คุณลักษณะเฉพาะ
น้ำยาตรวจวิเคราะห์หาปริมาณสารเคมีในเลือดทางด้านภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิก
สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข โรงพยาบาลอุทัยธานี

---

๑. วัตถุประสงค์

ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ ในสิ่งส่งตรวจด้วยเครื่องอัตโนมัติชนิด (Fully automated Analyzer) พร้อมอุปกรณ์ครบ และมีคุณสมบัติตามข้อกำหนด จำนวน ๑๕ รายการ ดังนี้

ลำดับ	ชื่อน้ำยา	ปริมาณที่ขอซื้อ (Test)	ราคาต่อ Test (บาท)	จำนวนเงิน (บาท)
๑	CKMB	๒,๐๐๐	๑๙๗.๙๕	๓๙๕,๙๐๐
๒	hs Troponin T	๒,๐๐๐	๑๙๗.๙๕	๓๙๕,๙๐๐
๓	HIV	๓,๖๐๐	๘๓.๔๖	๓๐๐,๔๕๖
๔	HBsAg	๒,๕๐๐	๖๐.๙๙	๑๕๒,๔๗๕
๕	Anti-HBs	๑,๘๐๐	๙๐.๙๕	๑๖๓,๗๑๐
๖	Anti-HCV	๑,๘๐๐	๑๖๐.๕	๒๘๘,๙๐๐
๗	B-HCG	๙๐๐	๑๔๙.๘	๑๓๔,๘๒๐
๘	Cortisol	๙๐๐	๑๓๙.๑	๑๒๕,๑๙๐
๙	Ferritin	๘๐๐	๑๓๙.๑	๑๑๑,๒๘๐
๑๐	FT๓	๓,๖๐๐	๙๔.๑๖	๓๓๘,๙๗๖
๑๑	FT๔	๓,๖๐๐	๙๔.๑๖	๓๓๘,๙๗๖
๑๒	TSH	๓,๖๐๐	๙๔.๑๖	๓๓๘,๙๗๖
๑๓	PTH	๔๐๐	๑๒๘.๔	๕๑,๓๖๐
๑๔	CEA	๔๐๐	๑๒๘.๔	๕๑,๓๖๐
๑๕	CA ๑๕-๓	๑๐๐	๒๔๐.๗๕	๒๔,๐๗๕

๒.หมวดคุณสมบัติของน้ำยาตรวจวิเคราะห์

๒.๑ น้ำยาวิเคราะห์หลักทุกชนิดเป็นน้ำยา Original และสำเร็จรูป (Ready to use) โดยไม่ต้องทำการผสม การทำให้สารเป็นเนื้อเดียวกันหรือ เตรียมตัวก่อนการใช้งาน และเป็นผลิตภัณฑ์เดียวกับเครื่องตรวจวิเคราะห์

๒.๒ น้ำยาทุกชนิดสามารถใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติแบบ Random Access ที่มี Barcode reader ทั้ง Sample และน้ำยา

๒.๓ Calibrator, Control ตลอดจนน้ำยาและอุปกรณ์เสริมอื่นๆที่ใช้ประกอบในการตรวจวิเคราะห์บริษัทฯ ผู้เสนอราคาจัดส่งให้เพียงพอตลอดอายุสัญญาโดยไม่คิดมูลค่า

(นายจิรวัฒน์ เชี่ยวชาญ)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(นายชิดชัย อัจฉริยะศักดิ์ชัย)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

(นายยงยุทธ สนธิพรรค)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

๒.๔ น้ำยาทุกชนิดได้รับใบอนุญาตการนำเข้าและจัดจำหน่ายจากคณะกรรมการอาหารและยาประเทศไทย

๒.๕ น้ำยาทุกรายการทดสอบ มี Incubation/reaction time ของการตรวจวิเคราะห์ ไม่เกิน ๓๐ นาที

๒.๖ น้ำยาที่ใช้ในการทดสอบทุกรายการตรวจได้รับมาตรฐาน CE Mark หรือ US FDA

๓.หมวดคุณสมบัติเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางเคมีคลินิก

๓.๑ เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางภูมิคุ้มกันวิทยาที่มีความเร็วในการตรวจวิเคราะห์โดยรวมทั้งหมดไม่น้อยกว่า ๑๗๐ เทสต์ต่อชั่วโมงสามารถเชื่อมต่อกับเครื่องตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิก

๓.๒ เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางภูมิคุ้มกันวิทยาสามารถรองรับการทำรายการทดสอบรายการที่ ๑ ถึง ๑๕ ได้ครบทุกรายการทดสอบในเครื่องตรวจวิเคราะห์เดียวกัน

๓.๓ ใช้หลักการ Electrochemiluminescence Immunoassay (ECLIA), chemiluminescence Immunoassay หรือ chemiluminescence Microparticle Immunoassay (CMIA)

๓.๔ น้ำยามีการป้องกันการรบกวนจาก HAMA (Human-Anti-Mouse-Antibody) ในกลุ่มการตรวจสอบที่พบได้บ่อย เช่น Thyroid function, tumor marker

๓.๕ สามารถทำการตรวจวิเคราะห์แบบ Random access และ Stat ได้

๓.๖ สามารถรองรับการทดสอบได้ในหลายกลุ่มทดสอบในหลายๆ Sample พร้อมๆ กันในรอบการทำงานเดียวกัน เช่น Thyroid Function Test, Infectious Disease, Tumor Markers, Fertility Hormones ,Bone Markers, Cardiac markers และ อื่นๆ

๓.๗ ใช้ Reaction cuvette ชนิดพลาสติกหรือชนิดแก้ว

๓.๘ มีระบบตรวจสอบการแข็งตัวของสิ่งส่งตรวจ (Clot Detection) และ ระบบตรวจสอบปริมาณของสิ่งส่งตรวจ (Level Detection)

๓.๙ รองรับเมนูการทดสอบไม่น้อยกว่า ๘๐ รายการ

๓.๑๐ มีระบบตรวจสอบการแข็งตัวของสิ่งส่งตรวจ (Clot Detection) และ ระบบตรวจสอบปริมาณของสิ่งส่งตรวจ (Level Detection)

๓.๑๑ มีระบบ Dilute Serum อัตโนมัติ (Automatic Sample Dilution)

๓.๑๒ มีระบบป้องกันการปนเปื้อน โดยใช้ Disposable Tip และ Disposable cup

๓.๑๓ น้ำยาวิเคราะห์หลักที่ใช้เป็นลักษณะสำเร็จรูปพร้อมใช้งาน (ready to use) ไม่มีขั้นตอนการเติม การทำให้สารเป็นเนื้อเดียวกัน หรือเตรียมก่อนใช้งาน ง่ายต่อการจัดเก็บพร้อมทั้งระบุจำนวนการทดสอบที่สามารถทำการทดสอบได้จริงบนกล่องน้ำยา (packing size) และเป็นผลิตภัณฑ์เดียวกับเครื่องที่ผลิต

๓.๑๔ น้ำยาตรวจวิเคราะห์หลักทุกรายการต้องอยู่ในบรรจุภัณฑ์เป็นกล่องเดียวไม่แยกขวดน้ำยา เพื่อป้องกันการโหลดน้ำยาผิดตำแหน่ง หรือสลับน้ำยา

๓.๑๕ น้ำยาตรวจวิเคราะห์หลักทุกรายการต้องสามารถปิดฝาในเครื่องวิเคราะห์ หรือมีกลไก หรือวัสดุที่ทำให้ขวดน้ำยาไม่เปิดกว้างในเครื่องวิเคราะห์ตลอดเวลา เพื่อป้องกันการระเหย และปนเปื้อนลงในขวดน้ำยา

(นายจิรวัฒน์ เชี่ยวชาญ)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(นายชิดชัย อัจฉริยะศักดิ์ชัย)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

(นายยงยุทธ สนธิพรรค)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

๓.๑๖ แต่ละรายการทดสอบใช้ปริมาณตัวอย่าง (sample volume) ไม่เกิน ๕๐ ไมโครลิตร

๓.๑๕ เครื่องมือตรวจวิเคราะห์ได้รับมาตรฐาน CE mark หรือ US FDA

๔. <u>คุณสมบัติระบบคิวและระบบจัดเตรียมหลอดพร้อมติดบาร์โค้ดอัตโนมัติ สำหรับเจาะเลือด</u>

๔.๑ ระบบบริหารจัดการคิวสามารถเชื่อมต่อกับระบบสารสนเทศของโรงพยาบาล (HIS) และแยกประเภทผู้ป่วยที่เข้ารับบริการได้

๔.๒ สามารถออกแบบการเรียกคิวของผู้ป่วยเป็นแบบ ๑ ขั้นตอนหรือ ๒ ขั้นตอนโดยมีที่นั่งพักรอในห้องเจาะเลือดได้

๔.๓ สามารถแสดงรายละเอียดต่างในการเจาะเลือด เช่น เวลาในการขอตรวจการทดสอบ, เวลาในการเข้าเจาะเลือด, เวลาในการทำการเจาะเลือด, ผู้ทำการเจาะเลือด, แสดงรายการทดสอบ, แสดงชนิดของหลอดเลือด หรือภาชนะที่ใช้ในการเก็บสิ่งส่งตรวจ

๔.๔ มีหน้าจอแสดงหมายเลขคิว พร้อมเสียงเรียกผู้ป่วยเข้าช่องเจาะเลือด ณ จุดคนไข้นั่งรอเพื่อเข้ารับบริการเจาะเลือด

๔.๕ การยืนยันการบ่งชี้ตัวตนของผู้ป่วยก่อนเจาะเลือด (Patient Identification) และก่อนการติดบาร์โค้ดสติ๊กเกอร์ โดยรองรับการแสดงข้อมูลผู้ป่วย ภาพถ่าย และ/หรือลายนิ้วมือ

๔.๖ สามารถบันทึก Incident Report เพื่อตรวจสอบย้อนกลับถึงปัญหาและพัฒนาแก้ไข

๔.๗ สามารถจัดทำรายงานสถิติ (Statistic Report) เพื่อวิเคราะห์และปรับปรุงการให้บริการ

๔.๘ สามารถคืนหมายเลขคิวไปยังระบบในกรณีที่ช่องให้บริการไม่มีความพร้อมและให้เจ้าหน้าที่ช่องให้บริการอื่นสามารถกดเรียกเพื่อให้บริการผู้ป่วยได้ (Roll back)

๔.๙ สามารถแยกหมายเลขคิวไปยังระบบในกรณีที่ผู้ป่วยไม่เข้ามาเจาะเลือดหลังเรียกคิว และให้เจ้าหน้าที่สามารถกดเรียกเพื่อให้บริการผู้ป่วยในภายหลังได้ (Pending list)

๔.๑๐ ปรับปรุงห้องเจาะ และช่องเจาะเลือดจำนวน ๔ ช่อง พร้อมหน้าจอโปรแกรมทุกช่องเจาะ และระบบเตรียมหลอดเลือดตัวอย่างและติดบาร์โค้ดหลอดเลือดอัตโนมัติจำนวนไม่น้อยกว่า ๑ เครื่อง

๕. <u>โปรแกรมระบบบริหารงานทางห้องปฏิบัติการ(Laboratory information system: LIS)</u>

๕.๑ โปรแกรม LIS ที่สอดคล้องกับมาตรฐาน ISO๑๓๔๘๕ ที่เป็นมาตรฐานของการผลิตเครื่องมือแพทย์พร้อมทั้งมีการเชื่อมต่อระบบ LIS กับระบบ HISของโรงพยาบาลได้

๕.๒ ใช้ระบบ Web Base Technology สามารถใช้งานเครื่องคอมพิวเตอร์โดยผ่านทาง Internet Web Browser มาตรฐาน เช่น Internet Explorer, Firefox ได้

๕.๓ ใช้ระบบฐานข้อมูล ที่มีลิขสิทธิ์ถูกต้องตามกฎหมาย เพื่อสืบค้นข้อมูลของห้องปฏิบัติการ

๕.๔ สามารถสั่งตรวจแบบ Manual ได้โดยเลือกจาก Check box รายการตรวจได้

๕.๕ มีระบบ Sample Tracking เพื่อสามารถตรวจสอบสถานะได้ว่า sample ได้ผ่านขั้นตอนการทำงานใดบ้าง

๕.๖ สามารถรองรับการสั่งตรวจซ้ำ ทั้งแบบ Rerun และ Reflex หรือ เพิ่ม/ลบ คำสั่งตรวจโดยผ่านระบบ LIS ได้

๕.๗ รองรับ Graphic Scattergram จากเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทาง Hematology ได้

๕.๘ มีระบบการตรวจสอบและยืนยันผลความถูกต้องของการตรวจ (Validation) ก่อนที่จะส่งผลการตรวจออกไป โดยสามารถเปรียบเทียบกับผลครั้งที่ผ่านมาได้, เปรียบเทียบกับค่า Reference range และ Critical range ได้ จากรายการย่อยในหน้าจอเดียวกัน

(นายจิรวัฒน์ เชี่ยวชาญ)	(นายชิดชัย อัจฉริยะศักดิ์ชัย)	(นายยงยุทธ สนธิพรรค)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

๕.๙ สามารถใช้ระบบสี ช่วยให้ผู้ปฏิบัติงานสามารถสังเกต ค่าผิดปกติได้

๕.๑๐ มีระบบติดตามการรายงานผล (TAT monitoring) โดยสามารถแสดงเป็นระยะเวลาที่กำหนดแยกตามงาน Routine ,STAT หรือ ตามรายการทดสอบได้ โดยสามารถติดตามได้ทั้งในคอมพิวเตอร์ส่วนบุคคล และรองรับการติดตามผ่าน application ในโทรศัพท์มือถือ

๖.หมวดคุณสมบัติด้านบริการหลังการขาย

๖.๑ การให้ความรู้และงานทางวิชาการ (Education program and knowledge) มี Training center และการให้คำปรึกษาด้าน Application

๖.๒ มี Techline call center ให้บริการ ๒๔ ชั่วโมง ทั้งทีมช่าง ไอที แอพลิเคชั่น

๖.๓ เมื่อเครื่องมือมีปัญหาใช้งานไม่ได้ ทีมงาน support จะเข้ามาแก้ไขให้ใช้งานได้ภายใน ๒๔ ชั่วโมง

๖.๔ มีช่างผู้ชำนาญที่ผ่านการฝึกอบรมโดยมีหนังสือรับรองจากบริษัทผู้ผลิตเครื่องมือมาทำการ preventive maintenance ให้เครื่องทุก ๓ เดือน

๖.๕ จัดหาโปรแกรม Interlaboratory comparison แบบ Online ที่สามารถเปรียบเทียบผลได้ทั้งในและต่างประเทศ ให้ใช้ตลอดอายุสัญญา พร้อมเชื่อมต่อเพื่อดึงผลการควบคุมคุณภาพจากเครื่องวิเคราะห์ที่นำเสนอได้โดยอัตโนมัติ

๖.๖ มีระบบน้ำที่สามารถทำการแสดงผลการทำงาน สถานะเครื่อง พร้อมมีระบบแจ้งเตือนเมื่อน้ำมีปัญหาโดยแสดงผ่านผลทางหน้าจอ และสามารถดูหน้าจอนี้ผ่านทางระบบอินเทอร์เน็ตได้ เพื่อให้ทีม service สามารถแก้ปัญหาได้อย่างรวดเร็ว

๗. เงื่อนไขเฉพาะ

๗.๑ ผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการซ่อมบำรุง รวมทั้งค่าแรง และค่าอะไหล่ทั้งหมด ที่เกิดขึ้นจากการใช้งานปกติ

๗.๒ ผู้ขายต้องจัดฝึกอบรมเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานทุกคนที่เกี่ยวข้อง ให้สามารถใช้งานเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติและสามารถแก้ไขปัญหาเบื้องต้นได้

๗.๓ ผู้ขายต้องจัดส่งคู่มือการตรวจวิเคราะห์, การใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์ที่เป็นภาษาไทย และภาษาอังกฤษ พร้อมกับคู่มือการบำรุงรักษาเครื่องตรวจวิเคราะห์ให้แก่ผู้ใช้ จำนวน ๒ ชุด

๗.๔ บริษัทเป็นผู้ออกค่าใช้จ่ายในการเชื่อมต่อกับระบบ LIS เพื่อเชื่อมต่อระบบข้อมูลของห้องปฏิบัติการและสามารถเชื่อมต่อกับระบบ HIS ของโรงพยาบาล

๗.๕ บริษัทต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายสารควบคุมคุณภาพและสารอ้างอิงมาตรฐาน ให้เพียงพอต่อการใช้งาน

๗.๖ บริษัทต้องเป็นผู้รับผิดชอบออกค่าใช้จ่ายจัดหาโปรแกรมควบคุมคุณภาพภายในของสารควบคุมคุณภาพที่เชื่อมต่อกับเครื่องตรวจอัตโนมัติ เพื่อบ่งบอก MEAN , SD , %CV และสามารถเปรียบเทียบผลกับห้องปฏิบัติการภายนอกอื่นๆได้เพื่อบ่งบอก SDI และ CVI ได้

๗.๗ ถ้ามีการย้ายสถานที่ปฏิบัติการ บริษัทต้องเป็นผู้รับผิดชอบออกค่าใช้จ่ายในการเคลื่อนย้ายเครื่องตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิกแบบอัตโนมัติ (Fully Automated System) เมื่อทางห้องปฏิบัติการร้องขอ และทำการเคลื่อนย้ายโดยเร็วโดยไม่ให้มีผลกระทบต่อการปฏิบัติงานหรือน้อยที่สุด

(นายจิรวัฒน์ เชี่ยวชาญ)	(นายชิดชัย อัจฉริยะศักดิ์ชัย)	(นายยงยุทธ สนธิพรรค)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ