

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะวัสดุวิทยาศาสตร์
น้ำยาดตรวจวิเคราะห์ แลคเตท (Lactate Reagent)
โรงพยาบาลร้อยเอ็ด

๑. ความต้องการ

ชุดน้ำยาดตรวจวิเคราะห์แลคเตท (Lactate) จำนวน ๑๙,๐๐๐ Test

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

เพื่อตรวจวิเคราะห์แลคเตท (Lactate) ในพลาสมา และ CSF

๓. คุณสมบัติของผู้เสนอราคา

๓.๑ ผู้เสนอราคาต้องเป็นผู้ที่มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาซื้อด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์

๓.๒ ผู้เสนอราคาต้องไม่เป็นผู้ที่ถูกระบุชื่อผู้ทำงานของทางราชการและได้แจ้งเวียนชื่อแล้วหรือ
ไม่เป็นผู้ที่ได้รับผลของการสั่งให้นิติบุคคลอื่นเป็นผู้ทำงานตามระเบียบของทางราชการ

๓.๓ ผู้เสนอราคาต้องไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทยเว้นแต่
รัฐบาลของผู้เสนอราคาได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

๔. คุณสมบัติทั่วไป

๔.๑ น้ำยาดตรวจวิเคราะห์ต้องเป็นน้ำยาแบบพร้อมใช้งาน (Ready to use)

๔.๒ ชุดการตรวจมีวัสดุอุปกรณ์และน้ำยาที่ใช้ตรวจ น้ำยาอื่นที่จำเป็นต้องใช้ รวมทั้ง Control และ
Calibrator ครบชุดเพื่อใช้ในการตรวจได้ครบถ้วนโดยไม่ต้องจัดซื้อเพิ่มเติม

๔.๓ น้ำยาดตรวจวิเคราะห์รวมทั้ง Control และ Calibrator ได้รับใบรับรองมาตรฐานจาก IFCC หรือ
CE-Marked

๔.๔ ชุดน้ำยาที่ใช้ประกอบเครื่อง มีเอกสารรับรองมาตรฐานเครื่องมือแพทย์ ISO ๑๓๔๘๕ เพื่อความ
ปลอดภัยในการรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ

(นายวิบูลย์ เตชะโกศล)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นางกฤติณา พลเชื้อ)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ


(นางอรรณพ บุญทวี)


นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

๕. คุณสมบัติทางเทคนิค

๕.๑. เครื่องตรวจวิเคราะห์แบบอัตโนมัติที่จะทำการติดตั้ง ต้องมีคุณลักษณะดังรายละเอียดต่อไปนี้

- ๕.๑.๑ เป็นเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่สามารถวัดปริมาณ แลคเตท (Lactate) ในพลาสมา และใน CSF แบบอัตโนมัติ
- ๕.๑.๒ เครื่องตรวจวิเคราะห์สามารถตรวจตัวอย่างได้จาก primary tube หรือ secondary tube ได้โดยตรง
- ๕.๑.๓ บริษัทฯ ต้องทำการติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติเป็นเครื่อง ตรวจวิเคราะห์รุ่นเดียวกันอย่างน้อย ๒ เครื่อง
- ๕.๑.๔ เครื่องตรวจวิเคราะห์มีระบบอ่านบาร์โค้ดบนหลอดตัวอย่าง
- ๕.๑.๕ Probe สำหรับดูสิ่งส่งตรวจ สามารถตรวจสอบก้อนเลือด (Clot Detection) และ ปริมาณสารสิ่งส่งตรวจ (Level Sensing Detection) เพื่อลดความผิดพลาด และ ระยะเวลาในการตรวจวิเคราะห์
- ๕.๑.๖ เครื่องตรวจวิเคราะห์มีระบบคอมพิวเตอร์ควบคุมการทำงานของเครื่อง และเป็นเครื่อง วิเคราะห์แบบอัตโนมัติสามารถเชื่อมต่อกับระบบ LIS ของโรงพยาบาลได้
- ๕.๑.๗ มีระบบผสมน้ำยากับสิ่งส่งตรวจโดยวิธี ultrasonic mixing ช่วยป้องกันการปนเปื้อน (Non invasive ultrasonic mixing)
- ๕.๑.๘ มีระบบควบคุมคุณภาพการวิเคราะห์ในตัวเครื่อง (Quality Control) และสามารถ เชื่อมต่อผลการทดสอบคุณภาพเข้าสู่โปรแกรมควบคุมคุณภาพแบบ Real time เพื่อ ทำการเปรียบเทียบค่าผลการทดสอบกับ Peer Group ได้

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ
(นายวิบูลย์ เตชะโกศล)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นางกฤติณา พลเชื้อ)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

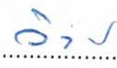
(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นางอรรณพ บุญทวี)
นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

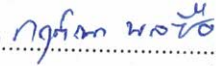
๕.๒ ชุดน้ำยาที่ใช้ประกอบการตรวจ แลคเตท (Lactate) ต้องมีคุณสมบัติ ดังนี้

- ๕.๒.๑ น้ำยาทดสอบหาแลคเตท (Lactate) ใน Plasma และ CSF โดยหลักการ Enzymatic Colorimetric Assay หรือหลักการอื่น
- ๕.๒.๒ น้ำยาเป็นชนิด liquid Ready to use
- ๕.๒.๓ สามารถใช้หลอดที่ใส่สารกันเลือดแข็งชนิด Na-Fluoride, K-Oxalate , Na-Heparine plasma
- ๕.๒.๓ น้ำยามี Stability onboard อย่างน้อย ๑๒ สัปดาห์
- ๕.๒.๕ น้ำยาต้องมี Linearity อย่างน้อย ๑๕.๕ mmol/L (๑๔๐ mg/dL) (โดยไม่เจือจางตัวอย่างตรวจ)
- ๕.๒.๖ น้ำยามี Lower detection limit ๐.๒ mmol/L (๑.๘ mg/dL)

๖. ข้อกำหนดอื่นๆ

- ๖.๑ บริษัทฯ ยินดีเชื่อมต่อเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติกับระบบ LIS ที่โรงพยาบาลมีอยู่
- ๖.๒ ค่าใช้จ่ายในการดูแลรักษาเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติเป็นของบริษัทฯ ตลอดอายุสัญญา
- ๖.๓ ในกรณีเครื่องขัดข้องไม่สามารถตรวจวิเคราะห์ได้ บริษัทฯ ยินดีส่งช่างที่ชำนาญทำการซ่อมให้เครื่องสามารถใช้งานได้ภายใน ๔๘ ชั่วโมงหลังได้รับแจ้ง
- ๖.๔ บริษัทผู้เสนอราคาจะต้องได้รับการแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย โดยให้ยื่นขณะเสนอราคา
- ๖.๕ บริษัทผู้เสนอราคาต้องจัดอบรมการใช้งานเครื่องและการแก้ไขปัญหาเบื้องต้น ให้แก่ผู้ปฏิบัติงานและผู้รับผิดชอบดูแลเครื่องจนใช้งานได้ดี
- ๖.๖ บริษัทผู้เสนอราคาต้องติดตั้งระบบน้ำสำหรับใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่นำเสนอ โดยเป็นระบบน้ำ ที่ได้มาตรฐาน CLRW Grade
- ๖.๗ ผู้ขายต้องมีหนังสือจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ หรือใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าและหนังสือนำเข้าของเครื่องมือแพทย์ที่ออกโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ
(นายวิบูลย์ เตชะโกศล)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นางกฤติณา พลเชื้อ)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นางอรรณพ บุญทวี)
นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ