

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ชุดน้ำยาตรวจหาปริมาณฮีโมโกลบิน ชนิดเอวันซี (HbA_{1c}) ในเลือด
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

๑. ความต้องการ

ชุดน้ำยาตรวจหาปริมาณฮีโมโกลบิน ชนิดเอวันซี (HbA_{1c}) ในเลือด จำนวน ๑๒,๐๐๐ Report

๒. วัตถุประสงค์

ใช้ในน้ำยาตรวจวิเคราะห์หาปริมาณสารฮีโมโกลบิน เอวันซี (Hemoglobin A_{1c}) ในเลือด เพื่อตรวจให้กับผู้รับบริการของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

๓. คุณสมบัติทั่วไป

เป็นเครื่องตรวจวิเคราะห์ฮีโมโกลบินเอวันซีชนิดที่มีเอกสารรับรองคุณภาพผ่านมาตรฐานสากล และผู้ขายต้องมีหนังสือรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิต

๔. คุณสมบัติเฉพาะ

๔.๑ ใช้หลักการตรวจวิเคราะห์ Boronate Affinity HPLC หรือ Immunoturbidimetric method หรือ Enzymatic method ที่มีหลักฐานอ้างอิงมาตรฐานเป็นที่ยอมรับในระดับสากล

๔.๒ สามารถตรวจวิเคราะห์ได้อย่างต่อเนื่องและสามารถรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ได้เฉลี่ยไม่เกิน ๙๐ วินาทีต่อราย

๔.๓ สามารถตรวจวิเคราะห์โดยใช้สิ่งส่งตรวจที่เป็น Whole blood ที่มีสารกันเลือดแข็งทั้งชนิด EDTA, Heparin และ NaF ในการตรวจวิเคราะห์ได้ โดยไม่รบกวนการตรวจวิเคราะห์

๔.๔ เครื่องตรวจวิเคราะห์ต้องผ่านการรับรองมาตรฐานสากลที่กำกับดูแลเกี่ยวกับการตรวจวิเคราะห์ HbA_{1c} โดยตรงจาก NGSP และ IFCC และองค์กรอื่นๆ เช่น CE-Mark และ US-FDA

๔.๕ เครื่องตรวจวิเคราะห์สามารถรายงานผลได้ทั้งในหน่วย NGSP (%) และ IFCC (mmol/mol)

๔.๖ สามารถตรวจวิเคราะห์ได้ช่วงสูงสุดไม่ต่ำกว่า ๑๗.๐ %

๔.๗ มีความแม่นยำในการตรวจวิเคราะห์ (% CV) น้อยกว่าหรือเท่ากับ ๒ และมีเอกสารรับรอง

๔.๘ มีเอกสารรับรองไม่มีการรบกวนการตรวจวิเคราะห์ (Interference) จาก hemoglobin variants คือ HbE (ทั้ง Homozygous และ Heterozygous) และ HbS และ HbC และ HbD

๔.๙ เครื่องตรวจวิเคราะห์สามารถตรวจวิเคราะห์แบบอัตโนมัติโดยอ่านจากบาร์โค้ด (barcode) และสามารถเชื่อมต่อและรายงานผลตรวจวิเคราะห์ผ่านระบบ LIS/HIS ได้

๔.๑๐ สามารถตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างจากสิ่งส่งตรวจที่เป็นแบบ Whole blood, Hemolysate และผู้ป่วยที่มีภาวะโลหิตจาง (Anemia)

๔.๑๑ มีระบบ Autoloader สามารถตรวจตัวอย่างได้จาก primary tube โดยไม่ต้องทำการปั่นก่อนตรวจวิเคราะห์และสามารถตรวจวิเคราะห์ที่มีปริมาณเลือดน้อยที่สุด ๐.๕ ml ได้

๔.๑๒ เครื่องตรวจวิเคราะห์มีระบบประเมินและตรวจสอบโครมาโตแกรม ของผลการตรวจวิเคราะห์แบบอัตโนมัติ (Auto-verification) เพื่อช่วยตรวจสอบความผิดปกติของโครมาโตแกรม ก่อนการรายงานผลฮีโมโกลบินเอวันซี

๔.๑๓ เครื่องตรวจวิเคราะห์สามารถตัดการรบกวนการตรวจวิเคราะห์จาก Hemoglobin variant ทั้งชนิด HbE, HbS, HbC และ HbD โดยไม่ต้องเปลี่ยนโหมดในการทดสอบหรือใช้น้ำยาเพิ่มเติม จากโหมดการทำงานปกติ

คณะกรรมการกำหนดราคาและเลือกคุณลักษณะเฉพาะ	
(ลงชื่อ).....	ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ).....	กรรมการ
(ลงชื่อ).....	กรรมการ

๒/๕. เดือนไข...

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ ผู้ขายเป็นผู้จัดหาและติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์ฮีโมโกลบินเอวันซีในเลือด จำนวน ๑ เครื่อง เป็นเครื่องหลัก และมีเครื่องตรวจสำรองเพื่อใช้งานในขณะที่เครื่องหลักไม่สามารถใช้งานได้ จำนวน ๑ เครื่อง โดยเป็นเครื่องใหม่ไม่เคยใช้งานที่ใดมาก่อน

๕.๒ ผู้ขายจะต้องสนับสนุนค่าใช้จ่ายในการเข้าร่วมโปรแกรมควบคุมคุณภาพโดยองค์กรภายนอก (EQA) ที่ได้มาตรฐานตลอดระยะเวลาที่ใช้งาน

๕.๓ ผู้ขายจะต้องแสดงข้อมูลทวนสอบ (Validation) จากผู้ผลิต และเมื่อมีการติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์ ผู้ขายจะต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายน้ำยาและอุปกรณ์ที่ใช้ในการ Validation ของวิธีวิเคราะห์จากผู้ผลิตน้ำยาตรวจวิเคราะห์และเครื่องมือที่ติดตั้ง

๕.๔ ผู้ขายจะต้องเป็นผู้ดูแลและรับผิดชอบต่อการตรวจสภาพและบำรุงรักษาเครื่องตรวจวิเคราะห์เชิงป้องกันอย่างสม่ำเสมอ ให้เครื่องมีประสิทธิภาพพร้อมใช้งานได้ดีตลอดเวลา หากเครื่องมีปัญหาขัดข้อง บริษัทฯ จะต้องดำเนินการซ่อมแซมให้ใช้งานได้ภายใน ๒๔ ชั่วโมง หลังจากได้รับแจ้งจากผู้ใช้ หากไม่สามารถซ่อมเครื่องได้หรือต้องซ่อมมากกว่า ๒ ครั้ง ต่อเดือน จนส่งผลเสียหายต่อผู้ป่วย ต้องนำเครื่องใหม่มาเปลี่ยนให้ทันที

๕.๕ ผู้ขายจะเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการซ่อมบำรุง รวมทั้งค่าแรง และค่าอะไหล่ทั้งหมดที่เกิดขึ้นตลอดระยะเวลาใช้งาน

๕.๖ ผู้ขายจะต้องสนับสนุนวัสดุอุปกรณ์ และวัสดุอื่นๆ ทุกชนิดที่ใช้กับเครื่อง เช่น สารสอบเทียบ (Calibrator), สารควบคุมคุณภาพ (Control) อย่างน้อย ๒ ระดับ ที่ใช้ประกอบในการตรวจวิเคราะห์ พร้อมทั้งโปรแกรมประมวลผลที่แสดงเป็น Levey jennings chart เพื่อการติดตามประเมินผลได้สะดวก และบำรุงรักษาเครื่องตลอด ระยะเวลาการใช้งาน

๕.๗ ผู้ขายจะต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการเชื่อมต่อข้อมูลจากเครื่องตรวจวิเคราะห์กับระบบฐานข้อมูลห้องปฏิบัติการที่โรงพยาบาลใช้อยู่ หรือ รับผิดชอบในการจัดหาระบบ LIS เพื่อเชื่อมต่อเครื่องมือตรวจวิเคราะห์เข้ากับระบบของโรงพยาบาล และอุปกรณ์ที่จำเป็นในการเชื่อมต่อ เช่น คอมพิวเตอร์ เครื่องพิมพ์ Barcode ฯลฯ ตลอดระยะเวลาในการใช้งาน

๕.๘ ผู้ขายจะต้องติดตั้งพร้อมสาธิตการใช้งาน ฝึกอบรมและแนะนำการใช้ให้กับเจ้าหน้าที่จนสามารถปฏิบัติงานได้ดีและมีการฝึกทบทวนและให้ความรู้อย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง

๕.๙ ผู้ขายจะต้องเสนอราคาที่รวมภาษีมูลค่าเพิ่มแล้ว และจะต้องเสนอเป็นราคาผลิตภัณฑ์รวมทั้งหมดต่อ ๑ การทดสอบ (นับเฉพาะที่รายงานผล) จากระบบ LIS โดยผลการตัดสินใจของคณะกรรมการถือเป็นสิ้นสุด

๕.๑๐ ผู้เสนอราคาต้องแนบแคตตาล็อกพร้อมรายละเอียดเพื่อประกอบการพิจารณา และต้องทำเครื่องหมายและลงหมายเลขข้อตรงตามรายละเอียดข้อกำหนดของทางราชการ

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