

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
วัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์ชุดน้ำยาตรวจปัสสาวะด้วยเครื่องอัตโนมัติ
และชุดน้ำยาตรวจหาปริมาณ HbA_{1c} ในเลือด จำนวน ๒ รายการ
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

รายการที่ ๑ ชุดน้ำยาตรวจปัสสาวะด้วยเครื่องอัตโนมัติ

๑. ความต้องการ

ชุดน้ำยาตรวจปัสสาวะด้วยเครื่องอัตโนมัติ จำนวน ๔๐,๐๐๐ Report

๒. วัตถุประสงค์

เพื่อตรวจหาสิ่งผิดปกติของตะกอนในปัสสาวะ ในผู้ป่วยและผู้รับบริการของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

๓. คุณสมบัติทั่วไป

เป็นน้ำยาสำหรับใช้กับเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติเพื่อตรวจหาตะกอนในปัสสาวะ

๔. คุณสมบัติเฉพาะ

๔.๑ น้ำยารักษาสภาพปัสสาวะสำหรับตรวจวิเคราะห์

๔.๑.๑ ใช้เพื่อทำให้สิ่งส่งตรวจเคลื่อนที่ภายใต้สภาวะ Laminar flow

๔.๑.๒ ใช้เป็น rinsing agent เพื่อป้องกันการเกิด carry over

๔.๑.๓ น้ำยาพร้อมใช้งาน

๔.๒ CALIBRATOR PACK

๔.๒.๑ เป็นน้ำยาที่ประกอบด้วย fixed human red blood cells โดยมีช่วงค่าความเข้มข้นที่กำหนดมาในบรรจุภัณฑ์โดยที่มีบาร์โค้ดสำเร็จรูปในการบอกวันหมดอายุ และค่าเป้าหมายที่วัดได้ ซึ่งเป็นบาร์โค้ดที่มาจากผู้ผลิตโดยตรง

๔.๒.๒ เป็นน้ำยาพร้อมใช้งาน

๔.๓ CONTROL/FOCUS SET

๔.๓.๑ ภายในชุดประกอบด้วยน้ำยา ๓ ชนิดคือ Focus, positive Control และ Negative Control

๔.๓.๒ Focus เป็นน้ำยาที่ประกอบด้วย fixed human red blood cells ความเข้มข้นสูง

๔.๓.๓ Positive/Negative Control เป็นน้ำยาที่ประกอบด้วย fixed human red blood cells ที่มีช่วงค่าความเข้มข้นตั้งแต่ ๐ จนถึงค่าสูงสุดของ linearity โดยที่มีบาร์โค้ดสำเร็จรูปในการบอกวันหมดอายุ และค่าเป้าหมายที่วัดได้ ซึ่งเป็นบาร์โค้ดที่มาจากผู้ผลิตโดยตรง

๔.๓.๔ เป็นน้ำยาพร้อมใช้งาน

๕. เงื่อนไขอื่นๆ

๕.๑ ผู้เสนอราคาจะต้องจัดหาเครื่องมือตรวจวิเคราะห์ที่ใช้กับน้ำยา โดยมีความเร็วในการตรวจวิเคราะห์ไม่น้อยกว่า ๗๐ เทสต์ต่อชั่วโมง

๕.๒ ผู้เสนอราคาจะต้องเชื่อมเครื่องมือฯ ให้เข้ากับระบบสารสนเทศที่ห้องปฏิบัติการใช้อยู่ได้ โดยมีหนังสือรับรองว่าสามารถเชื่อมข้อมูลได้จริง

(ลงชื่อ).....*ปัทมาพร*.....ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ).....*กช*.....กรรมการ
(ลงชื่อ).....*กช*.....กรรมการ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
วัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์ชุดน้ำยาตรวจปัสสาวะด้วยเครื่องอัตโนมัติ
และชุดน้ำยาตรวจหาปริมาณ HbA_{1c} ในเลือด จำนวน ๒ รายการ
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

รายการที่ ๒ ชุดน้ำยาตรวจหาปริมาณ HbA_{1c} ในเลือด

๑. ความต้องการ

ชุดน้ำยาตรวจหาปริมาณ HbA_{1c} ในเลือด จำนวน ๑๐,๐๐๐ Report

๒. วัตถุประสงค์

ใช้ในน้ำยาตรวจวิเคราะห์หาปริมาณสารฮีโมโกลบิน เอวัน ซี (Hemoglobin A_{1c}) 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 A_{1c} (Fully Automatic HbA_{1c} Analyzer) จำนวน ๑ เครื่อง
- ๕.๒ ผู้เสนอราคา ต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายดังต่อไปนี้
 - ค่าอุปกรณ์ในการติดตั้งทั้งหมด
 - ค่าลิขสิทธิ์ในการใช้โปรแกรม LIS
 - ค่าเชื่อมต่อระบบ LIS เข้ากับระบบ HIS
 - ค่าดูแลระบบ LIS ตลอดระยะเวลาที่กำหนดไว้ในสัญญาและในกรณีที่ระบบ LIS มีปัญหาผู้ขายต้องมาแก้ไขให้ใช้งานได้ดีเป็นปกติภายใน ๔๘ ชั่วโมง
 - ค่าฝึกอบรมเจ้าหน้าที่ในการใช้โปรแกรม LIS

(ลงชื่อ).....มีท่ง.....ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ).....กรรมการ
(ลงชื่อ).....กรรมการ

๒/- ค่าชุด...

- ค่าชุดคอมพิวเตอร์พร้อมเครื่องสำรองไฟฟ้าสำหรับการเชื่อมต่อข้อมูลระหว่างเครื่องตรวจวิเคราะห์กับระบบ LIS
 - โดย LIS นั้นต้องเป็นระบบ LIS ที่โรงพยาบาลกำแพงเพชรใช้อยู่ในปัจจุบัน
 - ต้องได้รับเอกสารรับรองว่าสามารถเชื่อมต่อข้อมูลเข้ากับระบบ LIS ของทางโรงพยาบาลกำแพงเพชรได้
- ๕.๓ ผู้เสนอราคา ต้องสนับสนุนในส่วนของน้ำยา Accessories ที่จำเป็นต้องใช้งานกับเครื่อง เช่น calibrator ,control ๒ level , sample cups, กระจกพิมพ์ผล
- ๕.๔ ผู้เสนอราคา ต้องสนับสนุนค่าใช้จ่ายในการสมัครเข้าร่วมโครงการ EQA (a๑c)
- ๕.๕ ผู้เสนอราคา ต้องทำการตรวจสอบการใช้ได้ของวิธีทดสอบ (Method validation) กับเครื่องมือวิเคราะห์ก่อนการใช้งานจริง โดยต้องแสดงหลักฐาน ขั้นตอน วิธีการ ข้อมูลและวิเคราะห์ข้อมูลตามหลักมาตรฐานการทำการตรวจสอบการใช้ได้ของวิธีทดสอบ (Method Validation)
- ๕.๖ ผู้เสนอราคา ต้องบำรุงรักษาเครื่องวิเคราะห์ให้สามารถใช้งานได้ต่อเนื่องเสมอ โดยมาตรวจเช็คทุกๆ ๖ เดือน ให้เครื่องมีประสิทธิภาพและใช้งานได้ตลอดเวลา
- ๕.๗ ผู้เสนอราคาต้องสนับสนุนน้ำยาสำรองสำหรับในกรณีผลจากเครื่องวิเคราะห์ไม่สามารถออกค่าได้ตามปริมาณการใช้งานจริง

(ลงชื่อ).....*มีนทร์*.....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....*กช*.....กรรมการ

(ลงชื่อ).....*ชว*.....กรรมการ