

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะวัสดุวิทยาศาสตร์

น้ำยาตรวจวิเคราะห์ฮีโมโกลบินเอวันซี ในเลือดแบบอัตโนมัติ (HbA_{1c} (Immunoturbidity))

โรงพยาบาลร้อยเอ็ด

๑. ความต้องการ

ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ทดสอบฮีโมโกลบินเอวันซี (HbA_{1c}) จำนวน ๒๗,๓๐๐ เทสต์

๒. วัตถุประสงค์

เพื่อตรวจวิเคราะห์ทดสอบฮีโมโกลบินเอวันซี (HbA_{1c})

๓. คุณสมบัติผู้เสนอราคา

๓.๑ ผู้เสนอราคาต้องเป็นผู้ที่มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาซื้อด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์

๓.๒ ผู้เสนอราคา ต้องไม่เป็นผู้ที่ถูกระบุชื่อผู้ทำงานของทางราชการและได้แจ้งเวียนชื่อแล้วหรือไม่เป็นผู้ที่ได้รับผลของการสั่งให้ติดบุคคลอื่นเป็นผู้ทำงานตามระเบียบของทางราชการ

๓.๓ ผู้เสนอราคาต้องไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทยเว้นแต่รัฐบาลของผู้เสนอราคาได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

๓.๔ ผู้เสนอราคาเป็นตัวแทนจำหน่ายผลิตภัณฑ์โดยตรงจากบริษัท ผู้ผลิต หรือ เจ้าของผลิตภัณฑ์

๔. คุณสมบัติทั่วไป

๔.๑ น้ำยาตรวจวิเคราะห์เป็นน้ำยาแบบพร้อมใช้งาน (Ready to use)

๔.๒ ชุดการตรวจมีวัสดุอุปกรณ์และน้ำยาที่ใช้ตรวจ น้ำยาอื่นที่จำเป็นต้องใช้ รวมทั้ง Control และ Calibrator ครบชุดเพื่อใช้ในการตรวจได้ครบถ้วนโดยไม่ต้องจัดซื้อเพิ่มเติม

๔.๓ น้ำยาตรวจวิเคราะห์รวมทั้ง Control และ Calibrator ได้รับใบรับรองมาตรฐานจาก NGSP หรือ IFCC หรือ CE-Marked

๔.๔ การตรวจวิเคราะห์ฮีโมโกลบินเอวันซี (HbA_{1c}) สามารถใช้ whole blood ได้ไม่ต้องผ่านขั้นตอนการทำ Hemolysis ของเม็ดเลือดแดงโดยวิธี manual ก่อนทำการตรวจวิเคราะห์ (Hemolysing on broad)

๔.๕ ชุดน้ำยาที่ใช้ประกอบเครื่อง มีเอกสารรับรองมาตรฐานเครื่องมือแพทย์ ISO ๑๓๔๘๕ เพื่อความปลอดภัยในการรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์

๔.๖ ผู้ขายผ่านการประเมินการใช้งาน ของโรงพยาบาลผู้ซื้อ

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายวิจักขณ์ กัญญาคำ)

นายแพทย์ชำนาญการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางกฤติณา พลเชื้อ)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางอรรณพ บุษยทวี)

นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

๕. คุณสมบัติทางเทคนิค

๕.๑ เครื่องตรวจวิเคราะห์แบบอัตโนมัติที่จะทำการติดตั้ง มีคุณลักษณะดังรายละเอียดต่อไปนี้

๕.๑.๑ เป็นเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่สามารถฮีโมโกลบิน (HbA_{1c}) ในเลือดแบบอัตโนมัติตั้งแต่ขั้นตอนการนำส่งตัวอย่าง จนถึงการวัดปริมาณและรายงานผล

๕.๑.๒ เครื่องตรวจวิเคราะห์สามารถตรวจตัวอย่างได้จาก primary tube หรือ secondary tube ได้โดยตรง

๕.๑.๓ ใช้ปริมาณตัวอย่างครั้งละไม่เกิน ๒๐ ไมโครลิตร (ไม่รวม dead volume) ในการตรวจฮีโมโกลบินเอวันซี

๕.๑.๔ ผู้ขายจะต้องทำการติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ ในรุ่นเดียวกันอย่างน้อย ๒ เครื่อง

๕.๑.๕ เครื่องตรวจวิเคราะห์มีระบบอ่านบาร์โค้ดบนหลอดตัวอย่าง

๕.๑.๖ Probe สำหรับดูดสิ่งส่งตรวจ สามารถตรวจสอบก้อนเลือด (Clot Detection) และปริมาณสารสิ่งส่งตรวจ (Level Sensing Detection) เพื่อลดความผิดพลาดและระยะเวลาในการตรวจวิเคราะห์

๕.๑.๗ เครื่องตรวจวิเคราะห์มีระบบคอมพิวเตอร์ควบคุมการทำงานของเครื่อง และเป็นเครื่องวิเคราะห์แบบอัตโนมัติสามารถเชื่อมต่อระบบ LIS ของโรงพยาบาลได้

๕.๑.๘ มีระบบผสมน้ำยากับสิ่งส่งตรวจโดยวิธี ultrasonic mixing ช่วยป้องกันการปนเปื้อน โดยไม่มีการสัมผัสสิ่งส่งตรวจ (Non invasive mixing)

๕.๑.๙ มีระบบควบคุมคุณภาพเข้าสู่โปรแกรมควบคุมคุณภาพ (Internal Quality control) และสามารถเชื่อมต่อผลการทดสอบคุณภาพแบบ Real time เพื่อทำการเปรียบเทียบทดสอบกับ Peer Group ได้

๕.๒ ชุดน้ำยาที่ใช้ประกอบการตรวจ ฮีโมโกลบินเอวันซี ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

๕.๒.๑ น้ำยาทดสอบหา HbA_{1c} ใน whole blood โดยหลักการ Turbidimetric inhibition immunoassay (TINA) รายงานผลในหน่วยของ mmol/mol hemoglobin A_{1c} (IFCC) และ % hemoglobin A_{1c} (DCCT/NGSP) และสามารถใช้ Whole blood ในการตรวจวิเคราะห์หา HbA_{1c} โดยไม่ผ่านขั้นตอนการทำ Hemolyzing ของเม็ดเลือดแดงโดยวิธี manual ก่อนทำการวิเคราะห์และน้ำยาได้ผ่านการรับรอง NGSP (National Glycohemoglobin Standardization program) และ IFCC (International Federation Clinical Chemistry)

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายวิจักขณ์ กัญญาคำ)

นายแพทย์ชำนาญการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางกฤติณา พลเชื้อ)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางอรรณพ บัญฑี)

นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

๕.๒.๒ สามารถตรวจวัดระดับ HbA๑C ได้ตั้งแต่ ๔.๒-๒๐.๑%

๕.๒.๓ สามารถใช้หลอดที่ใส่สารกันเลือดแข็งชนิด EDTA หรือ Fluoride หรือ Li-heparin, K๒-EDTA, K๓-EDTA, Fluoride/Na๒-EDTA, Na-Heparin and Fluoride/potassium oxalate

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

๕.๒.๕ น้ำยาตรวจวิเคราะห์เป็นแบบ Ready to use สะดวกในการใช้งาน โดยไม่ต้องมีขั้นตอนการเตรียม ผสม หรือ invert หรือตั้งทิ้งไว้ก่อนการใช้งาน (ข้อมูลตาม Package insert) เพื่อป้องกันปัญหาที่เกิดขึ้น (ความผิดพลาดในการเตรียมน้ำยาและ Delay TAT)

๖. ข้อกำหนดอื่นๆ

๖.๑ ผู้ขายต้องเชื่อมต่อเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติกับระบบ LIS ที่โรงพยาบาลมีอยู่

๖.๒ ค่าใช้จ่ายในการดูแลรักษาเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติเป็นของผู้ขาย ตลอดอายุสัญญา

๖.๓ ในกรณีเครื่องขัดข้องไม่สามารถตรวจวิเคราะห์ได้ ผู้ขายต้องจัดส่งช่างที่ชำนาญทำการซ่อมให้เครื่องสามารถใช้งานได้ภายใน ๔๘ ชั่วโมงหลังได้รับแจ้ง

๖.๔ ผู้ขายต้องเป็นผู้ผลิตหรือเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากผู้ผลิต โดยมีหลักฐานการแต่งตั้งการเป็นตัวแทนจำหน่าย แสดงประกอบการพิจารณา

๖.๕ ผู้ขายต้องจัดการอบรมการใช้งานเครื่องและการแก้ไขปัญหาเบื้องต้น ให้แก่ผู้ปฏิบัติงานและผู้รับผิดชอบดูแลเครื่องจนใช้งานได้ดี

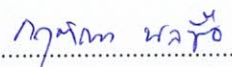
๖.๖ เพื่อให้เกิดความน่าเชื่อถือมีโรงเรียนแพทย์หรือ โรงพยาบาลศูนย์ ที่ใช้น้ำยาหรือเครื่องรุ่นเดียวกันไม่น้อยกว่า ๕ แห่ง

๖.๗ ผู้ขายต้องได้รับการแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย โดยยื่นขณะเข้าเสนอราคา

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ

(นายวิจักขณ์ กัญญาคำ)

นายแพทย์ชำนาญการ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นางกฤติณา พลเชื้อ)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นางอรรณพ บัญฑีวี)

นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ