

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ชุดน้ำยาตรวจ Hb Typing (๖๐๐ test/pack) จำนวน ๔ Pack
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

๑. ความต้องการ

ชุดน้ำยาตรวจ Hb Typing (๖๐๐ test/pack) จำนวน ๔ Pack

๒. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้สำหรับการตรวจวิเคราะห์ชนิดและปริมาณฮีโมโกลบิน (Hb typing)

๓. คุณสมบัติทั่วไป

๓.๑ เป็นชุดน้ำยาที่ใช้ร่วมกับเครื่องตรวจวิเคราะห์ชนิดและปริมาณฮีโมโกลบิน โดยหลักการ Capillary Electrophoresis (CE)

๓.๒ ชุดน้ำยาสามารถวิเคราะห์หาชนิดและวัดปริมาณของฮีโมโกลบินจากเลือดได้ไม่น้อยกว่า ๗ ชนิด ได้แก่ Hb A, Hb A_๒, Hb E, Hb F, Hb H, Hb Bart's และ Hb Constant Spring และสามารถตรวจแยก Hb A_๒ ออกจาก Hb E

๓.๓ ชุดน้ำยาประกอบด้วยน้ำยาและอุปกรณ์ต่างๆ ดังนี้

๓.๓.๑ Buffer solution (ready to use) ใช้ตรวจแยกชนิดของฮีโมโกลบิน ขนาดบรรจุไม่น้อยกว่า ๒๕๐ มิลลิลิตรต่อขวด จำนวน ๖ ขวด

๓.๓.๒ Hemolysing solution (ready to use) ใช้สำหรับเจือจางเลือดและสลายเม็ดเลือดแดง ขนาดบรรจุไม่น้อยกว่า ๒๒๕ มิลลิลิตรต่อขวด จำนวน ๓ ขวด

๓.๓.๓ Wash solution (stock solution) ใช้สำหรับล้างทำความสะอาดหลอดขนาดเล็ก (Capillaries) ที่ใช้ในการผ่านตัวอย่างเลือดเพื่อการแยกชนิดและวัดปริมาณของฮีโมโกลบิน ขนาดบรรจุไม่น้อยกว่า ๒๕ มิลลิลิตรต่อขวด จำนวน ๓ ขวด

๓.๓.๔ Reagent cup จำนวน ๓ ชุดๆ ละไม่น้อยกว่า ๑๒๕ อัน

๓.๓.๕ มีตัวกรอง (Filter) จำนวนไม่น้อยกว่า ๓ ชิ้น ใช้สำหรับกรอง Buffer solution, Working wash solution และน้ำกลั่น

๓.๓.๖ มีถังสำหรับใส่ Reagent cup ที่ผ่านการใช้งานแล้วจำนวนไม่น้อยกว่า ๑๒ ถัง

๔. คุณสมบัติเฉพาะ

๔.๑ เครื่องตรวจวิเคราะห์ที่ใช้ร่วมกับน้ำยาตรวจวิเคราะห์ชนิดและปริมาณฮีโมโกลบิน โดยหลักการ Capillary Electrophoresis (CE) มีความเร็วในการตรวจวิเคราะห์ไม่น้อยกว่า ๘ ราย ต่อชั่วโมง

๔.๒ มีโปรแกรมในการควบคุมการทำงานของเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่ใช้ร่วมกับชุดน้ำยาผ่านระบบคอมพิวเตอร์

๔.๓ มีข้อมูลหลักฐานยืนยันประสิทธิภาพในการทดสอบ เช่น ความถูกต้อง แม่นยำ ความไวและความจำเพาะของวิธีตรวจวัดซึ่งผ่านการประเมินโดยคณะบุคคล หน่วยงานหรือองค์กรที่มีมาตรฐานและน่าเชื่อถือในระดับประเทศเป็นอย่างน้อย

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ	
(ลงชื่อ).....	ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ).....	กรรมการ
(ลงชื่อ).....	กรรมการ

๒/๕. เงื่อนไขอื่นๆ...

๕. เงื่อนไขอื่นๆ

- ๕.๑ ผู้เสนอราคาต้องเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากผู้ผลิต โดยมีหนังสือรับรองหรือหลักฐานการแต่งตั้งการเป็นตัวแทนจำหน่าย
- ๕.๒ ผู้เสนอราคาต้องจัดหาเครื่องวิเคราะห์ชนิดและปริมาณของฮีโมโกลบินพร้อมอุปกรณ์เสริมประกอบการวิเคราะห์ เช่น หลอดแบ่งบรรจุสารตัวอย่างควบคุม น้ำยาสำหรับล้างทำความสะอาดชิ้นส่วนของเครื่องอัตโนมัติและอุปกรณ์เสริมอื่นๆที่จำเป็นมาให้ห้องปฏิบัติการใช้งานให้พอเพียงโดยไม่คิดมูลค่า
- ๕.๓ ผู้เสนอราคาต้องจัดหาสารตัวอย่างควบคุม (Internal Quality Control) มาให้ห้องปฏิบัติการใช้งานให้พอเพียงในการควบคุมคุณภาพวิเคราะห์ประจำวัน
- ๕.๔ ผู้เสนอราคาต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการสมัครเข้าร่วมโครงการประเมินความสามารถโดยองค์กรภายนอก (Proficiency Test) หรือ External Quality Assessment (EQA) อย่างน้อย ๑ โครงการตลอดระยะเวลาใช้งานชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์
- ๕.๕ หากเกิดปัญหากับเครื่องมือหรือน้ำยา เป็นเหตุให้มีการสูญเสียน้ำยาไป ผู้เสนอราคาต้องชดใช้น้ำยาในส่วนที่สูญเสียให้ครบตามจำนวนที่เรียกซื้อ
- ๕.๖ ผู้เสนอราคาต้องรับผิดชอบในการตรวจสอบและการบำรุงรักษาเครื่องตามมาตรฐาน ให้เครื่องทำงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยมีการจัดทำตารางเวลาบำรุงรักษาตลอดอายุสัญญาและดำเนินการตามอย่างเคร่งครัด มิฉะนั้นคณะกรรมการสามารถพิจารณายกเลิกสัญญาได้
- ๕.๗ ผู้เสนอราคาจะต้องทำ Method / Instrument correlation ของเครื่องมือที่มาติดตั้งจนได้ผลดีเป็นที่ยอมรับก่อนส่งมอบ โดยค่าใช้จ่ายผู้เสนอราคาจะเป็นผู้รับผิดชอบทั้งหมด
- ๕.๘ ผู้เสนอราคาต้องจัดอบรมวิธีการใช้งานเครื่องมือแก่บุคลากรที่รับผิดชอบในการตรวจวิเคราะห์ทุกคน จนสามารถใช้งานเครื่องได้อย่างดี รวมทั้งมีการจัดอบรมเพื่อส่งเสริมความรู้ด้านวิชาการและเทคโนโลยีของเครื่องเป็นประจำอย่างน้อย ๑ ครั้งต่อปี และให้การสนับสนุนแก่บุคลากรในการเข้าร่วมฝึกอบรมประชุมวิชาการ ในเรื่องที่เกี่ยวข้องกับการตรวจวิเคราะห์ตามความเหมาะสม
- ๕.๙ มีคู่มือการใช้งานและบำรุงรักษาเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษของเครื่องตรวจอัตโนมัติ
- ๕.๑๐ ส่งมอบสินค้า ตามเงื่อนไขที่ห้องปฏิบัติการ โรงพยาบาล
- ๕.๑๑ การส่งสินค้าในแต่ละครั้ง จะต้องส่งมอบให้แล้วเสร็จภายใน ๑๐ วัน หลังจากได้รับใบสั่งซื้อ
- ๕.๑๒ น้ำยาที่ส่งมอบจะต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๖ เดือน นับตั้งแต่วันที่ส่งมอบโดยในระหว่างการรับประกัน หากมีความเสื่อมของน้ำยา ผู้เสนอราคาต้องรับผิดชอบในการเปลี่ยนทดแทนและน้ำยามีความคงตัวหลังจากเปิดใช้งานอย่างน้อย ๔ สัปดาห์
- ๕.๑๓ ผู้เสนอราคาต้องแนบแคตตาล็อกพร้อมรายละเอียดเพื่อประกอบการพิจารณา และต้องทำเครื่องหมายและลงหมายเลขข้อ ตรงตามรายละเอียดข้อกำหนดของทางราชการ

