

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
ชุดน้ำยาตรวจทางภูมิคุ้มกันวิทยา จำนวน ๘ รายการ  
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

๑. ความต้องการ

ชุดน้ำยาตรวจทางภูมิคุ้มกันวิทยา จำนวน ๘ รายการ ดังต่อไปนี้

รายการที่ ๑	ชุดน้ำยาตรวจ HIV Ag/Ab	จำนวน	๑๒,๐๐๐	Report
รายการที่ ๒	ชุดน้ำยาตรวจ HBs Ag	จำนวน	๙,๐๐๐	Report
รายการที่ ๓	ชุดน้ำยาตรวจ Anti-HBs	จำนวน	๓,๐๐๐	Report
รายการที่ ๔	ชุดน้ำยาตรวจ Anti-HBc	จำนวน	๒,๐๐๐	Report
รายการที่ ๕	ชุดน้ำยาตรวจ Anti-HCV	จำนวน	๖,๐๐๐	Report
รายการที่ ๖	ชุดน้ำยาตรวจ Syphilis	จำนวน	๕,๐๐๐	Report
รายการที่ ๗	ชุดน้ำยาตรวจวัด Ferritin	จำนวน	๒,๐๐๐	Report
รายการที่ ๘	ชุดน้ำยาตรวจวัด Parathyroid Hormone	จำนวน	๑,๐๐๐	Report

๒. วัตถุประสงค์

น้ำยาตรวจวิเคราะห์สำหรับเครื่องอัตโนมัติทางภูมิคุ้มกันวิทยา เพื่อให้บริการผู้ป่วย และผู้มารับการตรวจสุขภาพของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

๓. คุณสมบัติทั่วไป

๓.๑ ผู้ขายต้องจัดหาเครื่องตรวจวิเคราะห์ทางภูมิคุ้มกันวิทยาแบบอัตโนมัติ จำนวน ๑ เครื่อง โดยมีคุณสมบัติดังนี้

๓.๑.๑ เครื่องตรวจวิเคราะห์ทางภูมิคุ้มกันวิทยา มีความเร็วในการตรวจวิเคราะห์ไม่น้อยกว่า ๑๒๐ Test/hr

๓.๑.๒ เครื่องตรวจวิเคราะห์ทางภูมิคุ้มกันวิทยา ใช้หลักการ Chemiluminescent microparticle immunoassay (CMIA) หรือ ElectroChemiluminescence Immunoassay (ECLIA) และสามารถตรวจพารามิเตอร์กลุ่ม Thyroid Function Test, Infectious Disease, Tumor Markers, Fertility Hormones Bone Markers, Cardiac markers ได้

๓.๑.๓ เครื่องตรวจวิเคราะห์ทางภูมิคุ้มกันวิทยา มีส่วนบรรจุตัวอย่าง สามารถบรรจุตัวอย่างตรวจหาเข้าเครื่อง (input) ได้ครั้งละไม่น้อยกว่า ๕๐ ตัวอย่างต่อรอบ

๓.๑.๔ มีช่อง STAT สำหรับตัวอย่างเร่งด่วน

๓.๑.๕ ใช้เวลาในการตรวจวัด (incubation time) โดยทั่วไปไม่เกิน ๓๐ นาที ในแต่ละการทดสอบ

๓.๑.๖ น้ำยา HIV เป็นแบบ ๔<sup>th</sup> generation สามารถรายงานผลแยกแยะระหว่าง HIV Ag หรือ HIV Ab ได้

๓.๑.๗ มีช่องใส่น้ำยาได้ไม่น้อยกว่า ๒๕ ช่อง

๓.๑.๘ ระบบน้ำยาพร้อมใช้งาน (ready to use) สามารถทำการ load น้ำยาที่มีลักษณะเป็นตลับ cassette พร้อมใช้งาน ไม่ต้องเปิด-ปิดฝา ไม่ต้องผสม ไม่ต้องเตรียม ไม่ต้องตั้งรอไว้ที่อุณหภูมิห้อง ง่ายต่อการบริหารจัดการและป้องกันการเกิดความผิดพลาด

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะฯ	
(ลงชื่อ).....	ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ).....	กรรมการ
(ลงชื่อ).....	กรรมการ

๓.๑.๙ ระบบ Reagent Identification โดยใช้ RFID

๓.๑.๑๐ มีระบบป้องกันการเกิดการปนเปื้อนของสิ่งส่งตรวจ โดยการใช้ทิปแบบใช้ครั้งเดียวทิ้ง (Disposable tip)

๓.๑.๑๑ มีระบบการตรวจสอบตัวอย่างตรวจ การอุดตัน (Clot detection) และปริมาณสิ่งส่งตรวจ (Liquid level detection) และฟองอากาศ (Foam Detection) เพื่อความถูกต้อง

๓.๑.๑๒ มีระบบควบคุมอุณหภูมิน้ำยาไม่เกิน ๑๐ องศาเซลเซียส ภายในตัวเครื่อง

๓.๑.๑๓ เครื่องตรวจวิเคราะห์ทางภูมิคุ้มกันวิทยาสามารถติดตั้งเป็นเครื่องเดี่ยว (stand alone) และสามารถเชื่อมต่อเครื่องวิเคราะห์ทางเคมีคลินิกได้ (consolidation)

#### ๔. คุณลักษณะทั่วไปของน้ำยาตรวจวิเคราะห์ทางภูมิคุ้มกันวิทยาสำหรับใช้กับเครื่อง

๔.๑ เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูปพร้อมใช้งาน (Ready to use) มีขนาดบรรจุไม่น้อยกว่า ๑๐๐ test/pack และมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๔ เดือน

๔.๒ น้ำยาทุกรายการได้รับการรับรองมาตรฐานการผลิต และมีเอกสารรับรอง

๔.๓ น้ำยาทุกรายการได้รับการรับรองคุณภาพตามแบบมาตรฐาน USFDA หรือ CE Mark หรือเทียบเท่า

๔.๔ น้ำยาทุกรายการต้องมีฉลากข้างขวด ระบุชื่อชนิดของน้ำยา lot number และ วันหมดอายุที่ตรวจสอบย้อนกลับได้

๔.๕ มีระบบ Barcode เพื่อช่วยลดความผิดพลาด และประหยัดเวลาในการป้อนรายละเอียดของน้ำยาแต่ละการทดสอบ

#### ๕. คุณลักษณะเฉพาะของน้ำยาตรวจวิเคราะห์

๕.๑ ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ Anti-HIV

๕.๑.๑ เป็นชุดน้ำยาตรวจหา HIV-๑ p๒๔ antigen และ antibody to HIV-๑, including group O, and HIV-๒ แบบคุณภาพ (Qualitative) ที่มีการรายงานผลการทดสอบย่อย (HIV Ag และ anti-HIV) เพื่อเป็นประโยชน์ในการเลือกชุดตรวจเพื่อการตรวจยืนยัน ในกรณีที่ผลการทดสอบเป็น Reactive

๕.๑.๒ ใช้หลักการ Chemiluminescent microparticle immunoassay หรือ Electrochemiluminescence immunoassay โดยเป็นแบบ Sandwich principle

๕.๑.๓ ใช้เวลาในการ Incubate ไม่เกิน ๒๐ นาที

๕.๑.๔ มีค่าขีดจำกัดที่ตรวจได้ (Ag Detection) น้อยกว่าหรือเท่ากับ ๑ IU/mL

๕.๑.๕ มีความไวทางคลินิก (Clinical Sensitivity) ไม่น้อยกว่า ๙๙.๙๙%

๕.๑.๖ มีความจำเพาะทางคลินิก (Clinical Specificity) จากการทดสอบกับเลือดผู้บริจาคทั้งในทวีปยุโรปและเอเชียโดยคัดเลือกตัวอย่างแบบสุ่ม ไม่น้อยกว่า ๙๙.๘๗%

๕.๑.๗ มีความจำเพาะทางคลินิก (Clinical Specificity) จากการคัดเลือกแบบสุ่มจากผู้ป่วยในแต่ละวัน ผู้ป่วยล้างไต และในหญิงตั้งครรภ์ ไม่น้อยกว่า ๙๙.๙๒%

๕.๒ ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ HBs Ag

๕.๒.๑ เป็นชุดน้ำยาตรวจหา hepatitis B surface antigen (HBs Ag) แบบคุณภาพ (Qualitative) โดยใช้หลักการ Chemiluminescent microparticle immunoassay หรือ Electrochemiluminescence immunoassay โดยเป็นแบบ Sandwich principle

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะฯ	
(ลงชื่อ).....	ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ).....	กรรมการ
(ลงชื่อ).....	กรรมการ

๕.๒.๒ ใช้เวลาในการ Incubate ไม่เกิน ๒๐ นาที

๕.๒.๓ มีความไวทางคลินิก (clinical sensitivity) ไม่น้อยกว่า ๙๙.๙%

๕.๒.๔ มีความจำเพาะทางคลินิก (clinical specificity) จากการทดสอบกับเลือดผู้บริจาค ไม่น้อยกว่า ๙๙.๙๘% (Repeatedly reactive: RR) และมีความจำเพาะทางคลินิก (clinical Specificity) จากผู้ป่วยในโรงพยาบาลแต่ละวัน ไม่น้อยกว่า ๙๙.๙๘% (Repeatedly reactive: RR)

๕.๓ ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ Anti-HBs

๕.๓.๑ เป็นชุดน้ำยาตรวจหา antibodies ต่อ hepatitis B surface antigen (HBs Ag) แบบปริมาณ (quantitative) โดยใช้หลักการ Chemiluminescentmicroparticle immunoassay หรือ Electrochemiluminescence immunoassay โดยเป็นแบบ Sandwich principle

๕.๓.๒ ใช้เวลาในการ Incubate ไม่เกิน ๒๐ นาที

๕.๓.๓ สามารถตรวจวัดค่าของ Anti-HBs ได้ครอบคลุมช่วง ๒.๐๐-๑๐๐๐ IU/L

๕.๓.๔ มีขีดจำกัดค่าต่ำในการวัด (Lower detection limit): < ๒.๐๐ IU/L

๕.๔ ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ Anti-HBc

๕.๔.๑ เป็นชุดน้ำยาตรวจหา IgG และ IgM antibodies to the hepatitis B core antigen (Anti-HBc) แบบคุณภาพ (qualitative) โดยใช้หลักการ Chemiluminescentmicroparticle immunoassay หรือ Electrochemiluminescence immunoassay โดยเป็นแบบ Competition principle

๕.๔.๒ ใช้เวลาในการ Incubate ไม่เกิน ๒๗ นาที

๕.๔.๓ มีขีดจำกัดค่าต่ำของการวัด (Detection limits): ≤ ๐.๘ WHO IU/mL

๕.๕ ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ Anti-HCV

๕.๕.๑ เป็นชุดน้ำยาเพื่อตรวจหา antibodies to the hepatitis C virus (HCV) แบบคุณภาพ (qualitative) โดยใช้หลักการ Chemiluminescentmicroparticle immunoassay หรือ Electrochemiluminescence immunoassay โดยเป็นแบบ Sandwich principle

๕.๕.๒ ใช้เวลาในการ Incubate ไม่เกิน ๒๐ นาที

๕.๕.๓ มีความไวทางคลินิก (Clinical Sensitivity) ไม่น้อยกว่า ๙๙.๙๙%

๕.๕.๔ มีความจำเพาะทางคลินิก (Clinical Specificity) จากการทดสอบกับเลือดผู้บริจาคในทวีปยุโรปโดยคัดเลือกตัวอย่างแบบสุ่ม ไม่น้อยกว่า ๙๙.๘๕% (Repeatedly reactive: RR)

๕.๕.๕ มีความจำเพาะทางคลินิก (Clinical Specificity) จากผู้ป่วยในโรงพยาบาลแต่ละวัน ไม่น้อยกว่า ๙๙.๖๖% (Repeatedly reactive: RR)

๕.๖ ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ Syphilis

๕.๖.๑ เป็นชุดน้ำยาตรวจหา total antibodies ต่อ Treponemapallidum แบบคุณภาพ (Qualitative) โดยใช้หลักการ Chemiluminescentmicroparticle immunoassay หรือ Electrochemiluminescence immunoassay โดยเป็นแบบ Sandwich principle

๕.๖.๒ ใช้เวลาในการ Incubate ไม่เกิน ๒๐ นาที

๕.๖.๓ ความไวทางคลินิก (clinical sensitivity) ไม่น้อยกว่า ๙๙.๙๙%

๕.๖.๔ ความจำเพาะทางคลินิก (clinical specificity) จากการทดสอบกับเลือดผู้บริจาค ไม่น้อยกว่า ๙๙.๙๓% (Repeatedly reactive: RR)

๕.๖.๕ มีความจำเพาะทางคลินิก (clinical Specificity) จากผู้ป่วยในโรงพยาบาลแต่ละวัน ไม่น้อยกว่า ๙๙.๘๐% (Repeatedly reactive: RR)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะฯ	
(ลงชื่อ).....	ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ).....	กรรมการ
(ลงชื่อ).....	กรรมการ

๔/น้ำยาตรวจ...

๕.๗ ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ Ferritin

๕.๗.๑ เป็นชุดน้ำยาตรวจหา Ferritin แบบปริมาณ (Quantitative) โดยใช้หลักการ Chemiluminescentmicroparticle immunoassay หรือ Electrochemiluminescence immunoassay โดยเป็นแบบ Sandwich principle

๕.๗.๒ ใช้เวลาในการ Incubate ไม่เกิน ๒๐ นาที

๕.๗.๓ สามารถตรวจวัดค่าของ Ferritin ได้ครอบคลุมช่วง ๐.๕๐๐-๒๐๐๐ ug/L (ng/mL)

๕.๘ ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ Parathyroid hormone

๕.๘.๑ เป็นชุดน้ำยาตรวจหา intact parathyroid hormone (PTH) แบบปริมาณ (Quantitative) โดยใช้หลักการ Chemiluminescentmicroparticle immunoassay หรือ Electrochemiluminescence immunoassay โดยเป็นแบบ Sandwich principle

๕.๘.๒ ใช้เวลาในการ incubate ไม่เกิน ๑๐ นาที

๕.๘.๓ สามารถตรวจวัดค่าของ PTH ได้ครอบคลุมช่วง ๑.๒๐-๕,๐๐๐ pg/mL หรือ ๐.๑๒๗ - ๕๓๐ pmol/L

๖. เงื่อนไขเฉพาะ

๖.๑ ผู้ขายต้องจัดหาอุปกรณ์ประกอบเครื่องให้ใช้งานได้ ขั้นต่ำ ดังนี้

๖.๑.๑ เครื่องสำรองไฟฟ้า (UPS) ที่เหมาะสมกับการใช้งานไม่น้อยกว่า ๑ เครื่อง

๖.๑.๒ เครื่อง computer พร้อม printer จำนวน ๑ ชุด และสามารถพิมพ์ผลการตรวจวิเคราะห์ได้ รายต่อราย ตามความต้องการ

๖.๑.๓ ระบบน้ำสำหรับเครื่องตรวจวิเคราะห์ ๑ ชุด

๖.๑.๔ คู่มือการใช้งาน และบำรุงรักษาเครื่องมือภาษาไทย และภาษาอังกฤษอย่างน้อย ๑ ชุด

๖.๒ ผู้ขายผู้ขายเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการบำรุงรักษา ค่าอะไหล่ และการสอบเทียบตลอดการใช้งานดังนี้

๖.๒.๑ ค่าอุปกรณ์ในการติดตั้งทั้งหมด

๖.๒.๒ ค่าใช้จ่ายในการควบคุมคุณภาพภายนอก (External Quality Control)

๖.๒.๓ ค่าใช้จ่ายในการควบคุมคุณภาพภายใน (Internal Quality Control)

๖.๒.๔ ค่าใช้จ่ายสารควบคุมคุณภาพ (Control)

๖.๒.๕ ค่าใช้จ่ายวัสดุสอบเทียบ (Calibrator)

๖.๒.๖ ค่าใช้จ่ายวัสดุอุปกรณ์อื่นใดที่ใช้ในกระบวนการให้เพียงพอต่อการใช้งาน

๖.๓ ผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการเชื่อมต่อโปรแกรม LIS ดังนี้

๖.๓.๑ บริษัทจะต้องเชื่อมต่อการส่งผลการตรวจกับระบบ LIS ที่โรงพยาบาลใช้อยู่เพื่อสะดวกในการเก็บข้อมูล และการรายงานผล ค่าอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องกับการเชื่อมต่อทั้งหมด เช่น สาย LAN, ชุดคอมพิวเตอร์รับ - ส่งผลการตรวจ, เครื่องอ่าน Barcode และ Barcode Printer

๖.๓.๒ ค่าเชื่อมต่อเครื่องมือวิเคราะห์เข้ากับระบบ LIS (ค่า interface)

๖.๓.๓ ค่าดูแล LIS interface ตลอดระยะเวลาที่กำหนดไว้ในสัญญา

๖.๔ ผู้ขายต้องทำการตรวจสอบการใช้ได้ของวิธีการทดสอบ (Method Validation) กับเครื่องมือวิเคราะห์ก่อนการใช้งานจริงในโรงพยาบาลโดยต้องแนบหลักฐานขั้นตอน วิธีการ ข้อมูลและวิเคราะห์ข้อมูลตามหลักการ โดยผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมด

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

๕/๖.๕ ผู้ขาย...

๖.๕ ผู้ขายต้องอบรมเจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาลให้สามารถใช้เครื่องได้และมีการอบรมเพิ่มเติมอย่างน้อยปีละครั้งหรือเมื่อมีเจ้าหน้าที่ใหม่

๖.๖ หากเครื่องมือขัดข้องใช้งานไม่ได้ผู้ขายต้องแก้ไขให้ใช้งานได้ภายใน ๒๔ ชั่วโมง หลังได้รับการแจ้งการซ่อมจากห้องปฏิบัติการ และมีระบบ Call center ที่สามารถให้บริการช่วยเหลือแก้ปัญหาได้ ๒๔ ชั่วโมง

๖.๗ ผู้ขายต้องติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์และจัดส่งน้ำยาตรวจวิเคราะห์ตามที่ผู้ซื้อกำหนด โดยงวดแรกภายใน ๙๐ วัน หลังการเซ็นสัญญาเสร็จเรียบร้อยแล้ว และจัดส่งน้ำยาตรวจวิเคราะห์อย่างต่อเนื่องตามแผนจัดซื้อที่ได้ตกลงกับผู้ซื้อให้ครบจำนวน (Test) ตามสัญญาที่ทำไว้

๖.๘ ผู้ขายต้องเป็นผู้ดูแล และรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการบำรุงรักษาเครื่องมือที่ใช้เป็นระยะๆ ตามกำหนดการบำรุงรักษา (Preventive Maintenance) ของทางบริษัทฯ ให้เครื่องมือมีประสิทธิภาพใช้งานได้ตลอดเวลา โดยจัดทำกำหนดการบำรุงรักษา และ Calibrate เครื่องตรวจวิเคราะห์ตลอดอายุสัญญา และดำเนินการตามกำหนดการอย่างเคร่งครัด

๖.๙ หากผู้ขายไม่สามารถจัดหาน้ำยาตรวจวิเคราะห์ที่ระบุไว้ในสัญญาได้ทันตามความต้องการของผู้ใช้งาน และ/หรือเครื่องเสียไม่สามารถตรวจวิเคราะห์ได้ ทำให้ผู้ซื้อต้องส่งสิ่งส่งตรวจวิเคราะห์นอกหน่วยงาน ผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นทั้งหมด

๖.๑๐ หากผู้ขายทำผิดสัญญา หรือเงื่อนไขข้อใดข้อหนึ่ง ผู้ซื้อมีสิทธิยกเลิกสัญญาทันที

๖.๑๑ ผู้เสนอราคาต้องแนบแคตตาล็อกพร้อมรายละเอียดเพื่อประกอบการพิจารณา และต้องทำเครื่องหมายและลงหมายเลขข้อตรงตามรายละเอียดข้อกำหนดของทางราชการ

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ)..... วรรณ..... ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ)..... วรรณ..... กรรมการ

(ลงชื่อ)..... วรรณ..... กรรมการ

รายละเอียดแนบท้ายชุดน้ำยาตรวจทางภูมิคุ้มกันวิทยา จำนวน ๘ รายการ  
 จำนวน ๘ รายการ ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

ลำดับ	รายการ	หน่วยนับ	จำนวน	ราคา/หน่วย	ราคาที่เสนอ	ราคารวม
๑	ชุดน้ำยาตรวจ HIV Ag/Ab	Report	๑๒,๐๐๐	๗๕.๐๐		๙๐๐,๐๐๐.๐๐
๒	ชุดน้ำยาตรวจ HBs Ag	Report	๙,๐๐๐	๕๙.๐๐		๕๓๑,๐๐๐.๐๐
๓	ชุดน้ำยาตรวจAnti-HBs	Report	๓,๐๐๐	๘๕.๐๐		๒๕๕,๐๐๐.๐๐
๔	ชุดน้ำยาตรวจAnti-HBc	Report	๒,๐๐๐	๑๑๕.๐๐		๒๓๐,๐๐๐.๐๐
๕	ชุดน้ำยาตรวจ Anti-HCV	Report	๖,๐๐๐	๑๔๒.๐๐		๘๕๒,๐๐๐.๐๐
๖	ชุดน้ำยาตรวจ Syphilis	Report	๕,๐๐๐	๕๐.๐๐		๒๕๐,๐๐๐.๐๐
๗	ชุดน้ำยาตรวจวัด Ferritin	Report	๒,๐๐๐	๑๕๗.๐๐		๓๑๔,๐๐๐.๐๐
๘	ชุดน้ำยาตรวจวัด Parathyroid Hormone	Report	๑,๐๐๐	๑๕๔.๐๐		๑๕๔,๐๐๐.๐๐
รวมเป็นเงินทั้งสิ้น สามล้านสี่แสนแปดหมื่นสามพันบาทถ้วน						๓,๔๘๓,๐๐๐.๐๐