

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
วัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์แถบตรวจวัดปริมาณ Lactate ในเลือด
และชุดน้ำยาตรวจชนิดและปริมาณของฮีโมโกลบินในเลือด (HB Typing) จำนวน ๒ รายการ
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

รายการที่ ๑ แถบตรวจวัดปริมาณ Lactate ในเลือด

๑. ความต้องการ

แถบตรวจวัดปริมาณ Lactate ในเลือด จำนวน ๑๕๐ pack

๒. วัตถุประสงค์

ใช้ในงานการตรวจวัดค่า Lactate ในเลือด ของผู้ป่วย

๓. คุณสมบัติทั่วไป

๓.๑ เป็นแถบตรวจวัดค่า Lactate ในเลือด

๓.๒ แถบทดสอบบรรจุในกล่องที่มีสารป้องกันความชื้น

๓.๓ แถบทดสอบมีอายุการใช้งานระบุที่ขวดมากกว่า ๑ ปี

๔. คุณสมบัติเฉพาะ

๔.๑ หลักการตรวจวัดเป็น Electrochemistry (Biosensor)

๔.๒ สามารถตรวจวัดค่า Lactate ได้ในช่วง ๒.๗-๑๘๐ mg/dL (๐.๓ - ๒๐.๐ mmol/L)

๔.๓ ต้องสามารถตรวจวัดได้ทั้ง Lactate และ Hematocrit

๔.๔ ค่าจากการวัดต้องไม่ถูกรบกวนจาก Hematocrit, Ascorbic Acid, Uric Acid, Acetaminophen

๔.๕ สามารถใช้ได้ที่ อุณหภูมิ ๑๕-๔๐ องศาเซลเซียส ความชื้นที่ ๑๐-๙๐% และ Altitude มากกว่า ๑๕,๐๐๐ feet

๔.๖ สามารถใช้แถบทดสอบสลับ Lot ไปมากันได้

๔.๗ ไม่ต้องใช้ Calibration codes chip กับแถบทดสอบ ในการตรวจวัด

๔.๘ สามารถตรวจวัดค่า Lactate ค่า Hematocrit ค่า Electrochemical ต่างๆ

๕. เงื่อนไขอื่นๆ

๕.๑ ผู้เสนอราคาจะต้องจัดหาเครื่องตรวจวัดค่า Lactate ในเลือดที่ใช้กับแถบตรวจซึ่งมีคุณสมบัติดังนี้

๕.๑.๑ เครื่องสามารถรายงานผลค่า Lactate ในเลือดของผู้ป่วยได้

๕.๑.๒ ใช้เวลาในการตรวจวัดและรายงานผล ๑๓ วินาที

๕.๑.๓ สามารถรายงานค่า Lactate ได้ในช่วง ๒.๗ - ๑๘๐ mg/dL (๐.๓ - ๒๐.๐ mmol/L)

๕.๑.๔ มีหน่วยความจำในตัวเครื่อง สามารถบันทึกค่าผู้ป่วยได้ ๑,๐๐๐ เทสต์ สามารถบันทึกค่า

QC ได้ ๒๐๐ เทสต์ สามารถตั้งค่าผู้ใช้งานได้ ๔,๐๐๐ User

๕.๑.๕ มี soft ware ที่สามารถรองรับการเชื่อมต่อกับระบบ LIS หรือ ระบบ HIS ของโรงพยาบาลได้

๕.๑.๖ ใช้แบตเตอรี่ ๓.๗ V Li polymer และแบตเตอรี่เป็นแบบชาร์ตไฟได้ (rechargeable)

๕.๑.๗ เครื่องสามารถ stand by ได้นาน ๑๒-๒๔ ชั่วโมง และหากใช้งานต่อเนื่อง จะใช้ได้นาน ๘ ชั่วโมง

๕.๑.๘ หน้าจอเครื่องแสดงแบบ หน้าจอสี

๕.๑.๙ ตัวเครื่องสั่งให้ทำงานได้ทั้งแบบ ระบบสัมผัส (touch screen) และแบบปุ่มกดบนตัวเครื่อง

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

๒/๕.๑.๑๐ ตัวเครื่อง...

๕.๑.๑๐ ตัวเครื่องมี Built-in Barcode scanner

๕.๑.๑๑ ตัวเครื่องสามารถป้อนข้อมูลได้ทั้งตัวเลขและตัวอักษร

๕.๑.๑๒ สามารถใช้งานได้ในสภาวะแวดล้อมที่ อุณหภูมิ ๑๕ - ๔๐ องศาเซลเซียส ความชื้นที่ ๑๐ - ๙๐% และ Altitude มากกว่า ๑๕,๐๐๐ feet

๕.๑.๑๓ ได้รับรองมาตรฐาน FDA Quality System Regulation(QSR), ISO ๑๓๔๘๕ : ๒๐๐๓, CSA,TUV, CE

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะฯ
(ลงชื่อ).....ปัทมา.....ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ).....จิรา.....กรรมการ
(ลงชื่อ).....วิมล.....กรรมการ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
วัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์แถบตรวจวัดปริมาณ Lactate ในเลือด
และชุดน้ำยาตรวจชนิดและปริมาณของฮีโมโกลบินในเลือด (HB Typing) จำนวน ๒ รายการ
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

รายการที่ ๒ ชุดน้ำยาตรวจชนิดและปริมาณของฮีโมโกลบินในเลือด (HB Typing)

๑. ความต้องการ

ชุดน้ำยาตรวจชนิดและปริมาณของฮีโมโกลบินในเลือด (HB Typing) จำนวน ๓ pack

๒. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้สำหรับการตรวจวิเคราะห์ชนิดและปริมาณฮีโมโกลบิน (Hb typing)

๓. คุณสมบัติทั่วไป

๓.๑ เป็นชุดน้ำยาที่ใช้ร่วมกับเครื่องตรวจวิเคราะห์ชนิดและปริมาณฮีโมโกลบิน โดยหลักการ Capillary Electrophoresis (CE)

๓.๒ ชุดน้ำยาสามารถวิเคราะห์หาชนิดและวัดปริมาณของฮีโมโกลบินจากเลือดได้ไม่น้อยกว่า ๗ ชนิด ได้แก่ Hb A, Hb A₂, Hb E, Hb F, Hb H, Hb Bart's และ Hb Constant Spring และสามารถตรวจแยก Hb A₂ 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

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะฯ
(ลงชื่อ)..... <i>ปัทมา</i>ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ)..... <i>กช</i>กรรมการ
(ลงชื่อ)..... <i>วิภาวดี</i>กรรมการ

๒/๕. เงื่อนไขเฉพาะ...

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 ผู้เสนอราคาต้องชดใช้น้ำยาในส่วนที่สูญเสียให้ครบตามจำนวนที่เรียกร้อง
- ๕.๖ ผู้เสนอราคาต้องรับผิดชอบในการตรวจสภาพและการบำรุงรักษาเครื่องตามมาตรฐาน ให้เครื่องทำงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยมีการจัดทำตารางเวลาบำรุงรักษาตลอดอายุสัญญาและดำเนินการตามอย่างเคร่งครัด มิฉะนั้นคณะกรรมการสามารถพิจารณายกเลิกสัญญาได้
- ๕.๗ ผู้เสนอราคาจะต้องทำ Method / Instrument correlation ของเครื่องมือที่มาติดตั้งจนได้ผลดีเป็นที่ยอมรับก่อนส่งมอบ โดยค่าใช้จ่ายผู้ขายจะเป็นผู้รับผิดชอบทั้งหมด
- ๕.๘ ผู้เสนอราคาต้องจัดอบรมวิธีการใช้งานเครื่องมือแก่บุคลากรที่รับผิดชอบในการตรวจวิเคราะห์ทุกคนจนสามารถใช้งานเครื่องได้อย่างดี รวมทั้งมีการจัดอบรมเพื่อส่งเสริมความรู้ด้านวิชาการและเทคโนโลยีของเครื่องเป็นประจำอย่างน้อย ๑ ครั้งต่อปี และให้การสนับสนุนแก่บุคลากรในการเข้าร่วมฝึกอบรม, ประชุมวิชาการ 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

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