รายละเอียดคุณลักษณะน้ำยาตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือด

๑. คุณลักษณะทั่วไป

๑.๑ เป็นชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ Prothrombin Time (PT) และ Activated Partial Thromboplastin Time (APTT) ที่สำเร็จรูปพร้อมใช้งาน และสามารถใช้ได้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือดแบบอัตโนมัติ (Fully Automatic Coagulation Analyzer) สำหรับตรวจกลไกการแข็งตัวของเลือด

๑.๒ คุณภาพของชุดน้ำยาและเครื่องตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือดแบบอัตโนมัติได้รับการรับรองมาตรฐานสากล

๑.๓ จำนวนชุดน้ำยาที่ต้องการสั่งซื้อสำหรับใช้ในระยะเวลา ๑ ปี

๑.๓.๑ ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ Prothrombin Time (PT) จำนวน ๔๖,๐๐๐ testes

๑.๓.๒ ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ Activated Partial Thromboplastin Time (APTT) จำนวน ๑๙,๐๐๐ tests

๒. คุณสมบัติเฉพาะ

๒.๑ ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือดสำหรับตรวจวิเคราะห์ค่า Prothrombin Time (PT) ประกอบด้วย

๒.๑.๑ น้ำยาตรวจวิเคราะห์ค่า PT (PT reagent) แบบสำเร็จรูปพร้อมใช้งาน (Ready to use) หรือแบบผง (Lyophilized) ที่ละลายด้วยน้ำกลั่นหรือ diluent โดยคุณภาพของน้ำยาเมื่อเทียบกับ WHO มีค่า ISI อยู่ในช่วง ๑.๐๐ ± ๐.๐๓

๒.๑.๒ น้ำยาหรือสารเคมีอื่นใดที่มีความจำเป็นต้องใช้ในกระบวนการตรวจวิเคราะห์ ทำความสะอาด และบำรุงรักษาเครื่องตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือดแบบอัตโนมัติ

๒.๑.๓ ภาชนะสำหรับใส่ตัวอย่างทดสอบ ได้แก่ Microtube หรือ Cuvette

๒.๒ ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือดสำหรับตรวจวิเคราะห์ค่า Activated Partial Thromboplastin Time (APTT) ประกอบด้วย

ประธาน ลงชื่อ.....
(นางชุติมา มั่งคั่ง)
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการ

รองประธาน ลงชื่อ.....
(นางสาววิภาดา ชนาเกียรติ)
นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

กรรมการ ลงชื่อ.....
(นายสราวุฒิ รักประชา)
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ปฏิบัติการ

กรรมการลงชื่อ.....
(นางสาวสุภาณีย์ ตะการี)
เจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญงาน

กรรมการและเลขานุการ ลงชื่อ.....
(นางสาวปัทมรัตน์ บุรณศิริ)
นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

ลงวันที่ ๓ กันยายน ๒๕๖๑

๒.๒.๑ น้ำยาตรวจวิเคราะห์ค่า Activated Partial Thromboplastin Time (APTT) แบบสำเร็จรูปพร้อมใช้งาน (Ready to use) หรือแบบผง (Lyophilized) ที่ละลายด้วยน้ำกลั่นหรือ diluent

๒.๒.๒ น้ำยาหรือสารเคมีอื่นใดที่มีความจำเป็นต้องใช้ในกระบวนการตรวจวิเคราะห์ ทำความสะอาด และบำรุงรักษาเครื่องตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือดแบบอัตโนมัติ

๒.๒.๓ ภาชนะสำหรับใส่ตัวอย่างทดสอบ ได้แก่ Microtube หรือ Cuvette

๒.๓ ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือดสำหรับตรวจวิเคราะห์ค่า Prothrombin Time (PT) และ Activated Partial Thromboplastin Time (APTT) มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๕ วัน เมื่อเก็บรักษาน้ำยาที่อุณหภูมิ ๒-๕ องศาเซลเซียส ภายหลังการเปิดใช้งานแล้ว

๒.๔ ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือดสำหรับตรวจวิเคราะห์ค่า Prothrombin Time (PT) และ Activated Partial Thromboplastin Time (APTT) มีแหล่งข้อมูลสำหรับอ้างอิง (Reference site) ในการใช้งานและการทดสอบ External Quality Control (EQA) ของชุดน้ำยาแต่ละชนิดไม่น้อยกว่า ๒๐ แห่ง (N≥๒๐)

๓. เงื่อนไขเฉพาะ

๓.๑ ผู้ขายจะต้องส่งมอบชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ Prothrombin Time (PT) และชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ Activated Partial Thromboplastin Time (APTT) ที่เป็น Lot เดียวกัน ซึ่งมีอายุการใช้งานไม่ต่ำกว่า ๖ เดือน นับตั้งแต่วันที่ส่งมอบและตรวจรับชุดน้ำยาให้แก่สถาบันฯ และหากน้ำยาชนิดใดมีการเสื่อมสภาพหรือหมดอายุ ผู้ขายจะต้องเปลี่ยนน้ำยาให้ใหม่ทันที

๓.๒ ผู้ขายจะต้องจัดหาเครื่องตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือดแบบอัตโนมัติ (Fully Automatic Coagulation Analyzer) ที่ไม่เคยผ่านการใช้งานที่อื่นมาก่อน จำนวน ๑ เครื่อง และจัดหาเครื่องสำรองที่มีคุณสมบัติเทียบเท่าหรือใกล้เคียงให้กับสถาบันฯ อีก ๑ เครื่อง พร้อมชุดอุปกรณ์ประกอบ ได้แก่ เครื่องคอมพิวเตอร์สำหรับสั่งงาน เครื่องพิมพ์ผล (Graphic หรือ Data printer) เครื่องสำรองไฟ (UPS) มาติดตั้งให้กับห้องปฏิบัติการเพื่อประกอบการใช้งานภายใน ๓๐ วัน นับจากวันที่ทำสัญญา

๓.๓ ผู้ขายจะต้องมีหนังสือรับรองการแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิต

๓.๔ ผู้ขายจะต้องติดตั้งและสาธิตการใช้งานจนผู้ใช้งานเข้าใจ

๓.๕ ผู้ขายจะต้องมีคู่มือการใช้งานทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ ๒ ชุด

ประธาน ลงชื่อ.....
(นางชุติมา มั่งคั่ง)
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการ

รองประธาน ลงชื่อ.....
(นางสาววิภาดา ชนาเกียรติ)
นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

กรรมการ ลงชื่อ.....
(นายสราวุฒิ รักประชา)
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ปฏิบัติการ

กรรมการลงชื่อ.....
(นางสาวสุภาณีย์ ตะการี)
เจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญงาน

กรรมการและเลขานุการ ลงชื่อ.....
(นางสาวปัทมรัตน์ บุรณศิริ)
นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

ลงวันที่ ๓ กันยายน ๒๕๖๑

๓.๖ ผู้ขายต้องทำการสอบเทียบเครื่องตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือดแบบอัตโนมัติ (Fully Automatic Coagulation Analyzer) ทั้ง ๒ เครื่อง

๓.๗ คุณลักษณะพื้นฐานของเครื่องตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือดแบบอัตโนมัติ (Fully Automatic Coagulation Analyzer) ได้แก่

๓.๗.๑ ใช้ไฟฟ้า ๒๒๐-๒๔๐ โวลต์ ความถี่ ๕๐-๖๐ เฮิร์ต

๓.๗.๒ ใช้หลักการ Clotting Assay (Optical Method) โดยใช้วิธีการวัดแบบ Percentage Detection Method หรือ Turbidimetric (clotting) Reading ในการตรวจวิเคราะห์ค่า Prothrombin Time (PT) และ Activated Partial Thromboplastin Time (APTT)

๓.๗.๓ สามารถตรวจวิเคราะห์ Coagulation Clotting Parameter ได้ไม่น้อยกว่า ๑๘ parameter และสามารถตรวจวิเคราะห์ได้พร้อมกันอย่างน้อย ๒ การทดสอบ

๓.๗.๔ มีการทำงานแบบเลือกชนิดของการทดสอบ (Random Access) สั่งงานต่อเนื่องได้ และสามารถสั่งงานให้ตรวจวิเคราะห์ระบบ STAT ได้แบบสั่งทีละตัวอย่างหรือแบบทั้ง Rack ได้ตลอดเวลาโดยไม่ต้องรอให้เครื่องหยุดทำงาน

๓.๗.๕ สามารถใส่ตัวอย่างเลือดเพื่อทำการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างได้ไม่น้อยกว่า ๑๐ ราย ต่อ rack โดยแต่ละ rack สามารถทำงานแยกกันได้อย่างอิสระ และสามารถตรวจตัวอย่างเลือดจาก Primary Tube หรือ Sample Cup และ On-Board ตัวอย่างเลือดพร้อมกันได้ไม่ต่ำกว่า ๔๐ ราย

๓.๗.๖ สามารถสั่งงานผ่านหน้าจอระบบสัมผัส (Touch Screen) key board หรือระบบ Barcode ได้

๓.๗.๗ รองรับการทำงานในระบบปิดฝา (Close Tube System/ Cap-piercing) และสามารถตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างเลือดได้ไม่น้อยกว่า ๑๑๐ รายต่อชั่วโมง

๓.๗.๘ มีระบบอ่าน Barcode (Barcode Identification) สำหรับอ่าน ID ของคนไข้และบอกชนิดของน้ำยา Calibrator Control เพื่อความสะดวกในการใช้งานและลดความผิดพลาดของ Human Error และบอกวันที่เปิดใช้งาน ปริมาณน้ำยาที่เหลือ สามารถนับ Stability ของน้ำยาถอยหลังและบอก Lot ของน้ำยาที่ใช้อยู่ได้

๓.๗.๙ สามารถเชื่อมต่อกับ LIS (Laboratory Information System) ด้วยระบบ Barcode และสามารถ เชื่อมต่อกับ Host computer ได้

ประธาน ลงชื่อ.....
(นางชุติมา มั่งคั่ง)
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการ

รองประธาน ลงชื่อ.....
(นางสาววิภาดา ชนาเกียรติ)
นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

กรรมการ ลงชื่อ.....
(นายสราวุฒิ รักประชา)
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ปฏิบัติการ

กรรมการลงชื่อ.....
(นางสาวสุภาณีย์ ตะการี)
เจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญงาน

กรรมการและเลขานุการ ลงชื่อ.....
(นางสาวปัทมรัตน์ บุรณศิริ)
นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

ลงวันที่ ๓ กันยายน ๒๕๖๑

๓.๗.๑๐ สามารถทำ Standard Curve และมี Software Quality Control Program โดยแสดงผลแบบ Levey-Jenning Chart หรือ Multiple Rule (Westgard Rule) ได้

๓.๗.๑๑ Probe มี Liquid Surface Sensor สำหรับช่วยตรวจวัดปริมาตรน้ำยาและ Plasma ของตัวอย่างเลือดก่อนดูด (Sample/ Reagent Fluidic Sensors)

๓.๗.๑๒ มีช่องเก็บน้ำยาไม่น้อยกว่า ๒๖ ช่อง และควบคุมอุณหภูมิให้อยู่ในช่วง ๑๒-๑๖ องศาเซลเซียส เพื่อรักษา Stability ของน้ำยา และมีช่องสำหรับวาง Adapter สำหรับใช้กับน้ำยาได้

๓.๗.๑๓ สามารถตั้งการ Dilute แบบอัตโนมัติ (Auto-Dilution Function) ได้

๓.๗.๑๔ สามารถเก็บข้อมูลภายในเครื่องได้มากกว่า ๑๕,๐๐๐ tests

๓.๗.๑๕ สามารถตั้งโปรแกรมการทำงานในการตรวจวิเคราะห์ (Setting Protocol) ตามความต้องการของห้องปฏิบัติการได้

๓.๗.๑๖ มีระบบการตั้งรหัสและระดับผู้ใช้ (User) ในการเข้าถึงข้อมูลเครื่องตามรูปแบบการใช้งาน (Operation Log) เพื่อสามารถทวนสอบการใช้งานหรือตรวจสอบการเปลี่ยนแปลงย้อนหลังของผู้ใช้ที่ Log in ได้

๓.๗.๑๗ ในกรณีที่เครื่องตรวจวิเคราะห์แบบอัตโนมัติมีความผิดปกติ ขัดข้อง หรือชำรุด ผู้ขายจะต้องจัดหาช่างผู้เชี่ยวชาญเพื่อแก้ไขหรือซ่อมเครื่องให้ใช้งานได้ภายใน ๒๔ ชั่วโมงภายหลังจากได้รับแจ้ง หากไม่สามารถแก้ไขหรือซ่อมให้สามารถใช้งานได้ตามปกติ หรือต้องซ่อมมากกว่า ๒ ครั้งต่อเดือน ผู้ขายต้องนำเครื่องใหม่มาเปลี่ยนให้ทันที

๓.๘ ผู้ขายจะต้องสนับสนุนวัสดุและอุปกรณ์ที่ต้องใช้ร่วมกับการตรวจวิเคราะห์ เช่น Calibrator Control อย่างน้อย ๒ ระดับ กระดาษพิมพ์ผลการตรวจวิเคราะห์ และอื่นๆ ตามความจำเป็นตลอดระยะเวลาการใช้งานของเครื่อง

๓.๙ ผู้ขายเสนอราคาน้ำยาต่อ Test โดยไม่นับรวมการทำ Calibrator Control การเปรียบเทียบค่าระหว่าง ๒ เครื่อง (Correlation) และการบำรุงรักษาเครื่อง หากทำการทดสอบตามวิธีมาตรฐานที่ได้ระบุไว้ในวิธีทดสอบแล้วได้จำนวนไม่ครบ ผู้ขายต้องชดเชยน้ำยาส่วนที่ขาดเพื่อให้ครบจำนวน

๓.๑๐ ผู้ขายต้องเป็นผู้รับผิดชอบในการดูแลและรับผิดชอบการตรวจสภาพและบำรุงรักษาเครื่องทุก ๆ ๓ เดือน ให้เครื่องตรวจวิเคราะห์สามารถใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพตลอดเวลา รวมทั้งรับผิดชอบค่าแรง ค่าอะไหล่ และค่าใช้จ่ายในการบำรุงรักษาตลอดการใช้งานเครื่อง

ประธาน ลงชื่อ.....
(นางชุติมา มั่งคั่ง)
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการ

รองประธาน ลงชื่อ.....
(นางสาววิภาดา ชนาเกียรติ)
นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

กรรมการ ลงชื่อ.....
(นายสราวุฒิ รักประชา)
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ปฏิบัติการ

กรรมการลงชื่อ.....
(นางสาวสุภาณีย์ ตะการี)
เจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญงาน

กรรมการและเลขานุการ ลงชื่อ.....
(นางสาวปัทมรัตน์ บุรณศิริ)
นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

ลงวันที่ ๓ กันยายน ๒๕๖๑

๓.๑๑ ผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการเชื่อมต่อข้อมูลระหว่างเครื่องตรวจวิเคราะห์กับระบบ LIS และระบบมาตรฐานของข้อมูลห้องปฏิบัติการ รวมทั้งจัดหาอุปกรณ์ที่มีความจำเป็นในการเชื่อมต่อ เช่น คอมพิวเตอร์ เครื่องพิมพ์ Barcode เป็นต้น ตลอดระยะเวลาการใช้งานของเครื่อง

๓.๑๒ ผู้ขายจะต้องคงราคาของชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ Prothrombin Time (PT) และ Activated Partial Thromboplastin Time ที่สำเร็จรูปพร้อมใช้งาน (APTT) ตามสัญญาจนกว่าจะมี.การประมูลชุดน้ำยาในครั้งต่อไป

๓.๑๓ หากผู้ขายผิดสัญญาหรือเงื่อนไขข้อหนึ่งข้อใด ผู้ซื้อมีสิทธิ์บอกเลิกสัญญาได้ทันที

๓.๑๔ หากพบภายหลังว่าราคาชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือดในครั้งนี้เป็นราคาที่สูงกว่าราคาที่จำหน่ายในท้องตลาดเมื่อขณะที่ทำการประกวดราคา โดยเทียบจำนวน Test เงื่อนไขและสถานะของผู้ใช้แล้ว คณะกรรมการประกวดราคามีสิทธิ์ยกเลิกการประกวดราคาในครั้งนี้ได้ เพื่อผลประโยชน์สูงสุดของสถาบันฯ

๓.๑๕ ผู้ขายจะต้องไม่เคยกระทำความผิด เสียหาย ถูกระงับข้อสัญญาหรือมีคดีความกับสถาบันฯ

ประธาน ลงชื่อ.....
(นางชุติมา มั่งคั่ง)
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการ

รองประธาน ลงชื่อ.....
(นางสาววิภาดา ชนาเกียรติ)
นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

กรรมการ ลงชื่อ.....
(นายสราวุฒิ รักประชา)
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ปฏิบัติการ

กรรมการลงชื่อ.....
(นางสาวสุภาณีย์ ตะการี)
เจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญงาน

กรรมการและเลขานุการ ลงชื่อ.....
(นางสาวปัทมรัตน์ บุรณศิริ)
นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

ลงวันที่ ๓ กันยายน ๒๕๖๑

ข้อมูลการจัดซื้อน้ำยาตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือด ๒ รายการ ปีงบประมาณ ๒๕๖๒

หน่วยงานธนาคารเลือด กลุ่มงานพยาธิวิทยา

ที่	รายการน้ำยาตรวจวิเคราะห์	สถิติการรับบริการตรวจวิเคราะห์ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๑	ราคา/Test รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม (บาท)	ยอดจัดซื้อประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๒ (ตุลาคม ๒๕๖๑ - กันยายน ๒๕๖๒) จำนวน ๑๒ เดือน		
				ยอดปีงบประมาณ ๒๕๖๑		
				จำนวนโดยประมาณ (Test)	จำนวนที่จะซื้อ (Test)	ราคารวมภาษีมูลค่าเพิ่ม (บาท)
๑	Prothrombin Time (PT)	๔๑,๔๗๕	๓๔.๐๐	๔๕,๖๒๓	๔๖,๐๐๐	๑,๕๖๔,๐๐๐.๐๐
๒	Activated Partial Thromboplastin Time (APTT)	๑๖,๕๘๕	๓๔.๐๐	๑๘,๒๔๔	๑๙,๐๐๐	๖๔๖,๐๐๐.๐๐
					รวมทั้งสิ้น	**๒,๒๑๐,๐๐๐.๐๐**

ประธาน ลงชื่อ.....
(นางชุติมา มั่งคั่ง)
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการ

รองประธาน ลงชื่อ.....
(นางสาววิภาดา ชนาเกียรติ)
นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

กรรมการ ลงชื่อ.....
(นายสราวุฒิ รักประชา)
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ปฏิบัติการ

กรรมการ ลงชื่อ.....
(นางสาวสุภาณีย์ ตะการี)
เจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญงาน

กรรมการและเลขานุการ ลงชื่อ.....
(นางสาวปัทมรัตน์ บุรณศิริ)
นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

ลงวันที่ ๓ กันยายน ๒๕๖๑