปกรณ์สำหรับซ่อมและซ่อมจนใช้งานได้ตามปกติ ภายใน ๔๘ ชั่วโมง

๔.๗ ผู้ขายต้องรับภาระในการเชื่อมต่อระบบ LIS/HIS ค่าใช้จ่ายประมาณ ๑๕๐,๐๐๐.-บาท/เครื่อง พร้อมค่าบำรุงรักษาระบบ LIS/HIS ประมาณ ๔๓,๐๐๐.-บาท/เครื่อง รวมเป็นเงินประมาณ ๑๙๓,๐๐๐.- บาท ในปีถัดไปจะมีเฉพาะค่าใช้จ่ายบำรุงรักษาระบบ

๔.๘ ผู้ขายต้องจัดอบรมและแนะนำการใช้งาน การแก้ไขเบื้องต้นให้แก่เจ้าหน้าที่จนสามารถใช้เครื่องได้อย่างถูกต้องและเพียงพอ

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายพัฒนาพงษ์ มงคลแก่นทราย) (นางสาวสุวิตา บุญชะโด) (นางสาวขวัญฤตา จันทร์ทา)

