

คุณลักษณะเฉพาะเครื่องตรวจหาสารชีวเคมีในเลือดและสารคัดหลั่งอัตโนมัติและ

พร้อมนํ้ายาตรวจวิเคราะห์หาสารชีวเคมี

โรงพยาบาลเดิมนางบวช จังหวัดสุพรรณบุรี

1. วัตถุประสงค์

ความต้องการเข้าเครื่องตรวจหาสารชีวเคมีในเลือดและสารคัดหลั่งอัตโนมัติจำนวน 1 ชุด พร้อมนํ้ายาตรวจวิเคราะห์หาสารชีวเคมี

2. ขอบข่ายของงาน

2.1 ผู้ให้เช่าจะต้องให้เช่าเครื่อง จำนวน 1 ชุด โดยมีคุณสมบัติด้านเทคนิคของเครื่อง ดังนี้

2.1.1 เครื่องตรวจสารเคมีในสิ่งส่งตรวจมีความเร็วไม่น้อยกว่า 800 Test/ชั่วโมง พร้อมคอมพิวเตอร์แสดงผลจำนวน 1 เครื่อง

2.1.1.1 วิเคราะห์สารเคมีในสิ่งส่งตรวจมีความเร็วไม่น้อยกว่าไม่น้อยกว่า 800 Test/ชั่วโมง

2.1.1.2 มีระบบใส่สิ่งส่งตรวจไม่น้อยกว่า 80 ตัวอย่างและสามารถบรรจุ Rack Sample เข้าเครื่องได้ต่อเนื่อง

2.1.1.3 Rack Sample สามารถใส่ได้ทั้ง Primary Tube และ Standard Sample Cup ได้ไม่น้อยกว่า 10 สิ่งส่งตรวจ

2.1.1.4 มีช่อง STAT Samples ไม่น้อยกว่า 20 ตำแหน่ง

2.1.1.5 มีถาดใส่นํ้ายาวิเคราะห์ไม่น้อยกว่า 76 ช่อง อยู่ในช่องควบคุมความเย็น

2.1.1.6 ควบคุมอุณหภูมิของการตรวจวิเคราะห์ด้วยระบบ Unique dry bath system หรือ Phase Change heat pipe หรือ Circulating incubation bath หรือ อื่นๆ ที่เป็นมาตรฐานสากล

2.1.1.7 มี Probe สำหรับดูดตัวอย่าง มี Level detection วัดระดับของสาร

2.1.1.8 มีระบบตรวจสอบการอุดตัน (Sample Probe detection) และมีระบบ automatic sample dilution

2.1.1.9 สามารถตรวจวิเคราะห์สิ่งส่งตรวจได้ทั้ง Primary Tube หรือ Standard Sample Cup

2.1.1.10 มีระบบการทำงานด้วยระบบ Cuvette เป็นแก้วชนิดแข็ง

2.1.1.11 เครื่องตรวจวิเคราะห์ มีระบบควบคุมอุณหภูมิ ในส่วนของการเก็บนํ้ายา

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นายสมชาย เกาะคู่)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวเบญญาภา ฐานะธรากุล)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวไพลิน เอกอัน)

2.1.1.12 มีระบบรายงานจำนวนการตรวจวิเคราะห์แต่ละรายการ จำนวนการตรวจซ้ำ จำนวนการตรวจ

สารควบคุมคุณภาพ

2.2 ผู้ให้เข้าจะต้องจัดทำน้ำยาตรวจวิเคราะห์หาสารชีวเคมี โดยมีคุณสมบัติด้านเทคนิคของน้ำยาตรวจ ดังนี้

Glucose	จำนวน	Test/รายงานผล
BUN	จำนวน	Test/รายงานผล
Creatinine	จำนวน	Test/รายงานผล
Uric acid	จำนวน	Test/รายงานผล
Cholesterol	จำนวน	Test/รายงานผล
Triglyceride	จำนวน	Test/รายงานผล
HDL-c	จำนวน	Test/รายงานผล
LDL-c	จำนวน	Test/รายงานผล
Total Protein	จำนวน	Test/รายงานผล
a-Albumin	จำนวน	Test/รายงานผล
Total Bilirubin	จำนวน	Test/รายงานผล
Direct Bilirubin	จำนวน	Test/รายงานผล
SGOT (AST)	จำนวน	Test/รายงานผล
SGPT (ALT)	จำนวน	Test/รายงานผล
Alkaline Phosphatase	จำนวน	Test/รายงานผล
Amylase	จำนวน	Test/รายงานผล
Sodium	จำนวน	Test/รายงานผล
Potassium	จำนวน	Test/รายงานผล
Chloride	จำนวน	Test/รายงานผล
Bicarbonate	จำนวน	Test/รายงานผล
Calcium	จำนวน	Test/รายงานผล
Phosphorus	จำนวน	Test/รายงานผล
Magnesium	จำนวน	Test/รายงานผล
Protein-Urine/CSF	จำนวน	Test/รายงานผล

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นายสมชาย เกษาคู)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวเบญญาภา ฐานะธรากุล)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวไพลิน เอกอัน)

hs CRP	จำนวน	Test/รายงานผล
B-Hydroxybutyrate	จำนวน	Test/รายงานผล

2.2.1 ต้องมีองค์ประกอบครบสำหรับการตรวจวิเคราะห์สารชีวเคมีในสิ่งส่งตรวจจากมนุษย์ ของเคมีคลินิก เป็นการวิเคราะห์เชิงปริมาณ

2.2.2 น้ำยาสำหรับตรวจวิเคราะห์ สามารถใช้ Instrument Applications ประกอบเครื่องตรวจวิเคราะห์หาสารชีวเคมีอัตโนมัติ พร้อมมีหลักฐานแสดงว่าน้ำยานั้นใช้ด้วยกันกับเครื่องได้

2.2.3 ชุดน้ำยามีเอกสารแสดงถึงคุณภาพตามมาตรฐานสากลจากผู้ผลิต เช่น ISO 13485 หรือ USFDA หรือ CE Mark

2.2.4 น้ำยามีการบรรจุหีบห่อที่แข็งแรง

2.2.5 น้ำยาเป็นผลิตภัณฑ์จากประเทศสหรัฐอเมริกา หรือ ยุโรป และได้รับการรับรองจากองค์การอาหารและยา (อย.) แล้ว

2.2.6 เป็นชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์หาสารชีวเคมีสำเร็จรูป แบบพร้อมใช้งาน (Ready to use) หรือใช้งานง่าย (Easy to use) ใช้กับเครื่องตรวจหาสารชีวเคมีในเลือดและสารคัดหลั่งอัตโนมัติ

2.2.6.1 น้ำยาตรวจ Glucose มีคุณลักษณะ ดังนี้

2.2.6.1.1 ใช้หลักการ Hexokinase Method หรือ Oxidase Method

2.2.6.1.2 มีช่วงค่าความสามารถตรวจวิเคราะห์ (Analytical range) ได้ตั้งแต่ 10 - 700 mg/dL หรือกว้างกว่า

2.2.6.2 น้ำยาตรวจ Blood Urea nitrogen (BUN) มีคุณลักษณะ ดังนี้

2.2.6.2.1 ใช้หลักการ Enzymatic Method หรือ GLDH, Kinetic Assay หรือ Urease

2.2.6.2.2 มีช่วงค่าความสามารถตรวจวิเคราะห์ (Analytical range) ได้ตั้งแต่ 5 - 300 mg/dL หรือกว้างกว่า

2.2.6.3 น้ำยาตรวจ Creatinine มีคุณลักษณะ ดังนี้

2.2.6.3.1 ใช้หลักการ Enzymatic method

2.2.6.3.2 ช่วงค่าความสามารถตรวจวิเคราะห์ (Analytical range) ได้ตั้งแต่ 0.05-50.00 mg/dL หรือกว้างกว่า

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นายสมชาย เกาะคู่)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวเบญญาภา ฐานะธรากุล)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวไพลิน เอกอัน)

2.2.6.4 น้้ายาตรวจ Uric acid มีคุณลักษณะ ดังนี้

2.2.6.4.1 ใช้หลักการ Uricase หรือ Uricase PAP หรือ Enzymatic

2.2.6.4.2 มีช่วงค่าความสามารถตรวจวิเคราะห์ (Analytical range) ได้ตั้งแต่ 1.5 - 30 mg/dL หรือกว้างกว่า

2.2.6.5 น้้ายาตรวจ Cholesterol มีคุณลักษณะ ดังนี้

2.2.6.5.1 ใช้หลักการ Enzymatic method หรือ CHO-POD หรือ CHOD-PAD

2.2.6.5.2 มีช่วงค่าความสามารถตรวจวิเคราะห์ (Analytical range) ได้ตั้งแต่ 20 - 700 mg/dL หรือกว้างกว่า

2.2.6.6 น้้ายาตรวจ Triglycerides มีคุณลักษณะ ดังนี้

2.2.6.6.1 ใช้หลักการ Enzymatic colorimetric Method หรือ Enzymatic/GPO Trinder หรือ GPO-POD

2.2.6.6.2 ช่วงค่าความสามารถตรวจวิเคราะห์ (Analytical range) ได้ตั้งแต่ 15.00 - 1,000 mg/dL หรือกว้างกว่า

2.2.6.7 น้้ายาตรวจ HDL-cholesterol มีคุณลักษณะดังนี้

2.2.6.7.1 ใช้หลักการ Enzymatic Method หรือ Enzymatic Immunoinhibition หรือ Homogeneous หรือ Accelerator Selective Detergent

2.2.6.7.2 มีช่วงค่าความสามารถตรวจวิเคราะห์ (Analytical range) ได้ตั้งแต่ 5 - 150 mg/dL หรือกว้างกว่า

2.2.6.8 น้้ายาตรวจ LDL-cholesterol มีคุณลักษณะ ดังนี้

2.2.6.8.1 ใช้หลักการ Enzymatic Method หรือ Enzymatic Immunoinhibition หรือ Homogeneous หรือ Accelerator Selective Detergent หรือ Measured, Liquid Selective Detergents หรือ Enzymatic Selective Protection

2.2.6.8.2 มีช่วงค่าความสามารถตรวจวิเคราะห์ (Analytical range) ได้ตั้งแต่ 10-400 mg/dLหรือกว้างกว่า

2.2.6.9 น้้ายาตรวจ Total Protein มีคุณลักษณะ ดังนี้

2.2.6.9.1 ใช้หลักการ Biuret method, Colorimetric assay

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นายสมชาย เกษาคู)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวเบญญาภา ฐานะธรากุล)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวไพลิน เอกอัน)

2.2.6.9.2 มีช่วงค่าความสามารถตรวจวิเคราะห์ (Analytical range) ได้ตั้งแต่ 3.0 – 12.0 g/dL หรือกว้างกว่า

2.2.6.10 น้ำยาตรวจ Albumin มีคุณลักษณะ ดังนี้

2.2.6.10.1 ใช้หลักการ BCG method หรือ BCP method หรือ Colorimetric assay

2.2.6.10.2 มีช่วงค่าความสามารถตรวจวิเคราะห์ (Analytical range) ได้ตั้งแต่ 2.0 – 6.0 g/dL หรือกว้างกว่า

2.2.6.11 น้ำยาตรวจ Total bilirubin มีคุณลักษณะดังนี้

2.2.6.11.1 ใช้หลักการ Jendressik and Grof หรือ Diazo method หรือ DPD method หรือ DCA method

2.2.6.11.2 มีช่วงค่าความสามารถตรวจวิเคราะห์ (Analytical range) ได้ตั้งแต่ 1 -30 mg/dL หรือกว้างกว่า

2.2.6.12 น้ำยาตรวจ Direct bilirubin มีคุณลักษณะ ดังนี้

2.2.6.12.1 ใช้หลักการ Jendressik and Grof หรือ Diazo method หรือ DPD method หรือ DCA method

2.2.6.12.2 มีช่วงค่าความสามารถตรวจวิเคราะห์ (Analytical range) ได้ตั้งแต่ 0.1 -10 mg/dL หรือกว้างกว่า

2.2.6.13 น้ำยาตรวจ Aspartate aminotransferase (AST) มีคุณลักษณะ ดังนี้

2.2.6.13.1 ใช้หลักการ ใช้หลักการ Enzymatic Method หรือ IFCC Method หรือ Without P5P 37 °c

2.2.6.13. มีช่วงค่าความสามารถตรวจวิเคราะห์ (Analytical range) ได้ตั้งแต่ 3-1,000 U/L หรือกว้างกว่า

2.2.6.14 น้ำยาตรวจ Alanine aminotransferase (ALT) มีคุณลักษณะ ดังนี้

2.2.6.14.1 ใช้หลักการ ใช้หลักการ Enzymatic Method หรือ IFCC Method หรือ Without P5P 37 °c

2.2.6.14.2 มีช่วงค่าความสามารถตรวจวิเคราะห์ (Analytical range) ได้ตั้งแต่ 3-500 IU/L หรือกว้างกว่า

2.2.6.15 น้ำยาตรวจ Alkaline phosphatase (ALP) มีคุณลักษณะ ดังนี้

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นายสมชาย เกาะคู่)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวเบญญาภา ฐานะธรากุล)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวไพลิน เอกอ้น)

2.2.6.15.1 ใช้หลักการ ใช้หลักการ Enzymatic Method หรือ Kinetic Method หรือ IFCC Method หรือ Para-Nitrophenyl phosphate

2.2.6.15.2 มีช่วงค่าความสามารถตรวจวิเคราะห์ (Analytical range) ได้ตั้งแต่ 5.00-1,500 IU/L หรือกว้างกว่า

2.2.6.16 น้ำยาดตรวจวิเคราะห์ alpha-Amylase

2.2.6.16.1 ใช้หลักการ CNPG3 หรือ Enzymatic

2.2.6.16.2 มีช่วงค่าความสามารถตรวจวิเคราะห์ (Analytical range) ได้ตั้งแต่ 10-2,000 U/L หรือกว้างกว่า

2.2.6.17 น้ำยาดตรวจวิเคราะห์ Sodium (Na)

2.2.6.17.1 ใช้หลักการ Indirect Ion Selective Electrode (ISE)

2.2.6.17.2 มีช่วงค่าความสามารถตรวจวิเคราะห์ (Analytical range) ได้ตั้งแต่ 100 - 18.) mmol/L หรือกว้างกว่า

2.2.6.18 น้ำยาดตรวจวิเคราะห์ Potassium (K)

2.2.6.18.1 ใช้หลักการ Indirect Ion Selective Electrode (ISE)

2.2.6.18.2 มีช่วงค่าความสามารถตรวจวิเคราะห์ (Analytical range) ได้ตั้งแต่ 1.5 - 10 mmol/L หรือกว้างกว่า

2.2.6.19 น้ำยาดตรวจวิเคราะห์ Chloride (Cl)

2.2.6.19.1 ใช้หลักการ Indirect Ion Selective Electrode (ISE)

2.2.6.19.2 มีช่วงค่าความสามารถตรวจวิเคราะห์ (Analytical range) ได้ตั้งแต่ 60 - 140 mmol/L หรือกว้างกว่า

2.2.6.20 น้ำยาดตรวจวิเคราะห์ Bicarbonate (CO₂)

2.2.6.20.1 ใช้หลักการ Differential rate pH/acid liberation CO₂ gas หรือ Enzymatic colorimetric method หรือ Enzymatic PEP-MD

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นายสมชาย เกษาคู)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวเบญญาภา ฐานะธรากุล)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวไพลิน เอกอ้น)

2.2.6.20.2 มีช่วงค่าความสามารถตรวจวิเคราะห์ (Analytical range) ได้ตั้งแต่ 5 - 45 mmol/L
หรือกว้างกว่า

2.2.6.21 น้้ายาตรวจวิเคราะห์ Calcium

2.2.6.21.1 ใช้หลักการ Arsenazo III วัดปฏิกิริยาแบบ Endpoint ที่ความยาวคลื่น 660 นาโนเมตร

2.2.6.21.2 มีช่วงค่าความสามารถตรวจวิเคราะห์ (Analytical range) สำหรับ Serum/Plasma ได้
ตั้งแต่ 4 - 20 mg/dL หรือกว้างกว่า

2.2.6.22 น้้ายาตรวจวิเคราะห์ Magnesium

2.2.6.22.1 ใช้หลักการ Xylidyl Blue หรือ Calmagite หรือ Arsenazo

2.2.6.22.2 มีช่วงค่าความสามารถตรวจวิเคราะห์ (Analytical range) ได้ตั้งแต่ 0.5 - 7.0 mg/dL
หรือกว้างกว่า

2.2.6.23 น้้ายาตรวจวิเคราะห์ Phosphorus

2.2.6.23.1 ใช้หลักการ Phosphomolybdate complex วัดปฏิกิริยา Endpoint ที่ความยาวคลื่น
340 นาโนเมตร

2.2.6.23.2 มีช่วงค่าความสามารถตรวจวิเคราะห์ (Analytical range) สำหรับ Serum/Plasma ได้
ตั้งแต่ 1 - 20 mg/dL หรือกว้างกว่า

2.2.6.24 น้้ายาตรวจวิเคราะห์ Protein-CSF,Urine

2.2.6.24.1 ใช้หลักการ Pyrogallol Red Molybdate วัดปฏิกิริยา Endpoint ที่ความยาวคลื่น 600
นาโนเมตร

2.2.6.24.2 มีช่วงค่าความสามารถตรวจวิเคราะห์ (Analytical range) ได้ตั้งแต่ 10-200 mg/dL
หรือกว้างกว่า

2.2.6.25 น้้ายาตรวจวิเคราะห์ highly sensitive CRP

2.2.6.25.1 ใช้หลักการ Immuno-Turbidimetric Test

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นายสมชาย เกษาคู)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวเบญญาภา สุานะธรรากุล)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวไพลิน เอกอัน)

2.2.6.25.2 มีช่วงค่าความสามารถตรวจวิเคราะห์ (Analytical range) สำหรับ Serum/ EDTA Plasma/Heparinised Plasma ได้ตั้งแต่ 0.08 – 80 mg/L หรือกว้างกว่า

2.2.6.26 ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ B-Hydroxybutyrate

2.2.6.26.1 ใช้หลักการ Enzymatic determination with β -hydroxybutyrate-dehydrogenase วัดปฏิกิริยา Endpoint ที่ความยาวคลื่น 340 นาโนเมตร

2.2.6.26.2 มีช่วงค่าความสามารถตรวจวิเคราะห์ (Analytical range) ได้ตั้งแต่ 0.05-5.0 mmol/L หรือกว้างกว่า

2.3 เครื่องมือและน้ำยาต้องผ่านการรับรองคุณภาพระดับการตรวจวินิจฉัยโรค (In Vitro diagnostic use only)

2.4 โรงงานผลิตเครื่องมือและน้ำยาต้องผ่านการรับรองมาตรฐานสากล

2.5 ผู้เสนอราคาที่ได้รับการคัดเลือกแล้วจะต้องทำราคาค่าเช่าพร้อมน้ำยาแต่ละรายการ โดยต้องไม่สูงกว่าราคาต่อหน่วยของราคากลาง และกรณีที่ราคารวมที่เสนอต่ำกว่าราคากลาง ผู้เสนอจะต้องลดราคาของค่าเช่าพร้อมน้ำยาแต่ละรายการในอัตราร้อยละของราคาที่เสนอลดในราคารวม

2.6 ผู้ให้เช่าต้องรับผิดชอบในการติดตั้งเครื่องตรวจหาสารชีวเคมีในเลือดและสารคัดหลั่งอัตโนมัติ ภายใน 90 วัน นับตั้งแต่วันทำสัญญา และมีการทดสอบเครื่องพร้อมใช้งานตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ให้เช่าจนสามารถใช้งานได้

2.7 ผู้ให้เช่าจะต้องติดตั้งเครื่องสำรองไฟ (UPS) และสำรองไฟได้ไม่น้อยกว่า 30 นาที

2.8 ในระหว่างการใช้งาน ผู้ให้เช่าจะต้องทำการบำรุงรักษา การซ่อมแซมรวมทั้งค่าวัสดุอุปกรณ์ ค่าอะไหล่ทั้งหมดจนใช้งานได้ โดยไม่คิดมูลค่าตลอดระยะเวลาการเช่า

2.9 ในกรณีเครื่องเสียหรือชำรุด ทำให้ไม่สามารถใช้งานได้ตามปกติ ผู้ให้เช่าจะต้องทำการซ่อมแซมแก้ไขภายใน 48 ชั่วโมง นับตั้งแต่ได้รับแจ้ง ในระหว่างการซ่อมผู้ให้เช่าจะต้องนำเครื่องสำรองที่มีศักยภาพเท่ากันหรือใกล้เคียงมาให้โรงพยาบาลใช้โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ หรือรับผิดชอบ

ค่าใช้จ่ายค่าใช้จ่าที่โรงพยาบาลส่งตัวอย่างไปตรวจยังหน่วยงานภายนอก

2.10 ผู้ให้เช่าต้องเพิ่มเครื่องมือหรือเปลี่ยนหรือเปลี่ยนเครื่องมือที่มีศักยภาพสูงขึ้นให้กับโรงพยาบาล ในกรณีที่โรงพยาบาลมีปริมาณงานเพิ่มมากขึ้นหรือไม่เพียงพอกับการใช้งานโดยไม่คิดมูลค่าค่าใช้จ่ายใดๆ ภายในอายุสัญญา

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นายสมชาย เกาะคู่)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวเบญญาภา ฐานธรรากุล)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวไพลิน เอกอัน)

2.11 ในกรณีที่มีการเชื่อมต่อระบบ LIS/HIS ผู้ให้เข้าจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมด

2.12 ในกรณีที่เครื่องมือไม่ได้ใช้แล้ว ผู้ใช้เข้าจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมด

2.13 ผู้ให้เข้าต้องให้วัสดุสอบเทียบ(Calibrator และ Standard)

สารควบคุมคุณภาพจำนวนตามการใช้งานตามมาตรฐานการตรวจวิเคราะห์ในห้องปฏิบัติการของผู้เข้า และค่าใช้จ่าย

ในการประกันคุณภาพกับหน่วยงานภายนอก (EQA) อย่างน้อย 1 แห่ง ตลอดเวลาสัญญา

2.14 ผู้ให้เข้าต้องอบรมเจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาลให้สามารถใช้เครื่องได้และมีการอบรมเพิ่มเติมอย่างน้อยปีละครั้ง หรือเมื่อมีเจ้าหน้าที่ใหม่

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นายสมชาย เกาะคุ)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวเบญญาภา ฐานะธรากุล)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวไพลิน เอกอ้น)