

รายละเอียด

การเข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติพร้อมน้ำยาตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิกและภูมิคุ้มกันวิทยา

๑.วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

เพื่อใช้สำหรับตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการเคมีคลินิกและภูมิคุ้มกันวิทยาให้กับผู้ป่วยและผู้รับบริการของโรงพยาบาลบางพลี

๒.ความต้องการ

ต้องการเข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติพร้อมจัดหาน้ำยาตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิกและภูมิคุ้มกันวิทยา จำนวน ไม่น้อยกว่า ๒ เครื่อง

๓.ขอบข่ายของงาน

๓.๑ เครื่อง

๓.๑.๑ ผู้เช่าต้องให้เข้า เครื่องตรวจวิเคราะห์สารชีวเคมีและภูมิคุ้มกันวิทยาเป็นเครื่องแบบ integrate system ระหว่าง Chemistry และ Immunology จำนวน ๒ เครื่อง (Module) โดยมีความเร็วในการตรวจวิเคราะห์รวม ไม่น้อยกว่า ๑,๘๐๐ รายการทดสอบต่อชั่วโมง โดยต้องต่อเข้ากับระบบรางและชุดเตรียมสิ่งส่งตรวจ และทุกเครื่องใช้น้ำยาแบบเดียวกัน

๓.๑.๒ ผู้ให้เช่าต้องจัดหา ติดตั้ง ดูแลรักษา และซ่อมแซมระบบวิเคราะห์ (ตามข้อ ๕.๑) รวมทั้งค่าอะไหล่ อุปกรณ์และวัสดุทั้งหมดที่ใช้เพื่อการจัดหา ติดตั้ง ดูแลรักษาและซ่อมแซมระบบวิเคราะห์ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ กับทางโรงพยาบาลตลอดอายุสัญญา

๓.๑.๓ กรณีที่เครื่องตรวจวิเคราะห์ที่นำเสนอไม่สามารถตรวจวิเคราะห์ได้ครบตามรายการที่จัดซื้อ ผู้ให้เช่าต้องหาเครื่องตรวจวิเคราะห์เพิ่มเติมสำหรับตรวจวิเคราะห์ให้ครบตามรายการที่จัดซื้อ

๓.๑.๔ กรณีที่ผู้เช่าเห็นว่าเครื่องตรวจวิเคราะห์ในระบบไม่สามารถรองรับปริมาณงานที่เพิ่มขึ้นมากกว่าร้อยละ ๓๐ ได้ ผู้ให้เช่าต้องติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์เครื่องใหม่เพิ่มเติมหรือเปลี่ยนเครื่องตรวจวิเคราะห์เครื่องใหม่ที่มีประสิทธิภาพมากกว่าเดิมให้ และสามารถเชื่อมต่อในระบบวิเคราะห์ได้

๓.๑.๕ ผู้ให้เช่าต้องจัดหาเครื่องเตรียมสิ่งส่งตรวจก่อนการวิเคราะห์แบบอัตโนมัติ และเครื่องจัดการสิ่งส่งตรวจภายหลังการตรวจวิเคราะห์เสร็จ รวมถึงระบบการจัดการสิ่งส่งตรวจ และจัดเก็บสิ่งส่งตรวจเข้าสู่ถาดเป้าหมาย (Archiving system) พร้อมโปรแกรมในการจัดเก็บพร้อมระบุตำแหน่งสิ่งส่งตรวจอัตโนมัติ เพื่อความถูกต้อง รวดเร็ว ในการค้นหาตัวอย่างเพื่อการทวนสอบ ที่เป็นเครื่องใหม่และไม่เคยผ่านการงานมาก่อน เพื่อติดตั้งที่ห้องปฏิบัติการ จำนวน ๑ ชุด (ตามคุณสมบัติเฉพาะทางเทคนิค ที่แนบท้าย) ดังนี้

(ลงชื่อ).....*หิรณ*.....ประธานฯ (ลงชื่อ).....*พัชรารณ*.....กรรมการ (ลงชื่อ).....*เพชรรัตน์*.....กรรมการ
(นางสาวนิรากร วุฒิสาร) (นางสาวพัชรารณ บุญประเสริฐ) (นางสาวเพชรรัตน์ พรเจริญ)

๓.๑.๕.๑ เครื่องจัดเตรียมสิ่งส่งตรวจก่อนการตรวจวิเคราะห์แบบอัตโนมัติ ประกอบด้วยระบบการเปิดจุกหลอด (Decapping) การคัดแยก (Sorting) และจัดเก็บสิ่งส่งตรวจเข้าสู่ถาดเป้าหมาย (Archiving)

๓.๑.๕.๒ เครื่องจัดการสิ่งส่งตรวจภายหลังการตรวจวิเคราะห์เสร็จแล้ว ที่มีโปรแกรมในการจัดเก็บที่ระบุตำแหน่งสิ่งส่งตรวจอัตโนมัติ

๓.๑.๕.๓ บริษัทฯนำเสนอผัง(Layout) การวางระบบการจัดการสิ่งส่งตรวจก่อนและหลังการตรวจวิเคราะห์ (Pre- Post Analytical System)ในพื้นที่จริงของห้องปฏิบัติการ โรงพยาบาลบางพลี โดยต้องยื่น layout ก่อนการเสนอราคาภายใน ๗ วันทำการ ต่อคณะกรรมการ โดย layout ที่นำเสนอต้องรวมงานเคมีคลินิก งานภูมิคุ้มกันวิทยา งานโลหิตวิทยาและงานจุลทรรศน์ศาสตร์ โดยครอบคลุมพื้นที่ทั้งงาน Manual และ Automate อยู่ในพื้นที่เดียวกัน บนพื้นที่ที่ผู้ใช้กำหนด หากบริษัทฯไม่นำเสนอ layout ดังกล่าว ทางโรงพยาบาลขอตัดสิทธิในการเสนอราคา หรือ หากติดตั้งระบบจริงไม่ตรงกับ Layout ที่นำเสนอ ทางโรงพยาบาลมีสิทธิยกเลิกสัญญา ยกเว้นในกรณีที่ทางโรงพยาบาลมีความประสงค์ที่จะปรับเปลี่ยน layout จากที่ทางบริษัทฯนำเสนอเอง

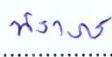
๓.๑.๖ ผู้ให้เช่าต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการปรับปรุงสถานที่ของห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลบางพลี

๓.๑.๗ ผู้ให้เช่าต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการติดตั้งระบบที่จำเป็นสำหรับเครื่องอัตโนมัติ จนสามารถตรวจวิเคราะห์ได้ โดยติดตั้งระบบการทำงานทั้งหมดของเครื่องมืออัตโนมัติให้เชื่อมต่อกับระบบสารสนเทศของโรงพยาบาล ได้แก่ ระบบน้ำดี น้ำเสีย ระบบไฟฟ้า ระบบ LAN พร้อมจัดหาเครื่องสำรองไฟฟ้า (UPS) ซึ่งสามารถสำรองไฟฟ้าให้มีระยะเวลารองรับงานในรอบการตรวจวิเคราะห์แต่ละเครื่อง โดยไม่กระทบการวิเคราะห์ที่ยังค้างในเครื่อง

๓.๑.๘ ผู้ให้เช่าต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการติดตั้ง หรือเชื่อมต่อเครื่องมือของระบบวิเคราะห์เข้ากับระบบสารสนเทศของห้องปฏิบัติการ (Laboratory Information System: LIS) และระบบสารสนเทศของโรงพยาบาล (HIS) รวมถึงค่าใช้จ่ายในการบำรุงรักษาระบบ LIS ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับระบบวิเคราะห์ที่เสนอตลอดอายุสัญญา

๓.๑.๙ ผู้ให้เช่าต้องรับผิดชอบกำหนดแผนบำรุงรักษาเชิงป้องกันเครื่องมือและระบบ ตลอดอายุสัญญา โดยต้องมาบำรุงรักษาเครื่องมือและระบบ อย่างสม่ำเสมอตามแผนที่กำหนดไว้

๓.๑.๑๐ หากระบบวิเคราะห์หรือเครื่องตรวจขัดข้องจนไม่สามารถให้บริการตรวจวิเคราะห์แก่ผู้ป่วยได้ ผู้ให้เช่ายินยอมรับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมดที่เกิดขึ้น และดำเนินการซ่อมแซมให้สามารถใช้งานได้ภายใน ๒๔ ชั่วโมง หรือจัดหาเครื่องมาทดแทนเพื่อใช้งานภายใน ๑๕ วัน นับจากวันที่โรงพยาบาลแจ้งชำรุด และ กรณีจำเป็นต้องส่งตัวอย่างไปตรวจนอกโรงพยาบาลบางพลี ผู้ให้เช่าต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการส่งตรวจต่อไปยังห้องปฏิบัติการภายนอกทั้งหมดตลอดอายุสัญญา

(ลงชื่อ)..........ประธานฯ (ลงชื่อ)..........กรรมการ (ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นางสาวนิรากร วุฒิยาสาร) (นางสาวพัศดารวรรณ บุญประเสริฐ) (นางสาวเพชรรัตน์ พรเจริญ)

๓.๑.๑๑ ผู้ให้เช่าต้องติดตั้งระบบ Dashboard เพื่อแสดงสถานการณ์ทำงานของเครื่องและระบบรางประสิทธิภาพของเครื่อง และ อื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง เชื่อมต่อกับจอแสดงผล ไม่น้อยกว่า ๕๐ นิ้ว

๓.๑.๑๒ ผู้ให้เช่าจะต้องจัดให้มีผู้เชี่ยวชาญผลิตภัณฑ์ (Certified Product Specialist) ที่มีใบประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ และผ่านการอบรมการใช้งานผลิตภัณฑ์จากบริษัทเจ้าของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ มาดูแลประจำเขต ให้สามารถใช้งานเครื่องได้และมีการอบรมเพิ่มเติมอย่างน้อยปีละครั้งหรือเมื่อมีเจ้าหน้าที่ใหม่

๓.๑.๑๓ ผู้ให้เช่าจะต้องจัดให้มีวิศวกรบริการ (Service Engineer) ที่ผ่านการอบรมการเครื่องตรวจวิเคราะห์จากบริษัทเจ้าของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ เป็นช่างมาดูแล

๓.๑.๑๔ ผู้ให้เช่าต้องติดตั้งระบบการตรวจวิเคราะห์ตามข้อกำหนดจนใช้งานได้ภายใน ๙๐ วัน และมีการทดสอบเครื่องให้พร้อมใช้งานตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ให้เช่าจนสามารถใช้งานได้หลังจากโรงพยาบาลลงนามในสัญญา

๓.๑.๑๕ ในระหว่างการใช้งาน ผู้ให้เช่าจะต้องทำการบำรุงรักษา การซ่อมแซมรวมทั้งค่าวัสดุอุปกรณ์ ค่าอะไหล่ทั้งหมดจนใช้งานได้ โดยไม่คิดมูลค่าตลอดระยะเวลาการเช่า

๓.๑.๑๖ ผู้ให้เช่าต้องผู้สนับสนุนวัสดุ อุปกรณ์ ทุกชนิดที่จำเป็นต้องใช้ในการตรวจวิเคราะห์และการรายงานผลให้เพียงพอต่อการปฏิบัติงานตามมาตรฐานจำนวน ๓ ปี หลังลงนามในสัญญา เช่น Calibrator, Control Material, Solution ต่างๆ เป็นต้น โดยผู้ใช้เป็นผู้คัดเลือกบริษัทผู้ผลิตสารควบคุมคุณภาพ (Control material) เอง

๓.๑.๑๗ ผู้ให้เช่าต้องสนับสนุนการควบคุมคุณภาพของเครื่องมือและผลิตภัณฑ์ตลอดอายุสัญญา โดยสนับสนุนการสมัครเข้าร่วมโครงการ EQA/PT กับองค์กรต่างๆ และ/หรือ สนับสนุนการเปรียบเทียบผลตรวจระหว่างห้องปฏิบัติการของเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่ใช้รุ่นเดียวกัน (peer group) และ/หรือ การทำ Inter lab Comparison อื่นๆ จำนวน ๓ ปี หลังทำสัญญา โดยผู้ใช้เป็นผู้คัดเลือกโครงการและบริษัทผู้ผลิตสารควบคุมคุณภาพ (Control material)

๓.๒ น้ำยาตรวจวิเคราะห์

๓.๒.๑ น้ำยาทุกชนิดต้องผ่านการ Validate จากผู้ผลิตที่สามารถใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่ติดตั้ง

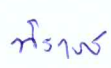
๓.๒.๒ เป็นน้ำยาที่ผ่านการรับรองให้สามารถใช้ในการวินิจฉัยทางห้องปฏิบัติการ (In Vitro Diagnostic)

๓.๒.๓ น้ำยาทุกชนิดได้รับมาตรฐานการผลิตจาก US FDA และ CE Mark และ ได้รับใบอนุญาตการนำเข้าและจัดจำหน่ายจากคณะกรรมการอาหารและยาของประเทศไทย (อย.)

๓.๒.๔ น้ำยาทุกชนิดต้องสามารถใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติแบบ Random Access ที่มี Barcode Reader ทั้ง Sample และน้ำยา สามารถตรวจได้จาก primary tube และ sample cup

๓.๒.๕ น้ำยาต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๓ เดือนนับจากวันที่ส่งมอบ

๓.๒.๖ เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูป สำหรับใช้กับเครื่องวิเคราะห์หาสารชีวเคมีและภูมิคุ้มกันแบบอัตโนมัติ ตามรายการต่อไปนี้

(ลงชื่อ)..........ประธานฯ (ลงชื่อ)..........กรรมการ (ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นางสาวนิรากร วุฒิสาร) (นางสาวพัศราวรรณ บุญประเสริฐ) (นางสาวเพชรรัตน์ พรเจริญ)

ลำดับ	รายการสินค้า	ราคาอ้างอิง/ test (บาท)	ประมาณงาน ๓ปี (ปี๖๖-๖๘) test
๑	ALK PHOS (ALKP), ๓๐๐ test	๗.๒๐	๓๘,๕๘๓
๒	ALT, ๓๐๐ Test	๘.๔๐	๔๒,๓๕๑
๓	AST, ๓๐๐ test	๘.๔๐	๔๑,๖๗๒
๔	Albumin (ALB), ๒๕๐ Test	๗.๒๐	๔๒,๓๖๗
๕	BUBC (Direct Bilirubin), ๓๐๐ test	๘.๔๐	๓๗,๐๘๙
๖	Calcium (CA), ๓๐๐ Test	๑๔.๔๐	๒๔,๒๗๑
๗	Cholesterol, ๓๐๐ Test	๙.๖๐	๕๕,๐๒๖
๘	CREATININE IDMS, ๓๐๐ test	๘.๔๐	๑๔๐,๘๔๖
๙	Glucose (GLU), ๓๐๐ test	๔.๘๐	๗๑,๓๐๙
๑๐	dHDL , ๓๐๐ Test	๓๑.๒๐	๕๕,๘๐๓
๑๑	Magnesium (Mg), ๙๐ test	๑๘.๐๐	๑๓,๓๗๑
๑๒	Phosphorus (PHOS), ๓๐๐ test	๑๔.๔๐	๒๔,๘๕๙
๑๓	Total Bilirubin (TBIL), ๓๐๐ test	๘.๔๐	๓๙,๕๘๖
๑๔	Total Protein (TP), ๒๕๐ test	๘.๔๐	๓๔,๓๖๓
๑๕	Triglycerides, ๓๐๐ Test	๙.๖๐	๕๕,๓๗๒

(ลงชื่อ).....*พริมา*.....ประธานฯ (ลงชื่อ).....*พริมา*.....กรรมการ (ลงชื่อ).....*พริมา*.....กรรมการ
 (นางสาวนิรากร วุฒิยาสาร) (นางสาวพัศราวรรณ บุญประเสริฐ) (นางสาวเพชรรัตน์ พรเจริญ)

ลำดับ	รายการสินค้า	ราคาอ้างอิง/test (บาท)	ประมาณงาน ๓ปี (ปี๖๖-๖๘) test
๑๖	BUN, ๓๐๐ test	๗.๒๐	๑๐๔,๓๖๓
๑๗	URIC ACID(URIC), ๓๐๐ test	๙.๖๐	๙,๐๓๑
๑๘	Chloride (CL-), ๒๕๐ test	๙.๖๐	๙๔,๗๖๖
๑๙	Potassium (K+), ๒๕๐ test	๙.๖๐	๑๒๒,๕๘๓
๒๐	Sodium (Na+), ๒๕๐ Test	๙.๖๐	๙๕,๗๒๕
๒๑	ECO๒, ๓๐๐ Test	๑๒.๐๐	๙๔,๕๗๑
๒๒	CSF PROTEIN(Prot), ๙๐ Tests	๓๘.๕๒	๙๔๓
๒๓	IRON (Fe), ๙๐ Test	๖๐.๐๐	๒,๑๙๙
๒๔	Direct TIBC (DTIBC), ๓๐๐ test	๙๔.๘๐	๒,๒๑๓
๒๕	CK ,๙๐ Test	๔๒.๐๐	๓,๐๗๑
๒๖	AMYLASE , ๙๐ Test	๔๒.๐๐	๒,๒๓๒
๒๗	CRP , ๙๐ Test	๑๐๙.๑๔	๕,๔๔๒
๒๘	Urine Protein , ๙๐ Test	๔๘.๐๐	๑,๐๐๐
๒๙	Lactate , ๙๐ Test	๔๕.๖๕	๔,๔๐๗
๓๐	hsCRP , ๓๐๐ Test	๑๓๒.๐๐	๒,๔๖๒

(ลงชื่อ)..........ประธานฯ (ลงชื่อ)..........กรรมการ (ลงชื่อ)..........กรรมการ
 (นางสาวนิรากร วุฒิยาสาร) (นางสาวพัศรวรรณ บุญประเสริฐ) (นางสาวเพชรรัตน์ พรเจริญ)

ลำดับ	รายการสินค้า	ราคาอ้างอิง/test (บาท)	ประมาณงาน ๓ปี (ปี๖๖-๖๘) test
๓๑	Intact PTH , ๑๐๐ Test	๑๕๖.๐๐	๑,๕๘๒
๓๒	FT๓ , ๑๐๐ Test	๑๐๔.๐๐	๘,๙๔๖
๓๓	FT๔ , ๑๐๐ Test	๑๐๔.๐๐	๙,๖๔๓
๓๔	TSH , ๑๐๐ Test	๙๗.๕๐	๑๑,๕๐๘
๓๕	Ferritin , ๑๐๐ Test	๑๘๐.๗๐	๒,๗๘๑
๓๖	hs Troponin I , ๑๐๐ Test	๒๓๔.๐๐	๘,๐๐๐

๑. **น้ำยาดตรวจ Glucose**

- ๑) ใช้เพื่อวัดปริมาณ Glucose ใน serum, plasma และ cerebrospinal fluid
- ๒) ใช้วิธี Glucose Oxidase หรือ Hexokinase หรือ glucose-๖-phosphate dehydrogenase ในการตรวจวิเคราะห์
- ๓) สามารถตรวจวัดปริมาณ Glucose ได้ตั้งแต่ ๒๐.๐๐ – ๖๕๐.๐๐ mg/dL หรือดีกว่า

๒. **น้ำยาดตรวจ Urea Nitrogen (BUN)**

- ๑) ใช้เพื่อวัดปริมาณ Urea Nitrogen ใน serum, plasma และ urine
- ๒) ใช้วิธี Enzymatic Colorimetric Method ในการตรวจวิเคราะห์
- ๓) สามารถตรวจวัดปริมาณ Urea Nitrogen ได้ตั้งแต่ ๒.๐๐ – ๒,๕๒๐.๐๐ mg/dL หรือดีกว่า

๓. **น้ำยาดตรวจ Creatinine**

- ๑) ใช้เพื่อวัดปริมาณ Creatinine ใน serum, plasma, และ urine
- ๒) ใช้วิธี Glutamate dehydrogenase (GLDH) หรือ Urease หรือ Enzymatic Colorimetric Method ในการตรวจวิเคราะห์
- ๓) สามารถตรวจวัดปริมาณ Creatinine ได้ตั้งแต่ ๐.๑๕ – ๓๕๐ mg/dL หรือดีกว่า

๔. **น้ำยาดตรวจ Cholesterol**

- ๑) ใช้เพื่อวัดปริมาณ Cholesterol ใน serum และ plasma

(ลงชื่อ).....*ทิวา*.....ประธานฯ (ลงชื่อ).....*พริ้ง*.....กรรมการ (ลงชื่อ).....*ไมรัตน์*.....กรรมการ
 (นางสาวนิรากร วุฒิสาร) (นางสาวพัศราวรรณ บุญประเสริฐ) (นางสาวเพชรรัตน์ พรเจริญ)

๒) ใช้วิธี Enzymatic หรือ Cholesterol esterase หรือ Cholesterol oxidase ในการตรวจวิเคราะห์

๓) สามารถตรวจวัดปริมาณ Cholesterol ได้ตั้งแต่ ๕๐.๐๐ – ๓๒๕ mg/dL หรือดีกว่า

๕. **น้ำยาตรวจ Triglyceride**

๑) ใช้เพื่อวัดปริมาณ Triglyceride ใน serum และ plasma

๒) ใช้วิธี Enzymatic หรือ Lipase หรือ Glycerol kinase หรือ Peroxidase หรือ Glycerol phosphate oxidase ในการตรวจวิเคราะห์

๓) สามารถตรวจวัดปริมาณ Triglyceride ได้ตั้งแต่ ๑๐.๐๐ – ๕๒๕.๐๐ mg/dL หรือดีกว่า

๖. **น้ำยาตรวจ HDL-Cholesterol**

๑) ใช้เพื่อวัดปริมาณ High Density Lipoprotein Cholesterol ใน serum และ plasma

๒) ใช้วิธี Enzymatic Colorimetric Method หรือ Directly method หรือ Accelerator Selective Detergent ในการตรวจวิเคราะห์

๓) สามารถตรวจวัดปริมาณ HDL-Cholesterol ได้ตั้งแต่ ๕.๐๐ – ๑๑๐.๐๐ mg/dL หรือดีกว่า

๗. **น้ำยาตรวจ Uric Acid**

๑) ใช้เพื่อวัดปริมาณ Uric Acid ใน serum, plasma และ urine

๒) ใช้วิธี Enzymatic Colorimetric Method หรือ Uricase ในการตรวจวิเคราะห์

๓) สามารถตรวจวัดปริมาณ Uric Acid ได้ตั้งแต่ ๐.๕๐ – ๑๙๐.๐๐ mg/dL หรือดีกว่า

๘. **น้ำยาตรวจ Total Protein**

๑) ใช้เพื่อวัดปริมาณ Total Protein ใน serum และ plasma

๒) ใช้วิธี Biuret หรือ Modification of Biurate Reaction หรือ Colorimetric assay ในการตรวจวิเคราะห์

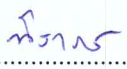
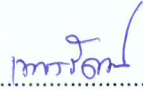
๓) สามารถตรวจวัดปริมาณ Total Protein ได้ตั้งแต่ ๒.๐๐ – ๑๑.๐๐ g/dL หรือดีกว่า

๙. **น้ำยาตรวจ Albumin**

๑) ใช้เพื่อวัดปริมาณ Albumin ใน serum และ plasma

๒) ใช้วิธี Bromocresol Green (BCG) หรือ Bromocresol purple (BCP) dye - binding method ในการตรวจวิเคราะห์

๓) สามารถตรวจวัดปริมาณ Albumin ได้ตั้งแต่ ๑.๐๐ – ๖.๐๐ g/dL หรือดีกว่า

(ลงชื่อ)..........ประธานฯ (ลงชื่อ)..........กรรมการ (ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นางสาวนิรากร วุฒิยาสาร) (นางสาวพัศดารวรรณ บุญประเสริฐ) (นางสาวเพชรรัตน์ พรเจริญ)

๑๐. น้ำยาตรวจ Total Bilirubin

- ๑) ใช้เพื่อวัดปริมาณ Total Bilirubin ใน serum และ plasma
- ๒) ใช้วิธี Diazo Method หรือ Diazotized sulfanilic acid หรือ Diazonium salt ในการตรวจวิเคราะห์
- ๓) สามารถตรวจวัดปริมาณ Total Bilirubin ได้ตั้งแต่ ๐.๑๐ – ๒๗.๐๐ mg/dL หรือดีกว่า

๑๑. น้ำยาตรวจ Direct Bilirubin (BuBc)

- ๑) ใช้เพื่อวัดปริมาณ Direct (conjugated) Bilirubin ใน serum และ plasma
- ๒) ใช้วิธี Colorimetric (diazonium salt) หรือ Diazotized sulfanilic acid หรือ Diazo Reaction ในการตรวจวิเคราะห์
- ๓) สามารถตรวจวัดปริมาณ Direct Bilirubin ได้ตั้งแต่ ๐ – ๒๗.๐๐ mg/dL หรือดีกว่า

๑๒. น้ำยาตรวจ Aspartate Aminotransferase (AST)

- ๑) ใช้เพื่อวัดปริมาณ Aspartate Aminotransferase activity ใน serum และ plasma
- ๒) ใช้วิธี NADH (without P-๕-P) หรือ Pyridoxal-๕-phosphate (P-๕-P) ร่วมกับ malate dehydrogenase (MDH) หรือวิธีที่ IFCC แนะนำ ในการตรวจวิเคราะห์
- ๓) สามารถตรวจวัดปริมาณ AST ได้ตั้งแต่ ๓.๐๐ – ๗๕๐.๐๐ U/L หรือดีกว่า

๑๓. น้ำยาตรวจ Alanine Aminotransferase (ALT)

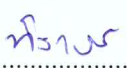
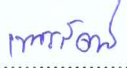
- ๑) ใช้เพื่อวัดปริมาณ Alanine Aminotransferase activity ใน serum และ plasma
- ๒) ใช้วิธี NADH (without P-๕-P) หรือ Pyridoxal-๕-phosphate (P-๕-P) ร่วมกับ lactate dehydrogenase หรือวิธีที่ IFCC แนะนำ ในการตรวจวิเคราะห์
- ๓) สามารถตรวจวัดปริมาณ ALT ได้ตั้งแต่ ๔.๐๐ – ๗๕๐.๐๐ U/L หรือดีกว่า

๑๔. น้ำยาตรวจ Alkaline Phosphatase (ALP)

- ๑) ใช้เพื่อวัดปริมาณ Alkaline Phosphatase Activity ใน serum และ plasma
- ๒) ใช้วิธี Para-nitro phenyl phosphate (p-NPP), amino-๒-methyl-๑-propanol (AMP) หรือวิธีที่ IFCC แนะนำ ในการตรวจวิเคราะห์
- ๓) สามารถตรวจวัดปริมาณ ALP ได้ตั้งแต่ ๒๐.๐๐ – ๑,๕๐๐.๐๐ U/L หรือดีกว่า

๑๕. น้ำยาตรวจ Creatine Kinase (CK)

- ๑) ใช้เพื่อวัดปริมาณ Creatine Kinase activity ใน serum และ plasma
- ๒) ใช้วิธี multiple-point rate (creatinine phosphate) หรือ NAC(N-acetyl-L-cysteine) หรือ Enzymatic/UV test ในการตรวจวิเคราะห์
- ๓) สามารถตรวจวัดปริมาณ CK ได้ตั้งแต่ ๒๐.๐๐ – ๑,๖๐๐.๐๐ U/L หรือดีกว่า

(ลงชื่อ)..........ประธานฯ (ลงชื่อ)..........กรรมการ (ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นางสาวนิรากร วุฒิยาสาร) (นางสาวพัศกรวรรณ บุญประเสริฐ) (นางสาวเพชรรัตน์ พรเจริญ)

๑๖. น้ำยาตรวจ Amylase

- ๑) ใช้เพื่อวัดปริมาณ Amylase Activity ใน serum , plasma และ urine
- ๒) ใช้วิธี Enzymatic method ในการตรวจวิเคราะห์
- ๓) สามารถตรวจวัดปริมาณ Amylase ได้ตั้งแต่ ๓๐.๐๐ – ๑,๒๐๐.๐๐ U/L หรือดีกว่า

๑๗. น้ำยาตรวจ Electrolyte (Na, K, Cl, CO₂)

- ๑) ใช้เพื่อวัดปริมาณ Electrolyte ใน serum และ heparinized plasma
- ๒) การตรวจวิเคราะห์ Sodium(Na), Potassium(K) และ Chloride(Cl) ใช้วิธี Ion Selective Electrode (Direct ISE)
- ๓) สามารถตรวจวัดปริมาณ Na ได้ตั้งแต่ ๕.๐๐ – ๒๕๐.๐๐ mmol/L หรือดีกว่า

๑๘. น้ำยาตรวจ Electrolyte (K)

- ๑) ใช้เพื่อวัดปริมาณ Electrolyte ใน serum และ heparinized plasma
- ๒) การตรวจวิเคราะห์ Sodium(Na), Potassium(K) และ Chloride(Cl) ใช้วิธี Ion Selective Electrode (Direct ISE)
- ๓) สามารถตรวจวัดปริมาณ K ได้ตั้งแต่ ๑.๐๐ – ๑๗๕.๐๐ mmol/L หรือดีกว่า

๑๙. น้ำยาตรวจ Electrolyte (Cl)

- ๑) ใช้เพื่อวัดปริมาณ Electrolyte ใน serum และ heparinized plasma
- ๒) การตรวจวิเคราะห์ Sodium(Na), Potassium(K) และ Chloride(Cl) ใช้วิธี Ion Selective Electrode (Direct ISE)
- ๓) สามารถตรวจวัดปริมาณ Cl ได้ตั้งแต่ ๑๕.๐๐ – ๓๐๐.๐๐ mmol/L หรือดีกว่า

๒๐. น้ำยาตรวจ Electrolyte (CO₂)

- ๑) ใช้เพื่อวัดปริมาณ Electrolyte ใน serum และ heparinized plasma
- ๒) การตรวจวิเคราะห์ Bicarbonate (CO₂) ใช้ Enzymatic ทำปฏิกิริยากับ Phosphoenolpyruvate (PEP)
- ๓) สามารถตรวจวัดปริมาณ CO₂ ได้ตั้งแต่ ๒๒.๐๐ – ๓๐.๐๐ mmol/L หรือดีกว่า

๒๑. น้ำยาตรวจ Calcium

- ๑) ใช้เพื่อวัดปริมาณ Calcium ใน serum, plasma และ urine
- ๒) ใช้วิธี o-cresolphthalein complexone (OCPC) หรือ Arsenazo III หรือ ๕-nitro-๕'-methyl-BAPTA (NM-BAPTA) ในการตรวจวิเคราะห์
- ๓) สามารถตรวจวัดปริมาณ Calcium ได้ตั้งแต่ ๑.๐๐ – ๑๘.๐๐ mg/dL หรือดีกว่า

(ลงชื่อ).....*ทิวา*.....ประธานฯ (ลงชื่อ).....*[Signature]*.....กรรมการ (ลงชื่อ).....*กมล*.....กรรมการ
(นางสาวนิรากร วุฒิยาสาร) (นางสาวพัศราวรรณ บุญประเสริฐ) (นางสาวเพชรรัตน์ พรเจริญ)

๒๒. น้ำยาตรวจ Phosphorus

- ๑) ใช้เพื่อวัดปริมาณ Phosphorus ใน serum, plasma และ urine
- ๒) ใช้วิธี Colorimetric method (ammonia molybdate) หรือ Phosphomolybdate method ในการตรวจวิเคราะห์
- ๓) สามารถตรวจวัดปริมาณ Phosphorus ได้ตั้งแต่ ๐.๕๐ – ๑๔๓.๐๐ mg/dL หรือดีกว่า

๒๓. น้ำยาตรวจ Magnesium

- ๑) ใช้เพื่อวัดปริมาณ Magnesium ใน Serum, Plasma และ Urine
- ๒) ใช้ Colorimetric method (formazan dye) หรือวิธี Enzymatic Method โดยใช้ Isocitrate dehydrogenase ในการตรวจวิเคราะห์
- ๓) สามารถตรวจวัดปริมาณ Magnesium ได้ตั้งแต่ ๐.๒๐ – ๖๐.๐๐ mg/dL หรือดีกว่า

๒๔. น้ำยาตรวจ Protein ใน น้ำไขสันหลัง (PROT)

- ๑) ใช้เพื่อวัดปริมาณ Total Protein ใน cerebrospinal fluid
- ๒) ใช้วิธี Colorimetric (Pyrocatechol violet, Modified Biuret) หรือ Pyrogallol red-molybdate หรือ Benzethonium Chloride หรือ method ในการตรวจวิเคราะห์
- ๓) สามารถตรวจวัดปริมาณ Protein ในน้ำไขสันหลัง ได้ตั้งแต่ ๑๐.๐๐ – ๓๐๐.๐๐ mg/dL หรือดีกว่า

๒๕. น้ำยาตรวจ Protein ในปัสสาวะ (UPRO)

- ๑) ใช้เพื่อวัดปริมาณ Total Protein ใน Urine
- ๒) ใช้วิธี Colorimetric (Pyrocatechol violet, Modified Biuret) หรือ Pyrogallol red-molybdate หรือ Benzethonium Chloride หรือ method ในการตรวจวิเคราะห์
- ๓) สามารถตรวจวัดปริมาณ Protein ในปัสสาวะ ได้ตั้งแต่ ๕.๐๐ – ๒๐๐.๐๐ mg/dL หรือดีกว่า

๒๖. น้ำยาตรวจ IRON

- ๑) ใช้เพื่อวัดปริมาณ Iron ใน Serum และ plasma
- ๒) ใช้วิธี two point rate (ferrous) หรือ Colorimetric assay, Ferene หรือ Ferrozine ในการตรวจวิเคราะห์
- ๓) สามารถตรวจวัดปริมาณ IRON ได้ตั้งแต่ ๑๐.๑๐ – ๖๐๐.๐๐ ug/dL หรือดีกว่า

๒๗. น้ำยาตรวจ TIBC

- ๑) ใช้เพื่อวัดปริมาณ Total Iron Binding Capacity ใน serum
- ๒) ใช้วิธี TWO-point rate (Chromazurol B) หรือ Colorimetric assay, Ferene หรือ Direct determination with FerroZine ในการตรวจวิเคราะห์
- ๓) สามารถตรวจวัดปริมาณ TIBC ได้ตั้งแต่ ๖๐.๐๐ – ๖๕๐.๐๐ ug/dL หรือดีกว่า

(ลงชื่อ)..........ประธานฯ (ลงชื่อ)..........กรรมการ (ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นางสาวนิรากร วุฒิยาสาร) (นางสาวพัศราวรรณ บุญประเสริฐ) (นางสาวเพชรรัตน์ พรเจริญ)

๒๘. **น้ำยาตรวจ Lactic Acid (Lactate)**

- ๑) ใช้เพื่อวัดปริมาณ Lactic acid ใน plasma
- ๒) ใช้วิธี Lactic Acid (Lactate) to Pyruvate หรือ Enzymatic ในการตรวจวิเคราะห์
- ๓) สามารถตรวจวัดปริมาณ Lactate ได้ตั้งแต่ ๐.๕๐ - ๑๒.๐๐ mmol/L หรือดีกว่า

๒๙. **น้ำยาตรวจ C-Reactive Protein (CRP)**

- ๑) ใช้เพื่อวัดปริมาณ C-Reactive Protein (CRP) ใน serum และ plasma
- ๒) ใช้วิธี Fixed-point immuno-rate หรือ Turbidimetric/immunoturbidimetric ในการตรวจวิเคราะห์
- ๓) สามารถตรวจวัดปริมาณ CRP ได้ตั้งแต่ ๕.๐๐ - ๙๐.๐๐ mg/L หรือดีกว่า

๓๐. **น้ำยาตรวจ High sensitivity C-Reactive Protein (hsCRP)**

- ๑) ใช้เพื่อวัดปริมาณ C-Reactive Protein (CRP) ใน serum และ plasma
- ๒) ใช้วิธี Two-point rate หรือ Immunoturbidimetric ในการตรวจวิเคราะห์
- ๓) สามารถตรวจวัดปริมาณ hsCRP ได้ตั้งแต่ ๐.๓๔-๑๕.๐๐ mg/L หรือดีกว่า

๓๑. **น้ำยาตรวจ TSH**

- ๑) ใช้เพื่อวัดปริมาณ Thyrotropin (TSH) ใน serum และ plasma
- ๒) ใช้หลักการ Enhanced Chemiluminescent assay หรือ Chemiluminescent technology หรือ Chemiluminescent Microparticle Immunoassay (CMIA) ในการตรวจวิเคราะห์
- ๓) สามารถตรวจวัดปริมาณ TSH ได้ตั้งแต่ ๐.๐๑ - ๑๕๐.๐ mIU/L หรือดีกว่า

๓๒. **น้ำยาตรวจ FreeT๔**

- ๑) ใช้เพื่อวัดปริมาณ Free Thyroxine (Free T๔) ใน serum
- ๒) ใช้หลักการ Enhanced Chemiluminescent assay หรือ Chemiluminescent technology หรือ Chemiluminescent Microparticle Immunoassay (CMIA) ในการตรวจวิเคราะห์
- ๓) สามารถตรวจวัดปริมาณ Free T๔ ได้ตั้งแต่ ๐.๘๘ - ๙๐.๐๐ pmol/L หรือดีกว่า

๓๓. **น้ำยาตรวจ FreeT๓**

- ๑) ใช้เพื่อวัดปริมาณ Free Triiodothyronine (Free T๓) ใน serum และ plasma
- ๒) ใช้หลักการ Enhanced Chemiluminescent assay หรือ Chemiluminescent technology หรือ Chemiluminescent Microparticle Immunoassay (CMIA) ในการตรวจวิเคราะห์
- ๓) สามารถตรวจวัดปริมาณ Free T๔ ได้ตั้งแต่ ๐.๗๗ - ๓๕.๐ pmol/L หรือดีกว่า

(ลงชื่อ)..........ประธานฯ (ลงชื่อ)..........กรรมการ (ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นางสาวนิรากร วุฒิยาสาร) (นางสาวพัศรวรรณ บุญประเสริฐ) (นางสาวเพชรรัตน์ พรเจริญ)

๓๔. น้ำยาตรวจ Intact Parathyroid Hormone

- ๑) ใช้เพื่อวัดปริมาณ Intact Parathyroid Hormone (IPTH) ใน serum และ plasma
- ๒) ใช้หลักการ Enhanced Chemiluminescent assay หรือ Chemiluminescent technology หรือ Chemiluminescent Microparticle Immunoassay (CMIA) ในการตรวจวิเคราะห์
- ๓) สามารถตรวจวัดปริมาณ Intact Parathyroid Hormone ได้ตั้งแต่ ๓.๔-๕๐๐๐ pg/mL หรือดีกว่า

๓๕. น้ำยาตรวจ Ferritin

- ๑) ใช้เพื่อวัดปริมาณ Ferritin ใน serum และ plasma
- ๒) ใช้หลักการ Enhanced Chemiluminescent assay หรือ Chemiluminescent technology หรือ Chemiluminescent Microparticle Immunoassay (CMIA) ในการตรวจวิเคราะห์
- ๓) สามารถตรวจวัดปริมาณ Ferritin ได้ตั้งแต่ ๑.๒๕-๑๐๐๐ ng/mL หรือดีกว่า

๓๖. น้ำยาตรวจ Troponin I (hs)

- ๑) ใช้เพื่อวัดปริมาณ Troponin I (hs) ใน serum และ plasma
- ๒) ใช้หลักการ Enhanced Chemiluminescent assay หรือ Chemiluminescent technology หรือ Chemiluminescent Microparticle Immunoassay (CMIA) ในการตรวจ
- ๓) สามารถตรวจวัดปริมาณ Ferritin ได้ตั้งแต่ ๑.๕๐-๓๐,๐๐๐ ng/L หรือดีกว่า

๓.๓ การชำระค่าเช่า

-ผู้ให้เช่าต้องยอมรับในเงื่อนไขของโรงพยาบาลที่จะจ่ายเงินค่าน้ำยาตามจำนวนรายการทดสอบแบบ Reportable test ซึ่งนับจากจำนวนการรายงานผลของผู้ป่วยในระบบฐานข้อมูลของห้องปฏิบัติการ (LIS) หรือ HIS (การนับแบบ Reportable test คัดตามจำนวนปริมาณงานที่มีการรายงานผลและได้มีการรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ที่สมบูรณ์เท่านั้น จะไม่รวมจำนวนการตรวจซ้ำ (repeat/rerun), การทำ Calibration test, การทำ IQC และ EQA/PT/Inter lab Comparison อื่นๆ)

-ผู้เช่าจะชำระเงินค่าเช่าเครื่องพร้อมน้ำยาตามจำนวน Reportable test ที่ได้ใช้ไปทุกเดือน โดยชำระเป็นงวด งวดละ ๑ เดือน ผู้ให้เช่าต้องรวบรวมใบส่งมอบ ใบแจ้งรายการ ใบกำกับภาษีให้กับผู้เช่าภายในงวดถัดไป โดยต้องส่งเอกสารตามรายการไม่เกิน ๑ งวดถัดไป

(ลงชื่อ)..........ประธานฯ (ลงชื่อ)..........กรรมการ (ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นางสาวนิรากร วุฒิยาสาร) (นางสาวพัศราวรรณ บุญประเสริฐ) (นางสาวเพชรรัตน์ พรเจริญ)

๓.๔ การเสนอราคา

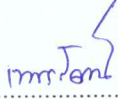
- ๓.๔.๑ ผู้ให้เข้าต้องทำเครื่องหมายในแคตตาล็อก/เอกสารตามหัวข้อในรายละเอียดที่โรงพยาบาลกำหนด
- ๓.๔.๒ เสนอราคาเป็นเงินบาทไทย เป็นราคารวมราคาเดียว และราคาแยกตามรายการทั้งหมด โดยราคาที่เสนอเป็นราคาที่รวมภาษีมูลค่าเพิ่มไว้ครบถ้วนแล้ว
- ๓.๔.๓ การเสนอราคาต้องไม่เสนอราคาเกินราคาอ้างอิงต่อหน่วยแต่ละรายการ

๓.๕ เกณฑ์การพิจารณา

พิจารณาเกณฑ์ราคา

๓.๖ ข้อกำหนดเฉพาะ

- ๓.๖.๑ ผู้ให้เข้าต้องส่งมอบน้ำยาและวัสดุ ให้ส่งเป็นงวดๆ ให้เพียงพอต่อความต้องการของโรงพยาบาล โดยต้องมีปริมาณสต็อกขั้นต่ำไม่น้อยกว่า ๑๔ วัน
- ๓.๖.๒ ผู้ให้เข้าต้องควบคุมการเปลี่ยน Lot ของน้ำยาเคมีคลินิกสำหรับงาน Routine ไม่ให้เกิน ๔ Lot ต่อปี และน้ำยาตรวจทางภูมิคุ้มกันและน้ำยาตรวจเคมีคลินิก Special test ไม่เกิน ๖ Lot ต่อปี
- ๓.๖.๓ น้ำยาทุกรายการสามารถถ่วงเฉลี่ยอัตราใช้งานกันได้ตามจำนวนผู้ป่วยที่มีจริง (ภายในวงเงินของสัญญา)
- ๓.๖.๔ ผู้ให้เข้าต้องจัดอบรมการใช้งานระบบและเครื่องตรวจวิเคราะห์และการแก้ไขปัญหาเบื้องต้น ให้แก่เจ้าหน้าที่จนสามารถใช้งานได้ และจัดฝึกอบรมดังกล่าวเพื่อทบทวนอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้งหลังติดตั้ง
- ๓.๖.๕ ผู้ให้เข้าต้องส่งมอบคู่มือการใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์พร้อมกับคู่มือบำรุงรักษาทั้งฉบับภาษาไทยและภาษาอังกฤษอย่างน้อยฉบับละ ๑ เล่ม รวมทั้งไฟล์เอกสารอิเล็กทรอนิกส์อีก ๑ ชุด
- ๓.๖.๖ ผู้ให้เข้าต้องสนับสนุนโปรแกรมบริหารจัดการน้ำยาและตู้ควบคุมอุณหภูมิสำหรับเก็บน้ำยาที่เหมาะสมตามความต้องการของผู้ซื้อ

(ลงชื่อ)..........ประธานฯ (ลงชื่อ)..........กรรมการ (ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นางสาวนิรากร วุฒิยาสาร) (นางสาวพัศราวรรณ บุญประเสริฐ) (นางสาวเพชรรัตน์ พรเจริญ)

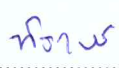
คุณลักษณะเฉพาะทางเทคนิคของระบบวิเคราะห์

ระบบวิเคราะห์ ประกอบด้วย

๑. ระบบการจัดการสิ่งส่งตรวจก่อนและหลังการตรวจวิเคราะห์ (Pre- Post Analytical System)
๒. ระบบการตรวจวิเคราะห์ (Analytical System)
๓. ระบบการบริหารห้องเจาะเลือด
๔. ระบบบริหารข้อมูลสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการ
๕. ระบบน้ำที่ใช้งาน (กรณีเครื่องตรวจวิเคราะห์จำเป็นต้องใช้งาน)

๑. ระบบการจัดการสิ่งส่งตรวจก่อนและหลังการตรวจวิเคราะห์ (Pre- Post Analytical System)

- ๑) ระบบเครื่องจัดเตรียมสิ่งส่งตรวจอัตโนมัติ เพื่อส่งสิ่งส่งตรวจเข้าสู่เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ (Analytical system) อย่างน้อย ๑ ชุด ประกอบด้วยระบบลำเลียงหลอดบรรจุสิ่งส่งตรวจเข้าเครื่อง (Input module), เครื่องเปิดฝาหลอดสิ่งส่งตรวจ ระบบจัดเก็บเพื่อรอทำซ้ำหลังการวิเคราะห์และระบบลำเลียงสิ่งส่งตรวจเข้าสู่เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติโดยตรงได้อย่างต่อเนื่อง
- ๒) ระบบมีความสามารถในการนำเข้าและออกสิ่งส่งตรวจ การแยกประเภทและจัดเรียงสิ่งส่งตรวจ รวมกันไม่น้อยกว่า ๖๐๐ สิ่งส่งตรวจต่อชั่วโมง และระบบมีความสามารถในการจัดการตัวอย่างส่งตรวจด่วน
- ๓) ระบบมีเครื่องเปิดฝาหลอดสิ่งส่งตรวจได้ (De Capper) โดยอัตโนมัติมีความเร็วไม่น้อยกว่า ๖๐๐ หลอดต่อชั่วโมง
- ๔) ระบบรางลำเลียงมี Buffer Module ที่สามารถรองรับสำหรับพักสิ่งส่งตรวจในระหว่างรอผลการตรวจ โดยสามารถรองรับสิ่งส่งตรวจได้ไม่น้อยกว่า ๑๖๐ หลอดหรือครอบคลุมสัดส่วนการทำงานซ้ำต่อเนื่องที่เหมาะสม เพื่อลดการแออัดของสิ่งส่งตรวจในระบบรางลำเลียง และลดระยะเวลาการรอคอยเมื่อมีการส่งตรวจเพิ่ม หรือการเจือจางสิ่งส่งตรวจ (Dilution) หรือการตรวจซ้ำ (Repeat)
- ๕) ระบบรางมีความยืดหยุ่น Flexibility ในการออกแบบรางได้หลายรูปแบบ ได้แก่ U-shape, L-shape และ T-shape เป็นต้น
- ๖) ระบบมีการจัดการบริหารสิ่งส่งตรวจที่อยู่ในระบบรางด้วยระบบ Radio Frequency Identification (RFID) สามารถลำเลียงสิ่งส่งตรวจไปยังเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางเคมีคลินิกและภูมิคุ้มกันวิทยาแบบหลอดเรียงเดียวในระบบ total laboratory automation ตลอดเวลาที่อยู่ในระบบ รวมทั้งลำเลียงสิ่งส่งตรวจไปจนถึงตำแหน่งของการดูดสิ่งส่งตรวจด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ

(ลงชื่อ)..........ประธานฯ (ลงชื่อ)..........กรรมการ (ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นางสาวนิรากร วุฒิสาร) (นางสาวพัศดารวรรณ บุญประเสริฐ) (นางสาวเพชรรัตน์ พรเจริญ)

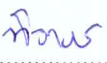
- ๗) มีระบบจัดเก็บสิ่งส่งตรวจเข้าสู่สภาพเป้าหมาย และคัดแยกสิ่งส่งตรวจเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์ในส่วนงานอื่นๆ
- ๘) มีโปรแกรมการจัดการข้อมูลสิ่งส่งตรวจและเชื่อมต่อกับเครื่องจัดเตรียมสิ่งส่งตรวจอัตโนมัติ
- ๙) ผ่านการรับรองมาตรฐาน จากสถาบันรับรองมาตรฐาน CE Mark
- ๑๐) มีโปรแกรม Middleware เฉพาะที่ควบคุมระบบรางลำเลียงสิ่งส่งตรวจ (Total Laboratory Automation) โดยที่โปรแกรม Middleware จะต้องเชื่อมต่อกับระบบ LIS ของห้องปฏิบัติการ และโปรแกรม Middleware ทำงานแยกกันกับ LIS โดยอิสระ
- ๑๑) มี Server ๒ ตัวที่ทำงานควบคู่กันและ real time backup ทำงานทดแทนกันได้ เพื่อลดโอกาสเสี่ยงของระบบ middle ware ล่ม
- ๑๒) มีระบบจัดการสิ่งส่งตรวจ เช่น Sample tracking, Sample distribution และ Archive
- ๑๓) สามารถเชื่อมต่อกับโปรแกรมควบคุมคุณภาพ ที่รองรับ Westgard rule และ สามารถแสดง Levey-Jenning chart ได้
- ๑๔) โปรแกรม Middleware สามารถกำหนดให้มีการทำอนุมัติผลตรวจสิ่งส่งตรวจอัตโนมัติ (Auto-Verification) โดยมีการตั้งกฎ (Rule) ที่อ้างอิงหลักเกณฑ์ของ Clinical and Laboratory Standard Institute (CLSI)

๒. ระบบการตรวจวิเคราะห์ (Analytical System)

ระบบตรวจวิเคราะห์ที่สามารถทำการตรวจวิเคราะห์สารชีวเคมีและสารภูมิคุ้มกันในเลือดครบทุกรายการที่เปิดของ ประกอบด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางเคมีคลินิกที่เชื่อมต่อกับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางภูมิคุ้มกันวิทยา (Integrated) หรือ สามารถเชื่อมผ่านระบบ middleware ในการบริหารจัดการในระบบรางได้ เพื่อให้สามารถทำการตรวจวิเคราะห์ทุกรายการทดสอบได้อย่างต่อเนื่อง โดยเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางเคมีคลินิกและเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางภูมิคุ้มกันวิทยา มีคุณสมบัติดังนี้

๒.๑) คุณสมบัติทั่วไปของเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางเคมีคลินิก และ เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางภูมิคุ้มกันวิทยา

- ๑) สามารถเชื่อมต่อกับระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการ (LIS) ของโรงพยาบาลได้ควบคุมการทำงานด้วยระบบไมโครโปรเซสเซอร์ สามารถสั่งการโดยตรงจากแป้นพิมพ์ หรือ จอสัมผัส(Touch Screen) ได้
- ๒) สามารถตรวจวิเคราะห์แบบ Batch, Random access และ Stat ได้ และสามารถตรวจได้จาก primary tube หรือ sample cup ได้
- ๓) มี Barcode Reader หรือ RF ID reader ทั้ง Sample และน้ำยา
- ๔) มีระบบตรวจสอบการแข็งตัวของสิ่งส่งตรวจ (Clot Detection)

(ลงชื่อ)..........ประธานฯ (ลงชื่อ)..........กรรมการ (ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นางสาวนิรากร วุฒิยาสาร) (นางสาวพัศราวรรณ บุญประเสริฐ) (นางสาวเพชรรัตน์ พรเจริญ)

- ๕) มีระบบตรวจสอบปริมาตรของสิ่งส่งตรวจและน้ำยา (Level Detection) และสามารถบอกเตือนได้ในกรณีที่ตัวอย่างตรวจหรือน้ำยามีปัญหา
- ๖) มีระบบเจือจางตัวอย่างตรวจอัตโนมัติ (Auto Sample Dilution)
- ๗) ช่องใส่น้ำยามีระบบควบคุมความเย็นในเครื่องเพื่อรักษาสภาพน้ำยาในเครื่อง
- ๘) สามารถนำน้ำยาเข้าออกเครื่องได้ตลอดเวลาแม้ระหว่างทำงานโดยไม่ต้อง standby หรือ Pause เครื่อง

๒.๒) คุณสมบัติเฉพาะของเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางเคมีคลินิก

- ๑) สามารถเชื่อมต่อกับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางเคมีคลินิกได้
- ๒) Sample probe และ Reagent probe ของเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ ต้องมีระบบเช็คปริมาตรตัวอย่างสิ่งส่งตรวจและแจ้งเตือนได้ ในกรณีที่ไม่เพียงพอสามารถคืนกลับสิ่งส่งตรวจที่ดูดเข้าไปคืนสู่หลอดทดลองหรือภาชนะใส่เดิมได้
- ๓) เครื่องตรวจวิเคราะห์ต้องมีช่องบรรจุน้ำยา consumable และ Accessory ต่าง ๆ ทั้งหมดที่จำเป็นใช้งานอย่างเพียงพอกับรายการตรวจวิเคราะห์
- ๔) เครื่องตรวจวิเคราะห์ต้องมีระบบป้องกันการปนเปื้อน (Carry over Protection) โดยใช้ Disposable Tip เพื่อป้องกันการปนเปื้อนสิ่งส่งตรวจและน้ำยา
- ๕) เครื่องตรวจวิเคราะห์ใช้ Cuvette ชนิดใช้ครั้งเดียว (Single use cuvette)
- ๖) เครื่องตรวจวิเคราะห์มีระบบที่สามารถตรวจสอบที่สำคัญได้แก่ Clot detection, Bubble detection, Viscosity, Thin Layer Fluid, Auto Dilution, Auto Repeat (Reflex)
- ๗) เครื่องตรวจวิเคราะห์สามารถตรวจสอบสารบวกลบสิ่งส่งตรวจ ได้แก่ Icteric, Hemolysis และ Turbidity พร้อมรายงานผลทุกสิ่งส่งตรวจ โดยจะต้องแสดงผลเตือนตามชนิดของการทดสอบ (Selective result flagging) ผ่านระบบ LIS โดยไม่ใช้น้ำยาเพิ่มเติม และ ความเร็วในการตรวจวิเคราะห์ไม่ลดลง
- ๘) เครื่องตรวจวิเคราะห์ต้องมีระบบ monitoring ผ่านเครือข่ายไร้สาย (Online Electronic Service) ด้วยระบบที่ต้องช่วยสนับสนุนการรักษาความลับ ความปลอดภัย และความเป็นส่วนตัวของโรงพยาบาลศูนย์บางพลี ในระดับ Secure Socket Layer (SSL) หรือ Transport Layer Security (TLS) technology หรือ DSL เพื่อใช้ในการติดตามประสิทธิภาพระยะไกล
- ๙) เครื่องตรวจวิเคราะห์สามารถใช้งานได้ตลอด ๒๔ ชั่วโมง โดยไม่มี Startup time
- ๑๐) เครื่องตรวจวิเคราะห์สามารถตรวจวิเคราะห์สารชีวเคมีเคมี ในเลือดและ/หรือสารน้ำจาก ร่างกายได้ครบ

(ลงชื่อ)..........ประธานฯ (ลงชื่อ)..........กรรมการ (ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นางสาวนิรากร วุฒิยาสาร) (นางสาวพัศดารารณ บุญประเสริฐ) (นางสาวเพชรรัตน์ พรเจริญ)

- ๑๑) เครื่องตรวจวิเคราะห์จะต้องมีช่องน้ำยา open เพื่อให้โรงพยาบาลสามารถประยุกต์การใช้น้ำยาอย่างน้อย ๑๐ ช่อง
- ๑๒) เครื่องตรวจวิเคราะห์ ต้องมีระบบหรือวิธีการจัดการของเสีย เช่น น้ำทิ้งจากเครื่องตรวจวิเคราะห์ สารเคมีจากน้ำยาตรวจ หรือแผ่นตรวจวิเคราะห์ โดยแสดงข้อมูลสารปนเปื้อนไม่ให้เกิดอันตรายต่อผู้ใช้งานและสิ่งแวดล้อม
- ๑๓) น้ำยาที่ใช้ในการทดสอบทุกชนิดและตัวเครื่องสามารถอ้างอิงถึงมาตรฐานซึ่งเป็นที่ยอมรับเชื่อถือได้ในระดับสากลและนานาชาติ เช่น CE mark หรือ US FDA หรือ ISO ๑๓๔๘๕

๒.๓) คุณสมบัติเฉพาะของเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางภูมิคุ้มกันวิทยา

- ๑) สามารถเชื่อมต่อกับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางภูมิคุ้มกันวิทยาได้
- ๒) เครื่องตรวจวิเคราะห์ที่สามารถทำงานด้านภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิก อาศัยหลักการ Enhance Chemiluminescence หรือ Chemiluminescence Microparticle Immunoassay (CMIA) ครอบคลุมการ ตรวจวิเคราะห์ทุกรายการ
- ๓) เครื่องตรวจวิเคราะห์สามารถตรวจวิเคราะห์สารภูมิคุ้มกันในเลือดและ/หรือสารน้ำจากร่างกายได้ครบตามรายการทดสอบ
- ๔) เครื่องตรวจวิเคราะห์มีความสามารถตรวจวิเคราะห์และสามารถแสดงให้เห็นถึงอัตราผลการตรวจวิเคราะห์ผ่านสมบูรณ์ในครั้งแรก
- ๕) เครื่องตรวจวิเคราะห์ผ่านการรับรองการตรวจวิเคราะห์ทั้ง HIV ๓rd Gen และ HIV ๔th Gen จากองค์การอาหารและยา
- ๖) เครื่องตรวจวิเคราะห์ต้องมีระบบการปนเปื้อน (Carry over Protection) โดยใช้ Disposable Tip
- ๗) เครื่องตรวจวิเคราะห์ต้องสามารถตรวจสารรบกวนสิ่งส่งตรวจ ได้แก่ Icteric, Hemolysis และ Turbidity พร้อมรายงานผลทุกสิ่งส่งตรวจ โดยจะต้องแสดงผลเตือนตามชนิดของการทดสอบ (Selective result flagging) โดยไม่ใช้น้ำยาเพิ่มเติม และ ความเร็วในการตรวจวิเคราะห์ไม่ลดลง
- ๘) เครื่องตรวจวิเคราะห์ต้องมีระบบ monitoring ผ่านเครือข่ายไร้สาย (Online Electronic Service) ด้วยระบบที่ต้องช่วยสนับสนุนการรักษาความลับ ความปลอดภัย และความเป็นส่วนตัวของโรงพยาบาลบางพลี ในระดับ Secure Socket Layer (SSL) หรือ Transport Layer Security (TLS) technology หรือ DSL เพื่อใช้ในการติดตามประสิทธิภาพระยะไกล
- ๙) เครื่องตรวจวิเคราะห์ ต้องมีระบบหรือวิธีการจัดการของเสียกำหนด เช่น น้ำทิ้งจากเครื่องตรวจวิเคราะห์ สารเคมีจากน้ำยาตรวจ หรือแผ่นตรวจวิเคราะห์ โดยแสดงข้อมูลสารปนเปื้อนไม่ให้เกิดอันตรายต่อผู้ใช้งานและสิ่งแวดล้อม
- ๑๐) น้ำยาที่ใช้ในการทดสอบทุกชนิดและตัวเครื่องสามารถอ้างอิงถึงมาตรฐานซึ่งเป็นที่ยอมรับและเชื่อถือได้ เช่น CE mark หรือ US FDA หรือ ISO ๑๓๔๘๕

(ลงชื่อ).....ประธานฯ (ลงชื่อ).....กรรมการ (ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวนิรากร วุฒิยาสาร) (นางสาวพัศตราวรรณ บุญประเสริฐ) (นางสาวเพชรรัตน์ พรเจริญ)

๓. ระบบน้ำที่ใช้งาน (กรณีเครื่องตรวจวิเคราะห์จำเป็นต้องใช้)

ผู้ให้เข้าจะต้องแสดงแบบการออกแบบการติดตั้งระบบน้ำตามพื้นที่โรงพยาบาลบางพลีกำหนดและมีคุณภาพน้ำใช้งานจริงได้ตามมาตรฐาน Clinical and Laboratory Standard Institute (CLSI) หรือ Clinical Laboratory Reagent Water Systems - CLRW กำหนดพร้อมแสดงเอกสารรับรองย้อนหลังอย่างน้อย ๑๒ เดือน จากโรงพยาบาลที่ใช้งานจริงโดยผู้ให้เข้าเป็นผู้รับผิดชอบทั้งหมด ดังนี้

๑. ค่าการปนเปื้อนของจุลชีพ (Micro bacterial) ไม่เกิน ๑๐ CFU/ml
๒. ไม่มีการปนเปื้อนของ Particulate matter ที่มีขนาดน้อยกว่า ๐.๒๒ ไมโครเมตร
๓. การปนเปื้อน Total Organic Carbon (TOC) ไม่เกิน ๕๐๐ ppb
๔. ค่าต้านไฟฟ้า Resistant ที่อุณหภูมิ ๒๕ องศาเซลเซียส ไม่น้อยกว่า ๑๐ มิลลิโห์มต่อเซนติเมตร หรือ ค่า Conductivity ที่เทียบเท่า

(ลงชื่อ)..........ประธานฯ (ลงชื่อ)..........กรรมการ (ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นางสาวนิรากร วุฒิยาสาร) (นางสาวพัศราวรรณ บุญประเสริฐ) (นางสาวเพชรรัตน์ พรเจริญ)