

รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ
น้ำยาตรวจ Troponin T และ NT-pro BNP
โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต สำนักปลัดกระทรวงสาธารณสุข

๑. ความต้องการ

ใช้เพื่อตรวจหา cardiac troponin T และ NT-pro BNP แบบปริมาณ (Quantitative)
โดยครอบคลุมรายการตรวจวิเคราะห์และจำนวนต่อปีทั้งหมด ดังนี้

- ๑.๑. cardiac troponin T ๗,๑๐๐ Tests
- ๑.๒. NT-pro BNP ๒,๔๐๐ Tests

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

๒.๑. มาตรฐานผลิตภัณฑ์

- ๒.๑.๑. โรงงานผู้ผลิตได้รับรองคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์ ISO ๑๓๔๘๕
- ๒.๑.๒. ผลิตภัณฑ์ต้องมีใบอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ หรือใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์
ที่ออกให้โดยคณะกรรมการอาหารและยา
- ๒.๑.๓. เป็นผลิตภัณฑ์ของประเทศสหรัฐอเมริกา, ประเทศทางทวีปยุโรป และประเทศญี่ปุ่น

๒.๒. คุณลักษณะการใช้งาน

- ๒.๒.๑. ใช้หลักการทางอิมมูโนวิทยา แบบอัตโนมัติ ด้วยวิธี Electrochemiluminescence immunoassay
- ๒.๒.๒. น้ำยาที่ใช้ ได้รับการรับรองมาตรฐานการผลิตตามมาตรฐานสากล และเป็นน้ำยาพร้อมใช้งาน
(ready to use) ไม่ต้องเตรียมเอง
- ๒.๒.๓. สามารถทำงานตรวจวิเคราะห์และรายงานผลได้ที่ละตัวอย่าง แบบต่อเนื่อง โดยมีรอบ
ความเร็วสูงสุดไม่ต่ำกว่า ๘๖ เทสต์ต่อชั่วโมง
- ๒.๒.๔. สามารถแทรกตัวอย่างตรวจฉุกเฉินได้ขณะเครื่องทำงาน (STAT)
- ๒.๒.๕. สามารถตรวจวัดค่าของ Troponin T ได้ตั้งแต่ ๓-๑๐๐๐๐ ng/L หรือ pg/mL หรือกว้างกว่า
- ๒.๒.๖. สามารถตรวจวัดค่าของ NT-proBNP ได้ตั้งแต่ ๕-๓๕๐๐๐ pg/mL หรือ
๐.๖-๔๑๓๐ pmol/L หรือกว้างกว่า
- ๒.๒.๗. มีระบบ Dilute serum อัตโนมัติ (Automatic sample dilution)
- ๒.๒.๘. มีระบบ Liquid level detection และ Clot level detection ในการตรวจสอบสิ่งส่งตรวจ
- ๒.๒.๙. มีระบบ อ่าน Barcode อัตโนมัติ (Sample barcode)
- ๒.๒.๑๐. มีระบบควบคุมอุณหภูมิน้ำยาแบบอัตโนมัติ ภายในตัวเครื่อง โดยใส่น้ำยาตรวจได้ไม่น้อยกว่า
๑๘ ช่อง
- ๒.๒.๑๑. มีระบบอ่าน Barcode น้ำยาแบบอัตโนมัติ
- ๒.๒.๑๒. มีระบบ ตรวจสอบปริมาณน้ำยา ภายในเครื่องตรวจแบบอัตโนมัติ
- ๒.๒.๑๓. สามารถส่งงานผ่านหน้าจอ และมีระบบรายงานผลผ่านทางหน้าจอเครื่องตรวจวิเคราะห์
- ๒.๒.๑๔. มีโปรแกรมควบคุมคุณภาพการวิเคราะห์ การจัดเก็บข้อมูลของ Control พร้อมระบบการ
ประเมินผล เช่น (Mean, S.D., % C.V.) Levy-Jennings เป็นต้น
- ๒.๒.๑๕. การทำงานของเครื่องอยู่บนระบบปฏิบัติการ และสามารถเชื่อมต่อกับระบบ LIS เข้าสู่
ระบบงานสารสนเทศของโรงพยาบาลได้

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

๒.๓. บริการหลังการขาย

- ๒.๓.๑. ผู้จะขายต้องจัดทำมีแผนกระบวนการขั้นตอน การแก้ไขปัญหาเมื่อเครื่องไม่พร้อมใช้งานที่ชัดเจนพร้อมปฏิบัติได้จริง
- ๒.๓.๒. มีบริการ Service Calls ในกรณีเครื่องมีปัญหาได้ตลอดเวลาทำการ โดยรับเรื่องและแจ้งกลับภายใน ๑ ชั่วโมง
- ๒.๓.๓. กรณีชุดเครื่องตรวจวิเคราะห์มีปัญหาขัดข้อง ผู้จะขายต้องจัดหาช่างมาซ่อมบำรุงภายใน ๒๔ ชั่วโมง นับตั้งแต่ได้รับแจ้งซ่อม โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น และนำตัวอย่างเลือดที่เตรียมไว้แล้ว ส่งตรวจต่อหน่วยงานภายนอกห้องปฏิบัติการที่ได้รับมาตรฐาน ให้ภายในระยะเวลาที่กำหนดและรับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมด
- ๒.๓.๔. ในกรณีที่เครื่องเสียหายจากการใช้งานหรือสามารถทำงานได้แต่ให้ผลตรวจที่ไม่ถูกต้องหรือต้องซ่อมบำรุง เปลี่ยนอะไหล่ตามวาระ ผู้จะขายต้องรับผิดชอบค่าซ่อมวัสดุอุปกรณ์สำหรับซ่อม และซ่อมจนใช้งานได้ตามปกติ
- ๒.๓.๕. กรณีที่สูญเสียน้ำยาเนื่องจากเครื่องตรวจวิเคราะห์ขัดข้อง หรือสูญเสียน้ำยาจากการบำรุงรักษาตามโปรแกรม ผู้จะขายต้องชดเชยน้ำยาตามการใช้งานจริง
- ๒.๓.๖. ผู้จะขายต้องต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการบำรุงรักษาเครื่องตรวจอัตโนมัติที่นำมาติดตั้งเพื่อใช้งานในทุกกรณี กำหนดการบำรุงรักษาเครื่อง(Preventive Maintenance) อย่างน้อย ๔ ครั้ง/ปี
- ๒.๓.๗. ผู้จะขายต้องชดเชยน้ำยาทุกชนิดที่ใช้ทำการควบคุมคุณภาพภายใน(Control) และน้ำยาสอบเทียบ(Calibrator) ตลอดอายุสัญญา
- ๒.๓.๘. ผู้จะขายต้องจัดผู้เชี่ยวชาญ มาฝึกสอน อบรมวิธีการตรวจวิเคราะห์ และการใช้เครื่องมือให้แก่ผู้ใช้ จนกว่าจะสามารถตรวจวิเคราะห์และใช้เครื่องมือได้ดี

๓. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๓.๑. ผู้จะขายต้องเสนอราคาการตรวจเป็นรายการทดสอบ(test) โดยราคาที่จะเสนอจะต้องครอบคลุม สารควบคุมคุณภาพ(Control) และวัสดุอื่นๆ(Accessory) รวมทั้งวัสดุสิ้นเปลืองทั้งหมดสำหรับงานที่ต้องใช้ในการทำการทดสอบตลอดอายุสัญญาตามที่ผู้จะซื้อต้องการ
- ๓.๒. ผู้จะซื้อจะสั่งชุดน้ำยาเป็นงวด การสั่งแต่ละครั้งมีจำนวนตามปริมาณการใช้งาน ผู้จะขายต้องจัดส่งน้ำยาให้ครบจำนวนตามที่ผู้จะซื้อสั่งหลังจากวันสั่งของแล้วไม่เกิน ๑๕ วัน หากผู้จะขายส่งของล่าช้ากว่ากำหนด ผู้จะซื้อขอสงวนสิทธิค่าปรับร้อยละ ๐.๒ ต่อวัน ของราคารวม
- ๓.๓. หากผู้จะขายทำผิดสัญญาข้อใดข้อหนึ่ง ทางโรงพยาบาลวชิระภูเก็ตสามารถยกเลิกสัญญาการซื้อครั้งนี้ และห้ามมิให้ผู้ขายเปิดซองเสนอราคากับโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต ๓ ปี นับจากวันที่ยกเลิกสัญญา

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ