

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
น้ำยาตรวจหาปริมาณฮีโมโกลบิน ชนิดเอวันซี (HbA๑c) ในเลือด จำนวน ๑๐,๐๐๐ Report
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

๑. ความต้องการ

ชุดน้ำยาตรวจหาปริมาณ HbA๑c ในเลือด จำนวน ๑๐,๐๐๐ Report

๒. วัตถุประสงค์

ใช้ในน้ำยาตรวจวิเคราะห์หาปริมาณสารฮีโมโกลบิน เอวัน ซี (Hemoglobin A๑c) ในเลือด เพื่อตรวจให้กับผู้ป่วยโรงพยาบาลกำแพงเพชร

๓. คุณสมบัติทั่วไป

ใช้สำหรับตรวจวัดปริมาณฮีโมโกลบิน เอวัน ซี โดยใช้ประกอบเครื่องตรวจวิเคราะห์หาปริมาณสารฮีโมโกลบิน เอ วัน ซี ใช้เทคนิค Reversed-phase cation exchange chromatography

๔. คุณสมบัติเฉพาะ

- ๔.๑ เป็นชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ฮีโมโกลบินเอวันซี ใน Whole blood โดยใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์ระบบอัตโนมัติตั้งแต่ขั้นตอนการเตรียมตัวอย่างจนถึงการรายงานผล (Fully automation)
- ๔.๒ สามารถตรวจตัวอย่างได้จากทั้ง Primary tube และ Sample cup โดยสามารถบรรจุตัวอย่างได้สูงสุด ไม่น้อยกว่า ๑๐๐ ตัวอย่างภายในครั้งเดียว
- ๔.๓ ใช้เวลาในการทดสอบไม่เกิน ๕๐ วินาที ต่อหนึ่งตัวอย่าง
- ๔.๔ มีระบบผสมตัวอย่างโดยอัตโนมัติ (Mixing Head) เพื่อให้ตัวอย่างก่อนการตรวจวิเคราะห์มีความเป็นเนื้อเดียวกัน
- ๔.๕ เครื่องตรวจวิเคราะห์ ต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานระดับสากล
- ๔.๖ ได้รับการรับรองจาก NGSP Certificated และ IFCC
- ๔.๗ มีรายนามโรงพยาบาลที่ใช้ในประเทศไทยไม่น้อยกว่า ๒๐ โรงพยาบาล

๕. เงื่อนไขอื่นๆ

- ๕.๑ ผู้เสนอราคา ต้องจัดหาเครื่องตรวจวิเคราะห์หาปริมาณ Hemoglobin A๑c (Fully Automatic HbA๑c Analyzer) จำนวน ๑ เครื่อง
- ๕.๒ ผู้เสนอราคา ต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายดังต่อไปนี้
 - ค่าอุปกรณ์ในการติดตั้งทั้งหมด
 - ค่าลิขสิทธิ์ในการใช้โปรแกรม LIS
 - ค่าเชื่อมต่อระบบ LIS เข้ากับระบบ HIS
 - ค่าดูแลระบบ LIS ตลอดระยะเวลาที่กำหนดไว้ในสัญญาและในกรณีที่ระบบ LIS มีปัญหาผู้ขายต้องมาแก้ไขให้ใช้งานได้เป็นปกติภายใน ๔๘ ชั่วโมง
 - ค่าฝึกอบรมเจ้าหน้าที่ในการใช้โปรแกรม LIS
 - ค่าชุดคอมพิวเตอร์พร้อมเครื่องสำรองไฟฟ้าสำหรับการเชื่อมต่อข้อมูลระหว่างเครื่องตรวจวิเคราะห์กับระบบ LIS
 - โดย LIS นั้นต้องเป็นระบบ LIS ที่โรงพยาบาลกำแพงเพชรใช้อยู่ในปัจจุบัน
 - ต้องได้รับเอกสารรับรองว่าสามารถเชื่อมต่อข้อมูลเข้ากับระบบ LIS ของทางโรงพยาบาลกำแพงเพชรได้

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

- ๕.๓ ผู้เสนอราคา ต้องสนับสนุนในส่วนของน้ำยา Accessories ที่จำเป็นต้องใช้งานกับเครื่อง เช่น calibrator ,control ๒ level , sample cups, กระดาษพิมพ์ผล
- ๕.๔ ผู้เสนอราคา ต้องสนับสนุนค่าใช้จ่ายในการสมัครเข้าร่วมโครงการ EQA (a๑c)
- ๕.๕ ผู้เสนอราคา ต้องทำการตรวจสอบการใช้ได้ของวิธีทดสอบ (Method validation) กับเครื่องมือวิเคราะห์ก่อนการใช้งานจริง โดยต้องแสดงหลักฐาน ขั้นตอน วิธีการ ข้อมูลและวิเคราะห์ข้อมูล ตามหลักมาตรฐานการทำการตรวจสอบการใช้ได้ของวิธีทดสอบ (Method Validation)
- ๕.๖ ผู้เสนอราคา ต้องบำรุงรักษาเครื่องวิเคราะห์ให้สามารถใช้งานได้ดียู่เสมอ โดยมาตรวจเช็คทุกๆ ๖ เดือน ให้เครื่องมีประสิทธิภาพและใช้งานได้ตลอดเวลา
- ๕.๗ ผู้เสนอราคาต้องสนับสนุนน้ำยาสำรองสำหรับในกรณีผลจากเครื่องวิเคราะห์ไม่สามารถออกค่าได้ตามปริมาณการใช้งานจริง
- ๕.๘ ผู้เสนอราคาต้องแนบแคตตาล็อกพร้อมรายละเอียดเพื่อประกอบการพิจารณา และต้องทำเครื่องหมายและลงหมายเลขข้อ ตรงตามรายละเอียดข้อกำหนดของทางราชการ

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
(ลงชื่อ).....
(ลงชื่อ).....
(ลงชื่อ).....