

ขอบเขตคุณลักษณะ

ชุดน้ำยาสำหรับการตรวจหาเชิงปริมาณของสารชีวเคมีและฮอร์โมน ในเลือดอัตโนมัติ กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต

๑. ความต้องการ

ชุดน้ำยาสำหรับการตรวจหาเชิงปริมาณของสารชีวเคมีและฮอร์โมน ในเลือดอัตโนมัติ จำนวน ๕ รายการ

๑.๑	Prolactin	จำนวน	๔๐๐	test/การรายงานผลสมบูรณ์
๑.๒	LH	จำนวน	๔๐๐	test/การรายงานผลสมบูรณ์
๑.๓	FSH	จำนวน	๔๐๐	test/การรายงานผลสมบูรณ์
๑.๔	Vitamin D (๒๕-hydroxy vitamin D)	จำนวน	๑,๓๐๐	test/การรายงานผลสมบูรณ์
๑.๕	IGF๑	จำนวน	๑๐๐	test/การรายงานผลสมบูรณ์

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

๒.๑. ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ที่ใช้หลักการ Chemiluminescence Immunoassay โดยต้องได้รับการรับรองมาตรฐาน US FDA หรือ ISO ๑๓๔๘๕ หรือ CE Mark และผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๒.๒. น้ำยาควบคุมคุณภาพ(Control) เป็นน้ำยา Original ยี่ห้อเดียวกับเครื่องตรวจวิเคราะห์ฯ หรือ Third party control อย่างน้อย ๒ ระดับ ที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน US FDA หรือ ISO หรือ CE MARK และผ่านการรับรองจากคณะกรรมการอาหารและยาโดยมีเอกสารรับรองให้ก่อนการใช้งานทุกรายการ

๒.๓. น้ำยาทุกชนิดทั้งน้ำยาตรวจวิเคราะห์ น้ำยาควบคุมคุณภาพ(Control) และ น้ำยาสอบเทียบ (Calibrator) ต้องเป็นน้ำยาชนิดที่พร้อมใช้งานสามารถนำเข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์ได้ โดยไม่ต้องผ่านกระบวนการเตรียม การเติมสารละลายหรือสารอื่นใด

๒.๔. สามารถใช้กับซีรัม หรือ พลาสมา: dipotassium EDTA, tripotassium EDTA, sodium heparin, lithium heparin ชนิดผง, หลอดแยกพลาสมา (PST) – lithium heparin ชนิดเจล ได้

๒.๕. ค่า linearity (ความสามารถในการวัดค่า) สำหรับ

๒.๕.๑. ๒๕-hydroxyvitamin D (๒๕-OH vitamin D) ๓-๑๐๐ ng/ml

ครอบคลุมระดับความเข้มข้นของวิตามินดีในกระแสเลือดเพื่อช่วยประเมินความเพียงพอของ Vitamin D ที่บ่งชี้ถึงการพร่องหรือขาดวิตามินดี และอาการเป็นพิษเนื่องจาก ได้รับวิตามินดีเกิน (Hypervitaminosis D) หรือกว้างกว่า

๒.๕.๒. Prolactin ๐ - ๒๐๐ µIU/ml

๒.๕.๓. LH ๐ - ๒๕๐ mIU/ml

(.....) น.ส.พรพิไล อุดมโภชน นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ ประสาน กรรมการ
(.....) น.ส.มลศิกานต์ ทิพย์กำเหนิด เจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญงาน กรรมการ
(.....) น.ส.สาวินี ยี่หมาดเทรบ นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ กรรมการ

๒.๕.๔. FSH ๐.๐๕ - ๑๕๐ mIU/ml

๒.๕.๕. IGF๑ ๗ - ๑๖๐๐ ng/mL

๒.๖. ภาชนะบรรจุน้ำยา ต้องมีข้อมูลบอกชนิดน้ำยา, เลขถือการผลิต วันหมดอายุ อุณหภูมิที่จัดเก็บ เพื่อป้องกันการผิดพลาดในการใช้งาน

๒.๗. น้ำยาจะคงสภาพจนถึงวันหมดอายุเมื่อถูกจัดเก็บและใช้งานตามที่แนะนำในเอกสารกำกับการใช้งาน

๒.๘. stability of calibration ไม่น้อยกว่า ๓๐ วัน

๒.๙. ผู้จะขายจะต้องจัดส่งชุดตรวจที่มีอายุการใช้งานที่ระบุไว้บนกล่องไม่น้อยกว่า ๖ เดือน นับจากวันที่ส่งมอบ

๒.๑๐. ผู้จะขายต้องจัดหาการทำสารควบคุมคุณภาพภายนอก EQA อย่างน้อย ๑ หน่วยงานมาตรฐานทั้งในและหรือนอกประเทศ หรือรับผิดชอบการจัดทำ Internal laboratory comparison

๓. เงื่อนไขเฉพาะ

๓.๑. ผู้จะขายต้องเสนอราคาการตรวจวิเคราะห์เป็นรายการทดสอบ (Test) ต่อการรายงานผลสมบูรณ์ จาก ระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการ (LIS) ส่วนสารมาตรฐาน (Calibrator) สารควบคุมคุณภาพ (Control) หรือ สารควบคุมคุณภาพของบริษัทที่สาม (3rd party internal control) น้ำยาที่ใช้ทำการตรวจวิเคราะห์ซ้ำทุกกรณี และวัสดุอื่นๆ (Accessories) รวมทั้งวัสดุสิ้นเปลืองต่างๆ ผู้จะขายต้องเป็นผู้รับผิดชอบทั้งหมด

๓.๒. สัญญาจะซื้อจะขายคงที่ไม่จำกัดปริมาณ

๓.๓. ผู้จะขายต้องจัดหาเครื่องสำหรับการตรวจหาเชิงปริมาณของสารชีวเคมีและฮอร์โมน ในเลือดอัตโนมัติทางภูมิคุ้มกันวิทยา แบบ Fully Automate

๓.๔. เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติที่ใช้กับน้ำยา ต้องมีระบบป้องกัน Carry over ระหว่างตัวอย่างส่งตรวจกับตัวอย่างส่งตรวจ ระหว่างน้ำยากับน้ำยา และระหว่างสิ่งส่งตรวจ กับน้ำยามีระบบ Clot and bubble detection ทั้ง Sample และ Reagent Probe

๓.๕. เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติสามารถ Load น้ำยาและ supply ต่างๆ ได้โดยไม่ต้องหยุดเครื่องระหว่างการใช้งาน

๓.๖. สามารถตรวจวิเคราะห์แบบ Batch และ Random access และ Stat ได้

๓.๗. ผู้จะขายจะต้องสนับสนุนอุปกรณ์ควบคุมแรงดันไฟฟ้าแบบต่อเนื่อง (UPS) ที่สามารถสำรองไฟในระยะเวลาการตรวจที่ใช้เวลามากสุดของรายการตรวจวิเคราะห์

๓.๘. จะขายต้องจัดให้มีผู้ชำนาญในการใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์มาฝึกอบรม แนะนำการแก้ไขเบื้องต้น ที่ช่วยในการปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ได้อย่างต่อเนื่อง ให้แก่เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการโรงพยาบาล วชิระภูเก็ต จนใช้งานได้ดี และสามารถให้คำปรึกษาได้ในกรณีที่ผลการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการไม่เป็นไปตามเกณฑ์ หรือไม่สอดคล้องกับการวินิจฉัยของแพทย์

(.....) น.ส.พรพิไล อุดมโภชน นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ ประมวล กรรมการ
(.....) น.ส.มลศิกานต์ ทิพย์กำเหนิด เจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญงาน กรรมการ
(.....) น.ส.สาวินี ยีหมาดเทรบ นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ กรรมการ

- ๓.๙. ผู้จะขายต้องทำแผนสำรองพร้อมปฏิบัติได้จริงพร้อมเอกสารแนบ เพื่อการออกผลตรวจได้ต่อเนื่อง หากผู้จะขายไม่สามารถจัดหาน้ำยาตรวจวิเคราะห์ที่ระบุไว้ในสัญญาได้ทันตามความต้องการของผู้ใช้งาน และ/หรือเครื่องเสีย ไม่สามารถตรวจวิเคราะห์ได้ ผู้จะขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่าย และจัดส่งตัวอย่างไปยังหน่วยงานภายนอกที่ผ่านการรับรองมาตรฐานทางห้องปฏิบัติการ ให้ทันเวลาและไม่กระทบต่อการติดตามรักษาผู้ป่วย
- ๓.๑๐. บริษัทส่งน้ำยาจะต้องผ่านมาตรฐานตามเกณฑ์ของ GSP-GDP และผู้จะขายต้องรับประกันคุณภาพชุดน้ำยาเป็นเวลา ๖ เดือน หากมีการเสื่อมสภาพหรือหมดอายุการใช้งาน ผู้ขายต้องนำน้ำยามาเปลี่ยนใหม่ให้ทันที ที่ได้รับแจ้งจากโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต
- ๓.๑๑. ผู้จะซื้อใช้หลักเกณฑ์ในการพิจารณาประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performances) ผู้จะขายต้องผ่านหลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพ (Performance) ๘๕ % ขึ้นไป ถึงจะมีสิทธิเข้าร่วมประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- ๓.๑๒. ทางโรงพยาบาลวชิระภูเก็ตมีสิทธิ์ ยกเลิกสัญญาในกรณีที่น้ำยาที่ใช้เกิดปัญหา และทางผู้จะขายแก้ไขให้ไม่ได้ หรือแก้ไขแล้วแต่ยังไม่ดี เช่น ผลตรวจคลาดเคลื่อน ทางโรงพยาบาลวชิระภูเก็ตจะชำระเงินเฉพาะน้ำยาที่ใช้ไปแล้วเท่านั้น ส่วนน้ำยาที่เหลือผู้จะขายจะต้องชดเชยด้วยจำนวนเงินเท่ากับมูลค่าน้ำยาที่เหลือ
- ๓.๑๓. หากผู้จะขาย ผิดสัญญาข้อใดข้อหนึ่ง โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต สามารถยกเลิกสัญญาได้ทันที และห้ามมิให้ เสนอราคากับโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต ๓ ปีนับจากวันที่ยกเลิกสัญญา

(..... <i>gland</i>)	น.ส.พรพิไล อุดมโภชน	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	ประธาน กรรมการ
(..... <i>สม</i>)	น.ส.มลศิกานต์ ทิพย์กำเหนิด	เจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญงาน	กรรมการ
(..... <i>ศิริศ</i>)	น.ส.สาวินี ยีหมาดเทรบ	นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ	กรรมการ