รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ
ชุดน้ำยาสำหรับตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดแบบอัตโนมัติ
(Automation Chemistry Analyzer)
โรงพยาบาลบางบ่อ จังหวัดสมุทรปราการ

๑. <u>ความต้องการ</u>

ชุดน้ำยาสำหรับตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดแบบอัตโนมัติ

รายการ	ประมาณการใช้ (Test) ต่อปี	ราคา	รวมราคา (บาท)
๑. Glucose	๑๘,๗๒๐	๖	๑๑๒,๓๒๐.๐๐
๒. BUN	๒๕,๔๔๐	๖.๕	๑๖๕,๓๖๐.๐๐
๓. Creatinine	๒๗,๗๗๖	๑๒	๓๓๓,๓๑๒.๐๐
๔. Uric acid	๓,๓๖๐	๙	๓๐,๒๔๐.๐๐
๕. Cholesterol	๑๔,๘๘๐	๑๐	๑๔๘,๘๐๐.๐๐
๖. Triglyceride	๑๖,๘๐๐	๑๐	๑๖๘,๐๐๐.๐๐
๗. HDL Cholesterol	๑๓,๙๒๐	๓๐	๔๑๗,๖๐๐.๐๐
๘. LDL Cholesterol	๑๓,๖๘๐	๔๐	๕๔๗,๒๐๐.๐๐
๙. Total Protein	๔,๘๐๐	๑๐	๔๘,๐๐๐.๐๐
๑๐. Albumin	๕,๒๘๐	๑๐	๕๒,๘๐๐.๐๐
๑๑. Total Bilirubin	๔,๘๐๐	๑๐	๔๘,๐๐๐.๐๐
๑๒. Direct Bilirubin	๔,๔๘๐	๑๐	๔๔,๘๐๐.๐๐
๑๓. AST	๑๑,๕๒๐	๑๐	๑๑๕,๒๐๐.๐๐
๑๔. ALT	๑๓,๒๐๐	๑๐	๑๓๒,๐๐๐.๐๐
๑๕. ALP	๕,๐๔๐	๑๐	๕๐,๔๐๐.๐๐
๑๖. Calcium	๒,๔๐๐	๑๔	๓๓,๖๐๐.๐๐
๑๗. Na, K, Cl	๒๐,๐๐๐	๔๒	๘๔๐,๐๐๐.๐๐
๑๘. Enzymatric Carbonate	๑๘,๓๖๐	๑๔	๒๕๗,๐๔๐.๐๐
๑๙. HbA๑C	๖,๙๖๐	๑๒๐	๘๓๕,๒๐๐.๐๐
รวม			**๔,๓๗๙,๘๗๒.๐๐**

๒. <u>วัตถุประสงค์การจัดซื้อ</u>

เพื่อตรวจวิเคราะห์หาสารเคมีในตัวอย่างตรวจในงานประจำวัน (Routine) และงานเร่งด่วน (Stat)

(ลงชื่อ).....
(นางสาวอัญชลี จันทร์สว่างภูวนะ)
ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....สุกฤตา ทองชัย.....
(นางสาวสุกฤตา ทองชัย)
กรรมการ

(ลงชื่อ).....ชุติวรรณ.....
(นางสาวชุติวรรณ คงเทพ)
กรรมการ

๓. <u>คุณลักษณะทั่วไปของน้ำยา</u>

๓.๑ น้ำยาสำหรับตรวจ Glucose

๓.๑.๑ Analytical Measurement Range อย่างน้อย : ๐ – ๕๐๐ mg/dL

๓.๑.๒ น้ำยาต้องผ่านการรับรองคุณภาพตามมาตรฐานสากล CE Mark

๓.๒ น้ำยาสำหรับตรวจ BUN

๓.๒.๑ Analytical Measurement Range อย่างน้อย : ๐ – ๑๕๐ mg/dL

๓.๒.๒ น้ำยาต้องผ่านการรับรองคุณภาพตามมาตรฐานสากล CE Mark

๓.๓ น้ำยาสำหรับตรวจ Enzymatic Creatinine

๓.๓.๑ Analytical Measurement Range for serum/plasma อย่างน้อย : ๐.๐๓ – ๒๐.๐๐ mg/dL

๓.๓.๒ น้ำยาต้องผ่านการรับรองคุณภาพตามมาตรฐานสากล CE Mark

๓.๔ น้ำยาสำหรับตรวจ Uric

๓.๔.๑ Analytical Measurement Range อย่างน้อย : ๐ – ๒๐.๐ mg/dL

๓.๔.๒ น้ำยาต้องผ่านการรับรองคุณภาพตามมาตรฐานสากล CE Mark

๓.๕ น้ำยาสำหรับตรวจ Cholesterol

๓.๕.๑ Analytical Measurement Range อย่างน้อย : ๕๐ – ๖๐๐ mg/dL

๓.๕.๒ น้ำยาต้องผ่านการรับรองคุณภาพตามมาตรฐานสากล CE Mark

๓.๖ น้ำยาสำหรับตรวจ Triglyceride

๓.๖.๑ Analytical Measurement Range อย่างน้อย : ๑๕ – ๑๐๐๐ mg/dL

๓.๖.๒ น้ำยาต้องผ่านการรับรองคุณภาพตามมาตรฐานสากล CE Mark

๓.๗ น้ำยาสำหรับตรวจ HDL-Cholesterol

๓.๗.๑ Analytical Measurement Range อย่างน้อย : ๓ – ๑๕๐ mg/dL

๓.๗.๒ น้ำยาต้องผ่านการรับรองคุณภาพตามมาตรฐานสากล CE Mark

๓.๘ น้ำยาสำหรับตรวจ LDL-Cholesterol

๓.๘.๑ Analytical Measurement Range อย่างน้อย : ๕ – ๓๐๐ mg/dL

๓.๘.๒ น้ำยาต้องผ่านการรับรองคุณภาพตามมาตรฐานสากล CE Mark

๓.๙ น้ำยาสำหรับตรวจ Total Protein

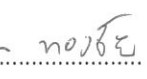
๓.๙.๑ Analytical Measurement Range อย่างน้อย : ๒.๐ – ๑๒.๐ g/dL

๓.๙.๒ น้ำยาต้องผ่านการรับรองคุณภาพตามมาตรฐานสากล CE Mark

๓.๑๐ น้ำยาสำหรับตรวจ Albumin

๓.๑๐.๑ Analytical Measurement Range อย่างน้อย : ๐.๖ – ๘.๐ g/dL

๓.๑๐.๒ น้ำยาต้องผ่านการรับรองคุณภาพตามมาตรฐานสากล CE Mark

(ลงชื่อ).....	(ลงชื่อ)..... 	(ลงชื่อ).....
(นางสาวอัญชลี จันทร์สว่างภูวนะ)	(นางสาวสุกฤตา ทองชัย)	(นางสาวชุติวรรณ คงเทพ)
ประธานกรรมการ	กรรมการ	กรรมการ

๓.๑๑ น้ำยาสำหรับตรวจ Total Bilirubin

๓.๑๑.๑ Analytical Measurement Range อย่างน้อย : ๐.๑ – ๒๕.๐ mg/dL

๓.๑๑.๒ น้ำยาต้องผ่านการรับรองคุณภาพตามมาตรฐานสากล CE Mark

๓.๑๒ น้ำยาสำหรับตรวจ Direct Bilirubin

๓.๑๒.๑ Analytical Measurement Range อย่างน้อย : ๐. ๐๕ – ๑๖.๐ mg/dL

๓.๑๒.๒ น้ำยาต้องผ่านการรับรองคุณภาพตามมาตรฐานสากล CE Mark

๓.๑๓ น้ำยาสำหรับตรวจ AST

๓.๑๓.๑ Analytical Measurement Range อย่างน้อย : ๐ – ๑๐๐๐ U/L

๓.๑๓.๒ น้ำยาต้องผ่านการรับรองคุณภาพตามมาตรฐานสากล CE Mark

๓.๑๔ น้ำยาสำหรับตรวจ ALTI

๓.๑๔.๑ Analytical Measurement Range อย่างน้อย : ๖ – ๑๐๐๐ U/L

๓.๑๔.๒ น้ำยาต้องผ่านการรับรองคุณภาพตามมาตรฐานสากล CE Mark

๓.๑๕ น้ำยาสำหรับตรวจ ALPI

๓.๑๕.๑ Analytical Measurement Range อย่างน้อย : ๑๐ – ๑๐๐๐ U/L

๓.๑๕.๒ น้ำยาต้องผ่านการรับรองคุณภาพตามมาตรฐานสากล CE Mark

๓.๑๖ น้ำยาสำหรับตรวจ Hemoglobin A๑c

๓.๑๖.๑ Analytical Measurement Range อย่างน้อย : HbA๑c: ๓.๖-๑๖.๐%

๓.๑๖.๒ น้ำยาต้องผ่านการรับรองคุณภาพตามมาตรฐานสากล CE Mark

๓.๑๗ น้ำยาสำหรับตรวจ Calcium

๓.๑๗.๑ Analytical Measurement Range อย่างน้อย : ๕.๐ – ๑๕.๐ mg/dL

๓.๑๗.๒ น้ำยาต้องผ่านการรับรองคุณภาพตามมาตรฐานสากล CE Mark

๓.๑๘ น้ำยาสำหรับตรวจ Enzymatic Carbonate

๓.๑๘.๑ Analytical Measurement Range อย่างน้อย : ๕ – ๔๕ mmol/L

๓.๑๘.๒ น้ำยาต้องผ่านการรับรองคุณภาพตามมาตรฐานสากล CE Mark

๓.๑๙ Sensor สำหรับตรวจ Na, K, Cl

๓.๑๙.๑ บรรจุภัณฑ์ ๑ กล่องมี ๔ ชิ้น

๓.๑๙.๒ Analytical Measurement Range Serum/Plasma อย่างน้อย ดังนี้

๓.๑๙.๒.๑ Sodium : ๕๐-๒๐๐ mmol/L

๓.๑๙.๒.๒ Potassium : ๑-๑๐ mmol/L

๓.๑๙.๒.๓ Chloride : ๕๐-๒๐๐ mmol/L

๓.๑๙.๓ น้ำยาต้องผ่านการรับรองคุณภาพตามมาตรฐานสากล CE Mark

(ลงชื่อ)..... (นางสาวอัญชลี จันทร์สว่างภูวนะ) ประธานกรรมการ	(ลงชื่อ)..... (นางสาวสุกฤตา ทองชัย) กรรมการ	(ลงชื่อ)..... (นางสาวชุติวรรณ คงเทพ) กรรมการ

๔. <u>คุณสมบัติทางเทคนิคของเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดแบบอัตโนมัติ</u>

๔.๑ เป็นเครื่องที่สามารถตรวจหาปริมาณสารเคมีในเลือดชนิดต่างๆ ได้อย่างน้อย ๑๙ Tests โดยมีรายละเอียดดังนี้ Glucose, BUN, Creatinine, Uric, Cholesterol, Triglyceride, HDL Cholesterol, LDL Cholesterol, Total Protein, Albumin, Total Bilirubin, Direct Bilirubin, AST, ALTI, ALPI, Electrolyte (Na, K, Cl), Enzymatic Carbonate, Calcium และ HbA๑c

๔.๒ เครื่องมีความเร็วการตรวจวิเคราะห์รวม (Throughtput) อย่างน้อย ๖๒๔ tests ต่อชั่วโมง โดยแบ่งเป็นความเร็วการตรวจวิเคราะห์สำหรับ Photometry อย่างน้อย ๔๓๗ tests ต่อชั่วโมง และความเร็วการตรวจวิเคราะห์สำหรับ IMT อย่างน้อย ๑๘๗ tests ต่อชั่วโมง

๔.๓ สามารถทำงานได้ทั้งแบบ Random Access, Batch และ STAT

๔.๔ Sample System

- ๔.๔.๑ สามารถตรวจตัวอย่างได้ทั้งจาก primary tubes ขนาด ๕ ml, ๗ ml, ๑๐ ml, sample cups, หรือ pediatric tube
- ๔.๔.๒ ถาดตัวอย่างสามารถวางตัวอย่างตรวจได้อย่างน้อย ๖๐ ตัวอย่าง และสามารถ load ตัวอย่างเข้าสู่เครื่องได้อย่างต่อเนื่อง
- ๔.๔.๓ มีระบบ Sample Integrity Check โดยเครื่องจะรายงานค่า Hemolysis, Lipemia และ Icterus
- ๔.๔.๔ มีระบบการอ่าน sample barcode แบบอัตโนมัติ

๔.๕ Reagent System

- ๔.๕.๑ ถาดน้ำยาประกอบด้วยช่องใส่น้ำยาอย่างน้อยจำนวน ๔๔ ช่อง และมีระบบควบคุมความเย็น
- ๔.๕.๒ ระบบน้ำยาเป็นแบบ Flex Reagent Cartridge
- ๔.๕.๓ มีระบบการอ่าน reagent barcode โดยอัตโนมัติ และสามารถทำการ load น้ำยาได้อย่างต่อเนื่องขณะที่เครื่องกำลังทำงาน

๔.๖ ระบบ Cuvette

- ๔.๖.๑ Cuvette เป็นแบบ Cuvette Film Cartridge
- ๔.๖.๒ มีระบบการปิดผนึก (Seal) cuvette ภายหลังจากที่ใช้งานเรียบร้อยแล้ว

๔.๗ ระบบ Integrated Multi-sensor Technology (IMT)

- ๔.๗.๑ สามารถวัดปริมาณ Na^+, K^+และ Cl^- ได้โดย ใช้หลักการ Indirect ISE
- ๔.๗.๒ ปริมาตรของตัวอย่างที่ใช้ในการตรวจไม่เกิน ๔๕ ไมโครลิตรสำหรับ Na^+, K^+และ Cl^-

๔.๘ Calibration and Quality Controls

- ๔.๘.๑ โปรแกรม Quality Control สามารถแสดง Westgard rules, Levey-Jennings plots และ Histogram Plotได้
- ๔.๘.๒ มีระบบ QC Alert เตือนเมื่อค่า controls ออกนอกช่วงที่กำหนด
- ๔.๘.๓ มีระบบ Calibration Alert เตือนเมื่อครบกำหนดการ calibration

(ลงชื่อ)..... (นางสาวอัญชลี จันทร์สว่างภูวนะ) ประธานกรรมการ	(ลงชื่อ)..... (นางสาวสุกฤตา ทองชัย) กรรมการ	(ลงชื่อ)..... (นางสาวชุติวรรณ คงเทพ) กรรมการ

๔.๙ Data Management

๔.๙.๑ การสั่งงานสามารถสั่งงานผ่านหน้าจอ แบบ Touch Screen หรือผ่านคีย์บอร์ดได้

๔.๙.๒ สามารถสั่งให้ทำการวิเคราะห์ซ้ำได้ในรายที่สงสัย (Re-run)

๕. <u>เงื่อนไขเฉพาะ</u>

๕.๑ บริษัทฯ จะต้องติดตั้งเครื่องตามคุณสมบัติทางเทคนิคของเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดแบบอัตโนมัติ ที่ห้องปฏิบัติการ รพ.บางบ่อ โดยเป็นเครื่องใหม่ที่ไม่ผ่านการใช้งานมาก่อน

๕.๒ บริษัทฯ จะต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายค่าเชื่อมต่อเครื่องดังกล่าวเข้ากับระบบ LIS (Laboratory Information System) ของทางห้องปฏิบัติการ และรับผิดชอบค่าปรับปรุงระบบ HosXp จำนวน ๑๐๐,๐๐๐ บาท (หนึ่งแสนบาทถ้วน)

๕.๓ บริษัทฯ จะต้องเป็นผู้ดูแลและรับผิดชอบตรวจสภาพและบำรุงรักษาเครื่องให้สามารถทำงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ มีการจัดทำตารางเวลาบำรุงรักษาตลอดอายุสัญญา โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย

๕.๔ บริษัทฯ จะจัดส่งช่างผู้ชำนาญมาทำการซ่อมบำรุงเครื่องดังกล่าวภายใน ๓ ชั่วโมงหลังจากได้รับแจ้งหรือติดต่อกลับทางโทรศัพท์ทันทีเพื่อแนะนำการแก้ไขเบื้องต้น

๕.๕ บริษัทฯ จะจัดฝึกอบรมการใช้งานเครื่องให้แก่ผู้ปฏิบัติงานให้สามารถใช้งานเครื่องได้เป็นอย่างดี

๕.๖ บริษัทฯ จะจัดส่งคู่มือการใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์ฯที่เป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ ๑ เล่มแก่ห้องปฏิบัติการ

๕.๗ บริษัทฯ ยินดีเสนอราคาแบบประกันราคาต่อเทสต์ โดยทางโรงพยาบาลจะจ่ายเฉพาะค่าน้ำยาที่ใช้ตรวจ ส่วนค่าใช้จ่ายในการทำ Calibration สารควบคุมคุณภาพภายใน และวัสดุสิ้นเปลืองทั้งหมดจะเป็นทางบริษัทฯ ที่จะต้องรับผิดชอบ

๕.๘ บริษัทฯ จะทำการติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดแบบอัตโนมัติจนสามารถใช้งานได้จริงให้แล้วเสร็จภายใน ๖๐ วัน นับตั้งแต่วันลงนามในสัญญา

๕.๙ บริษัทฯ จะส่งเอกสาร MSDS (Material Safety Data Sheet) ของสารเคมีที่เป็นส่วนประกอบของน้ำยาที่ใช้กับเครื่องให้กับทางโรงพยาบาล

๕.๑๐ ในกรณีที่ไม่สามารถซ่อมเครื่องให้กลับมาใช้งานได้ภายใน ๒๔ ชั่วโมง ทางบริษัทฯ จะต้องจัดส่งเครื่องสำรองมาให้ใช้ หรือต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการส่ง Specimen ไปตรวจวิเคราะห์ภายนอกหน่วยงาน

๕.๑๑ บริษัทฯ ยินดีสนับสนุนค่าใช้จ่ายในการทำ External Quality Assurance เช่น RIQAS ฯลฯ

๕.๑๒ บริษัทฯ ยินดีสนับสนุนการส่งบุคลากรของห้องปฏิบัติการของโรงพยาบาลเข้าร่วมอบรมวิชาการที่ทางบริษัทฯ จัดขึ้น

๕.๑๓ บริษัทฯ จะรับประกันคุณภาพเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดแบบอัตโนมัติตลอดระยะเวลาตามสัญญาที่ทำไว้กับทางโรงพยาบาล

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นางสาวอัญชลี จันทร์สว่างภูวนะ)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวสุกฤตา ทองชัย)
นักกายภาพบำบัดชำนาญการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวชุติวรรณ คงเทพ)
นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ