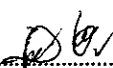


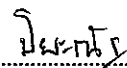
รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
การเข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติหาสารชีวเคมีในเลือดและสารคัดหลั่งพร้อมน้ำยาตรวจวิเคราะห์
จำนวน ๒๙ รายการ
โรงพยาบาลชุมแพ


๑. ความต้องการ

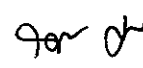
ต้องการเข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติหาสารชีวเคมีในเลือดและสารคัดหลั่งพร้อมน้ำยาตรวจวิเคราะห์
 จำนวน ๒๙ รายการ ดังนี้

ลำดับ	รายการ	จำนวนหลอด
๑	น้ำยาทดสอบกลูโคส (Glucose)	๓๐,๕๐๐
๒	น้ำยาทดสอบยูเรียไนโตรเจน (BUN)	๓๓,๕๐๐
๓	น้ำยาทดสอบครีเอตินิน (Creatinine)	๖๒,๕๐๐
๔	น้ำยาทดสอบกรดยูริก (Uric acid)	๕,๒๐๐
๕	น้ำยาทดสอบคอเลสเตอรอล (Cholesterol)	๒๐,๘๐๐
๖	น้ำยาทดสอบไตรกลีเซอไรด์ (Triglyceride)	๒๑,๐๐๐
๗	น้ำยาทดสอบ HDL- Cholesterol	๒๑,๐๐๐
๘	น้ำยาทดสอบ LDL-Cholesterol	๒๑,๐๐๐
๙	น้ำยาทดสอบโททอล โปรตีน (Total Protein)	๑๑,๑๐๐
๑๐	น้ำยาทดสอบอัลบูมิน (Albumin)	๑๕,๙๐๐
๑๑	น้ำยาทดสอบโททอล บิลิรูบิน (Bilirubin Total)	๑๒,๕๐๐
๑๒	น้ำยาทดสอบไดเรกต์ บิลิรูบิน (Bilirubin Direct)	๑๑,๕๕๐
๑๓	น้ำยาทดสอบ Aspartate Aminotransferase : AST	๑๕,๐๐๐
๑๔	น้ำยาทดสอบ Alanine Aminotransferase : ALT	๑๖,๐๐๐
๑๕	น้ำยาทดสอบหาอัลคาไลด์ฟอสฟาเทส (ALP)	๑๒,๘๐๐
๑๖	น้ำยาทดสอบแคลเซียม (Calcium)	๙,๐๐๐
๑๗	น้ำยาทดสอบหา ฟอสฟอรัส (Phosphorus)	๘,๐๐๐
๑๘	น้ำยาทดสอบแมกนีเซียม (Magnesium)	๖,๕๐๐
๑๙	น้ำยาทดสอบแลคเตต ดีไฮโดรจีเนส (LDH)	๖๐๐
๒๐	น้ำยาทดสอบ Lactate	๓,๐๐๐
๒๑	น้ำยาทดสอบครีเอทีน ไคเนส (Creatine Kinase)	๑,๘๐๐
๒๒	น้ำยาทดสอบหาเอ็นไซม์ Pancreatic - AMYLASE	๑,๔๐๐

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
 (นายสมเกียรติ ชูบัณฑิตกุล)
 นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

ลงชื่อ..........กรรมการ
 (นางสาวปิยะฉวี พิทักษ์วงศ์)
 นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

ลงชื่อ..........กรรมการ
 (นายยุทธนา ทอมจูง)
 นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

(ลงชื่อ)..........ผู้รับรอง
 (นางจรุพรรณ มโนสิทธิศักดิ์)
 ผู้อำนวยการโรงพยาบาลชุมแพ

ลำดับ	รายการ	จำนวนทดสอบ
๒๓	น้ำยาทดสอบIRON	๑,๒๐๐
๒๔	น้ำยาทดสอบ UIBC	๑,๐๐๐
๒๕	น้ำยาทดสอบTotal Protein Urine/CSF (TPUC)	๑,๐๕๐
๒๖	น้ำยาทดสอบ ฮีโมโกลบิน เอวันซี (HbA๑c)	๑๒,๐๐๐
๒๗	น้ำยาทดสอบไบคาร์บอเนต (CO๒-L)	๖๐,๐๐๐
๒๘	น้ำยาตรวจวัด Electolyte (Na, K, Cl)	๖๕,๒๐๐
๒๙	น้ำยาทดสอบ C-reactive Protein (CRP)	๑,๐๐๐

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

เพื่อใช้ในการตรวจวิเคราะห์สารชีวเคมีในสิ่งส่งตรวจที่เป็นเลือด ปัสสาวะ น้ำไขสันหลัง และสารน้ำในร่างกายของผู้ป่วยโรงพยาบาลชุมแพ

๓. คุณลักษณะทั่วไป

๓.๑ คุณลักษณะเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดอัตโนมัติทางเคมีคลินิก

๓.๑.๑ เป็นเครื่องตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิกอัตโนมัติ (Chemistry Analyzer) สามารถวิเคราะห์แบบ Random access และ Stat และสามารถใส่ระบบ Rack load หรือ ระบบ Tray มีความเร็วในการตรวจวิเคราะห์รวม ISE ไม่น้อยกว่า ๑,๐๐๐ ทดสอบต่อชั่วโมง จำนวน ๒ เครื่อง ที่เชื่อมต่อกัน

๓.๑.๒ สามารถทำการตรวจวิเคราะห์สารเคมีใน Serum, ปัสสาวะหรือสารน้ำจากร่างกายได้

๓.๑.๓ สามารถรองรับรายการทดสอบในข้อ ๔ รายการที่ ๑- ๒๙ ได้ครบทุกรายการ

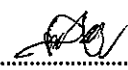
๓.๑.๔ เครื่องสามารถใช้ Whole blood ในการตรวจวิเคราะห์หา HbA๑C โดยไม่ต้องผ่านขั้นตอนการทำ Hemolysis ของเม็ดเลือดแดงโดยวิธี manual ก่อนทำการตรวจวิเคราะห์

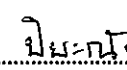
๓.๑.๕ ทำการผสมตัวอย่างสิ่งส่งตรวจกับน้ำยา โดยวิธีที่ไม่ใช้วัตถุลงไปสัมผัสกับตัวอย่างและน้ำยา (non-invasive mixing) เช่น หลักการ ultrasonic


๓.๑.๖ เครื่องที่นำมาติดตั้ง ต้องมีเอกสารการได้รับอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์โดยคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

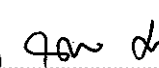
๓.๑.๗ สามารถสั่งงานโดยใช้ระบบสัมผัสที่หน้าจอ (Touch screen)

๓.๑.๘ มีระบบตรวจสอบก้อนเลือด (Clots Detection) หรือฟองอากาศ (Bubbles Detection) หรือปริมาณสารสิ่งส่งตรวจ (Liquid level detection) และแจ้งเตือนเพื่อลดความผิดพลาด

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นายสมเกียรติ ชูบัณฑิตกุล)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

ลงชื่อ.......... กรรมการ
(นางสาวปิยะฉวี พิทักษ์วงศ์)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายยุทธนา หอมจู)
นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

(ลงชื่อ)..........ผู้รับรอง
(นางจรรยาพร มโนสิทธิศักดิ์)
ผู้อำนวยการโรงพยาบาลชุมแพ

๓.๑.๙ มีระบบตรวจสอบคุณภาพตัวอย่างที่เรียกว่า serum index กรณีตัวอย่างที่ตรวจวิเคราะห์มี lipemia, icterus และ hemolysis (LIH) เพื่อใช้ประกอบการตัดสินใจเพราะผลการตรวจที่ผิดปกตินี้้อาจเกิดจากคุณภาพตัวอย่างและสามารถส่งผล serum index เชื่อมต่อกับระบบ LIS ได้

๓.๑.๑๐ กรณีที่ค่าตรวจสูงกว่า linearity ของ standard curve หรือ limit ของการตรวจวัดนั้นเครื่องสามารถทำการเจือจางตัวอย่างอัตโนมัติได้

๓.๑.๑๑ เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติมีช่องใส่น้ำยาภายในตัวเครื่องที่มีระบบควบคุมอุณหภูมิและความชื้นอย่างเหมาะสมโดย Reagent cooling สามารถควบคุมอุณหภูมิได้ ๕-๑๒ องศาเซลเซียส เพื่อรักษาคุณภาพของน้ำยา

๓.๑.๑๒ ช่องใส่น้ำยามีจำนวนไม่น้อยกว่า ๖๐ ช่อง ต่อ เครื่องตรวจวิเคราะห์โดยสามารถใส่น้ำยาสำรองล่วงหน้าได้ และสามารถทำการใส่น้ำยาได้อย่างต่อเนื่องตลอดเวลา แม้ในขณะที่เครื่องทำงานโดยไม่ต้อง standby หรือ pause เครื่อง

๓.๑.๑๓ มีระบบลดการปนเปื้อน (Carry over) ได้อย่างมีประสิทธิภาพเพื่อไม่ให้เกิดการปนเปื้อนระหว่างสิ่งส่งตรวจและน้ำยาตรวจ

๓.๑.๑๔ เครื่องและน้ำยาได้รับมาตรฐาน ISO ๑๓๔๘๕ หรือ ISO ๑๕๑๘๗ หรือ US FDA หรือ CE MARK ซึ่งเป็นที่ยอมรับเชื่อถือได้ในระดับสากลและ นานาชาติ

๓.๑.๑๕ การติดตั้งระบบหมายถึงรวมถึงระบบสนับสนุน เช่น ระบบไฟฟ้าสำรอง (UPS) ชนิด Stabilizer ไม่ต่ำกว่า ๕ Kv, เครื่องพิมพ์ผลพร้อมสนับสนุนหมึกพิมพ์ตลอดอายุการใช้งาน

๓.๒ คุณลักษณะทั่วไปน้ำยาตรวจวิเคราะห์

๓.๒.๑ น้ำยาทุกรายการต้องเป็นน้ำยา Original จากผลิตภัณฑ์เดียวกันกับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ โดยเป็นน้ำยาสำเร็จรูป พร้อมใช้งาน (Ready to Use) หรือผสมอัตโนมัติในเครื่องวิเคราะห์ เท่านั้น

๓.๒.๒ น้ำยาทุกรายการและ Calibrator ต้องได้รับการรับรองมาตรฐานจากองค์กรสากล โดยจะต้องได้รับการรับรอง ISO ๑๓๔๘๕ หรือ ISO ๑๕๑๘๗ หรือ US FDA หรือ CE MARK

๓.๒.๓ น้ำยาทุกชนิดต้องได้รับใบอนุญาตนำเข้าและจัดจำหน่ายจากคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๓.๒.๔ น้ำยามีคุณภาพดีใช้งานได้จนถึงวันกำหนดหมดอายุ ไม่เสื่อมสภาพก่อนกำหนดที่ระบุไว้ และมีอายุการใช้งานที่ข้างกล่องไม่ต่ำกว่า ๖ เดือน นับจากวันที่โรงพยาบาลชุมแพได้รับ และข้างกล่องน้ำยาต้องมี Barcode เพื่อแสดงข้อมูลน้ำยา เช่น Lot number, Serial number และวันหมดอายุ

๓.๒.๕ ชุดน้ำยาแต่ละชนิด มีวัสดุ อุปกรณ์ และน้ำยาที่ใช้ตรวจ น้ำยาอื่นที่จำเป็นต้องใช้รวมทั้ง Standard, Control และ Calibrator ครบชุด เพื่อใช้ในการตรวจ ได้ครบถ้วนโดยไม่ต้องจัดซื้อเพิ่มเติม

๓.๓ คุณลักษณะโปรแกรมสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการ (Laboratory information system: LIS)

๓.๓.๑ สามารถติดตั้งฐานข้อมูลที่เครื่องคอมพิวเตอร์ที่ทำหน้าที่แม่ข่าย (Server) และคอมพิวเตอร์ลูกข่าย (Client) ปฏิบัติงานบนระบบ Web service หรือ Web base technology หรือ Client – server technology

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นายสมเกียรติ ชูบัณฑิตกุล)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวปิยะณัฐ พิทักษ์วงศ์)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายยุทธนา หอมจู)
นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

(ลงชื่อ).....ผู้รับรอง
(นางจรรพรม มโนสิทธินันท์)
ผู้อำนวยการโรงพยาบาลชุมแพ

๓.๓.๒ โปรแกรม LIS ที่ผ่านมาตรฐาน ISO ๑๓๔๘๕:๒๐๐๓ ที่เป็นมาตรฐานของการผลิตเครื่องมือแพทย์ พร้อมทั้งมีการเชื่อมต่อกับระบบ LIS กับระบบ HIS ของโรงพยาบาลได้

๓.๓.๓ ใช้ระบบฐานข้อมูล ที่มีลิขสิทธิ์ถูกต้องตามกฎหมาย เพื่อสืบค้นข้อมูลของห้องปฏิบัติการ

๓.๓.๔ มีการบันทึกข้อมูลรายการตรวจวิเคราะห์ เช่น การกำหนดชื่อการทดสอบ, ชนิดของตัวอย่าง, เวลาส่งตรวจ การจัดการข้อมูลผู้ป่วย ได้แก่ สร้างและรับข้อมูลผู้ป่วย ข้อมูลการขอตรวจ รายการส่งตรวจ เป็นต้น

๓.๓.๕ มีระบบจัดการข้อมูลขั้นตอนการตรวจวิเคราะห์ (Analytic) เช่น การเชื่อมต่อกับเครื่องตรวจอัตโนมัติ (Analyzer) เปรียบเทียบผลการวิเคราะห์ย้อนหลัง การบันทึกผล การรับรองผลทั้งแบบ Manual และ Auto Verification เป็นต้น

๓.๓.๖ ระบบจัดการข้อมูลขั้นตอนหลังการตรวจวิเคราะห์ (Post-Analytic) เช่น สามารถสร้างหรือปรับรูปแบบใบรายงานผลได้ การพิมพ์ผล การส่งผลกลับระบบ HIS การค้นหาผล เป็นต้น

๓.๓.๗ มีระบบ Turnaround time monitoring โดยสามารถแสดงระยะเวลาที่กำหนดแยกตามงาน routine, stat หรือตามรายการทดสอบได้โดยสามารถเชื่อมต่อกับหน้าจอ (LED screen) เพื่อติดตามสถานะของตัวอย่างและระยะเวลาการรายงานผล (real time TAT) โดยติดตั้งหน้าจอแสดงผลในห้องปฏิบัติการกลาง

๓.๓.๘ สามารถส่งตรวจซ้ำ ทั้งแบบ Rerun และ Reflex หรือ เพิ่ม/ลบ คำสั่งตรวจโดยผ่านระบบ LIS ได้

๓.๓.๙ มีระบบประมวลผลข้อมูลจากระบบสารสนเทศเพื่อใช้ในการบริหารจัดการ

๓.๓.๑๐ มีระบบจัดการข้อมูลการควบคุมคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการ รองรับผล IQC จากเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่ได้โดยอัตโนมัติและ manual สามารถคำนวณหาค่าสถิติ (multi-rule) ได้

๓.๓.๑๑ รองรับ Graphic Scattergram จากเครื่อง Hematology Analyzer ในรุ่นที่โปรแกรมสามารถรองรับการส่งสัญญาณจากเครื่องได้

๓.๓.๑๒ สามารถใช้ระบบสี่ ช่วยให้ผู้ปฏิบัติงานสามารถสังเกต ค่าผิดปกติได้

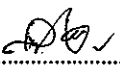
๓.๓.๑๓ สามารถกำหนดสิทธิ์ในการเข้าใช้งานในระบบและลำดับชั้นของสิทธิ์ในการแก้ไขข้อมูลได้ เพื่อความปลอดภัยของข้อมูล

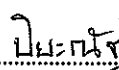
๓.๓ คุณลักษณะ เครื่องเตรียมหลอดตัวอย่างและติดบาร์โค้ดอัตโนมัติ แบบ Stand alone

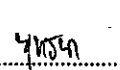
๓.๔.๑ สามารถรองรับหลอดตัวอย่างได้หลายชนิด ที่มีเส้นผ่านศูนย์กลาง ๑๒-๑๖ มิลลิเมตรและมีความยาว ๗๕ -๑๑๐ มิลลิเมตร

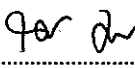
๓.๔.๒ ความเร็วในการพิมพ์ ๑ วินาที และ ๔ วินาทีต่อฉลากบาร์โค้ด ใช้เวลาระหว่างพิมพ์แต่ละหลอด ๕ วินาที และใช้เวลา ๗ วินาที ในการพิมพ์ฉลากบาร์โค้ดแรก

๓.๔.๓ สามารถพิมพ์ฉลากบาร์โค้ดเพิ่มเติมเพื่อติดหลอดด้วยมือได้

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นายสมเกียรติ ชูบัณฑิตกุล)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวปิยะฉวี พิทักษ์วงศ์)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายยุทธนา หอมจุก)
นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

(ลงชื่อ)..........ผู้รับรอง
(นางจรุพรรณ มโนสิทธิศักดิ์)
ผู้อำนวยการโรงพยาบาลชุมแพ

๓.๔.๔ รองรับหลอดตัวอย่างแตกต่างกันได้อย่างน้อย ๖ ชนิด และมีช่องรองรับหลอดตัวอย่างแต่ละชนิดได้อย่างน้อย ๒๐ หลอดตัวอย่างต่อช่อง

๓.๔.๕ ระบบการพิมพ์ เป็นแบบ Direct thermal

๓.๔.๖ สามารถพิมพ์บาร์โค้ดได้หลายชนิดไม่น้อยกว่า ๔ ชนิด ได้แก่ CODE ๓๙, CODABAR, CODE ๑๒๘, EAN ๑๒๘ เป็นต้น

๔. คุณลักษณะทางเทคนิคน้ำยาดตรวจวิเคราะห์

เป็นน้ำยาสำเร็จรูป ที่ใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์สารชีวเคมีในเลือดและสารคัดหลั่งแบบอัตโนมัติ และมีองค์ประกอบครบชุดสำหรับการตรวจจากสิ่งส่งตรวจจากร่างกายมนุษย์ ดังนี้

๔.๑ น้ำยาดทดสอบกลูโคส (Glucose)

- เป็นน้ำยาดทดสอบหา Glucose ใน Serum, Plasma, Urine และ CSF โดยใช้หลักการ Enzymatic Hexokinase
- น้ำยาต้องมี Stability on-board อย่างน้อย ๓๐ วัน
- น้ำยาต้องมี Linearity อย่างน้อย ๗๐๐ mg/dl

๔.๒ น้ำยาดทดสอบยูเรียไนโตรเจน (BUN)

- เป็นน้ำยาดทดสอบหา Urea ใน Serum, Plasma และ Urine โดยหลักการ Enzymatic Colorimetric Method หรือ Kinetic test with urease

- น้ำยาต้องมี Stability on-board อย่างน้อย ๒๕ วัน
- น้ำยาต้องมี Linearity อย่างน้อย ๑๒๕ mg/dl

๔.๓ น้ำยาดทดสอบครีเอตินิน (Creatinine)

- เป็นน้ำยาดทดสอบหา ครีเอตินิน (Creatinine) ใน Serum, Plasma และ Urine โดยใช้หลักการ Enzymatic

- น้ำยาต้องมี Stability on-board อย่างน้อย ๖๐ วัน

- น้ำยาต้องมี Linearity อย่างน้อย ๓๐.๐ mg/dL สำหรับ Serum /Plasma และ ๒๔๕ mg/dl สำหรับ Urine โดยไม่เจือจางตัวอย่างตรวจ

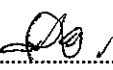
๔.๔ น้ำยาดทดสอบกรดยูริก (Uric acid)

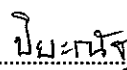
- เป็นน้ำยาดทดสอบหา ยูริก (Uric Acid) ใน Serum, Plasma และ Urine โดยใช้หลักการ Enzymatic Colorimetric Method


- น้ำยาต้องมี Stability on-board อย่างน้อย ๓๐ วัน
- น้ำยาต้องมี Linearity อย่างน้อย ๒๕ mg/dl สำหรับ Serum/Plasma และ อย่างน้อย ๒๗๕ mg/dl สำหรับ Urine

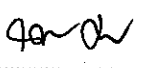
๔.๕ น้ำยาดทดสอบคลอเรสเตอรอล (Cholesterol)

- เป็นน้ำยาดทดสอบหาคลอเรสเตอรอลใน Serum หรือ Plasma โดยหลักการ Enzymatic Colorimetric Method

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นายสมเกียรติ ชูบัณฑิตกุล)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวปิยะณัฐ พิทักษ์วงศ์)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายยุทธนา ทอมจ)
นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

(ลงชื่อ)..........ผู้รับรอง
(นางจารุพรณ มโนสิทธิ์ศักดิ์)
ผู้อำนวยการโรงพยาบาลชุมแพ

- น้ำยาต้องมี Stability on-board อย่างน้อย ๒๘ วัน
- น้ำยาต้องมี Linearity อย่างน้อย ๖๗๕ mg/dl โดยไม่เจือจาง sample

๔.๖ น้ำยาทดสอบไตรกลีเซอไรด์ (Triglyceride)

- เป็นน้ำยาทดสอบหา Triglyceride ใน Serum หรือ Plasma โดยหลักการ Enzymetic Colorimetric Method

- น้ำยาต้องมี Stability on-board อย่างน้อย ๓๐ วัน
- น้ำยาต้องมี Linearity อย่างน้อย ๕๗๕ mg/dl (โดยไม่เจือจางตัวอย่างตรวจ)

๔.๗ น้ำยาทดสอบ (HDL- Cholesterol)

- เป็นน้ำยาทดสอบหา HDL-Cholesterol ใน Serum, Plasma โดยใช้หลักการ Enzymetic หรือ Accelerator Selective Detergent

- น้ำยาต้องมี Stability on-board อย่างน้อย ๒๘ วัน
- น้ำยาต้องมี Linearity อย่างน้อย ๑๑๕ mg/dl (โดยไม่เจือจางตัวอย่างตรวจ)

๔.๘ น้ำยาทดสอบ (LDL-Cholesterol)

- เป็นน้ำยาทดสอบหา LDL-Cholesterol ใน Serum, Plasma โดยใช้หลักการ Homogeneous enzymatic colorimetric test หรือ Measured, Liquid Selective Detergent

- น้ำยาต้องมี Stability on-board อย่างน้อย ๘๔ วัน
- น้ำยาต้องมี Linearity อย่างน้อย ๔๐๐ mg/dl (โดยไม่เจือจางตัวอย่างตรวจ)

๔.๙ น้ำยาทดสอบโททอล โปรตีน (Total Protein)

- เป็นน้ำยาทดสอบหา Total Protein ใน Serum หรือ Plasma โดยใช้หลักการ Colorimetric Biuret
- น้ำยาต้องมี Stability on-board อย่างน้อย ๒๓ วัน
- น้ำยาต้องมี Linearity อย่างน้อย ๑๒๐ g/L (โดยไม่เจือจางตัวอย่างตรวจ)

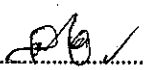
๔.๑๐ น้ำยาทดสอบอัลบูมิน (Albumin)

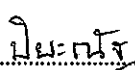
- เป็นน้ำยาทดสอบหาอัลบูมิน (Albumin) โดยใช้หลักการ Colorimetric Biuret หรือ Bromocresol green
- น้ำยาต้องมี Linearity อย่างน้อย ๖๐ g/L โดยไม่เจือจาง sample
- น้ำยาต้องมี Stability on-board อย่างน้อย ๘๔ วัน


๔.๑๑ น้ำยาทดสอบโททอล บิลิรูบิน (Bilirubin Total)

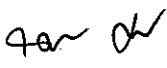
- เป็นน้ำยาทดสอบหา Bilirubin Total ใน Serum/Plasma โดยใช้หลักการ Diazo Method หรือ DPD method หรือ Vanadate oxidation

- น้ำยาต้องมี Stability on-board อย่างน้อย ๔๒ วัน
- น้ำยาต้องมี Linearity อย่างน้อย ๓๘.๐ mg/dl (โดยไม่เจือจางตัวอย่างตรวจ)

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นายสมเกียรติ ชูบัณฑิตกุล)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวปิยะมณี พิทักษ์วงศ์)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายยุทธนา หอมจ)
นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

(ลงชื่อ)..........ผู้รับรอง
(นางจรรยาพรณ มโนสิทธิศักดิ์)
ผู้อำนวยการโรงพยาบาลชุมแพ

๔.๑๒ น้ํายาทดสอบไตรเค บิลิรูบิน (Bilirubin Direct)

- เป็นน้ํายาทดสอบหา Bilirubin Direct ใน Serum, Plasma โดยหลักการ Diazo Method หรือ DPD method หรือ Vanadate oxidation

- น้ํายาทดสอบต้องมี Stability on-board อย่างน้อย ๔๒ วัน
- น้ํายาทดสอบต้องมี Linearity อย่างน้อย ๑๗.๐ mg/dl (โดยไม่เจือจางตัวอย่างตรวจ)

๔.๑๓ น้ํายาทดสอบแอสพาร์เตอะมิโนทรานสเฟอเรส (Aspartate Aminotransferase : AST)

- เป็นน้ํายาทดสอบหา Aspartate Aminotransferase (ASTL) ใน Serum, Plasma โดยหลักการตาม IFCC หรือ NADH (without P-๕'-P)

- น้ํายาทดสอบต้องมี Stability on-board อย่างน้อย ๘๔ วัน
- น้ํายาทดสอบต้องมี Linearity อย่างน้อย ๗๐๐ U/L (โดยไม่เจือจางตัวอย่างตรวจ)

๔.๑๔ น้ํายาทดสอบอลาไนน์ อะมิโนทรานสเฟอเรส (Alanine Aminotransferase : ALT)

- เป็นน้ํายาทดสอบหา ALT (Alanine Aminotransferase) ใน Serum หรือ Plasma โดยใช้หลักการ IFCC หรือ NADH (without P-๕'-P)

- น้ํายาทดสอบต้องมี Stability on-board อย่างน้อย ๘๔ วัน
- น้ํายาทดสอบต้องมี Linearity อย่างน้อย ๕๐๐ U/L (โดยไม่เจือจางตัวอย่างตรวจ)

๔.๑๕ น้ํายาทดสอบหาอัลคาไลด์ฟอสฟาเทส (ALP)

- เป็นน้ํายาทดสอบหาอัลคาไลด์ฟอสฟาเทส (Alkaline-Phosphatase) โดยใช้วิธี IFCC หรือ Para-nitrophenyl Phosphate

- น้ํายาทดสอบต้องมี Stability on-board อย่างน้อย ๕๖ วัน
- น้ํายาทดสอบต้องมี Linearity อย่างน้อย ๑,๑๐๐ U/L โดยไม่เจือจาง sample

๔.๑๖ น้ํายาทดสอบแคลเซียม (Calcium)


- เป็นน้ํายาทดสอบหา Calcium ใน Serum, Plasma และ Urine โดยใช้หลักการ ๕-nitro-๕'-methyl-BAPTA (NM-BAPTA), photometric หรือ Arsenazo method Azenazo III หรือ Gitelman

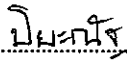
- น้ํายาทดสอบต้องมี Stability on-board อย่างน้อย ๒๔ วัน
- น้ํายาทดสอบต้องมี Linearity อย่างน้อย ๒๐.๐ mg/dl สำหรับ Serum/Plasma และ อย่างน้อย ๒๘๕ mg/dl สำหรับ Urine (โดยไม่เจือจางตัวอย่างตรวจ)


๔.๑๗ น้ํายาทดสอบหา ฟอสฟอรัส (Phosphorus)

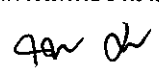
- เป็นน้ํายาทดสอบหา ฟอสฟอรัส (Phosphorus) ใน Serum, Plasma และ Urine โดยใช้หลักการ Molybdate UV

- น้ํายาทดสอบต้องมี Stability on-board อย่างน้อย ๓๐ วัน
- น้ํายาทดสอบต้องมี Linearity อย่างน้อย ๒๐.๐ mg/dl สำหรับ Serum/Plasma และ อย่างน้อย ๒๘๕ mg/dl สำหรับ Urine (โดยไม่เจือจางตัวอย่างตรวจ)

ลงชื่อ.......... ประธานกรรมการ
(นายสมเกียรติ ชูบัณฑิตกุล)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

ลงชื่อ.......... กรรมการ
(นางสาวปิยะฉัตร พิทักษ์วงษ์)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

ลงชื่อ.......... กรรมการ
(นายยุทธนา หอมจู)
นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

(ลงชื่อ)..........ผู้รับรอง
(นางจรรพรม มโนสิทธิ์ศักดิ์)
ผู้อำนวยการโรงพยาบาลชุมแพ

๔.๑๘ น้ํายาทดสอบแมกนีเซียม (Magnesium)

- เป็นน้ํายาทดสอบหา Magnesium ใน Serum, Plasma และ Urine โดยหลักการ Colorimetric Endpoint Method หรือ Arsenazo
- น้ํายาต้องมี Stability on-board อย่างน้อย ๘๔ วัน
- น้ํายาต้องมี Linearity อย่างน้อย ๔.๘๖ mg/dl ใน Serum/Plasma และอย่างน้อย ๒๖.๗ mg/dl ใน Urine (โดยไม่เจือจางตัวอย่างตรวจ)

๔.๑๙ น้ํายาทดสอบแลคเตตตีไฮโดรจีเนส (LDH)

- เป็นน้ํายาทดสอบหาแลคเตตตีไฮโดรจีเนส (LDH) โดยใช้วิธี IFCC หรือ Lactate-NAD หรือ UV assay
- น้ํายาต้องมี Stability on-board อย่างน้อย ๘๔ วัน
- น้ํายาต้องมี Linearity อย่างน้อย ๗๐๐ U/L (โดยไม่เจือจางตัวอย่างตรวจ)

๔.๒๐ น้ํายาทดสอบ Lactate

- เป็นน้ํายาทดสอบหา Lactate ใน Plasma, CSF โดยหลักการ Enzymatic Colorimetric Assay หรือ Lactic acid (Lactate) to Pyruvate
- น้ํายาต้องมี Stability อย่างน้อย ๘๔ วัน
- น้ํายาต้องมี Linearity อย่างน้อย ๑๕.๕ mmol/L (๑๔๐ mg/dL) (โดยไม่เจือจางตัวอย่างตรวจ)

๔.๒๑ น้ํายาทดสอบครีเอทีน ไคเนส (Creatine Kinase)


- เป็นน้ํายาทดสอบหา เอ็นไซม์ Creatine Kinase โดยใช้หลักการ Enzymatic หรือ UV test หรือ NAC activate IFCC
- น้ํายาต้องมี Stability on-board อย่างน้อย ๕๖ วัน
- น้ํายาต้องมี Linearity อย่างน้อย ๒,๐๐๐ U/L

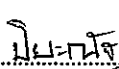
๔.๒๒ น้ํายาทดสอบหาเอ็นไซม์Pancreatic - AMYLASE


- เป็นน้ํายาทดสอบหาเอ็นไซม์Pancreatic-AMYLASE โดยใช้หลักการ Colorimetric assay หรือ CNPG๗ หรือ Ethylidene Blocked-pNPG๗
- น้ํายาต้องมี Stability อย่างน้อย ๘๔ วัน
- น้ํายาต้องมี Linearity อย่างน้อย ๑๕๐๐ U/L

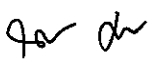
๔.๒๓ น้ํายาทดสอบ (IRON)

- เป็นน้ํายาทดสอบหา IRON ใน Serum, Plasma โดยหลักการ Colorimetric assay หรือ TZTP หรือ Ferrozine หรือ Ferene
- น้ํายาต้องมี Stability อย่างน้อย ๔๒ วัน
- น้ํายาต้องมี Linearity อย่างน้อย ๑๐๐๐ µg/dL (โดยไม่เจือจางตัวอย่างตรวจ)

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นายสมเกียรติ ชูบัณฑิตกุล)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวปิยะฉวี พิทักษ์วงศ์)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายยุทธนา หอมง)
นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

(ลงชื่อ)..........ผู้รับรอง
(นางจรุพรรณ มโนลิทธิศักดิ์)
ผู้อำนวยการโรงพยาบาลชุมแพ

๔.๒๔ น้ํายาทดสอบ (UIBC)

- เป็นน้ํายาทดสอบหา UIBC ใน Serum และ Plasma โดยใช้หลักการ Direct determination with FerroZine หรือ Colorimetric หรือ Sequential release and uptake of iron หรือ Ferene
- น้ํายาต้องมี Stability อย่างน้อย ๕๖ วัน
- น้ํายาต้องมี Sensitivity อย่างน้อย ๗๐๐ µg/dL

๔.๒๕ น้ํายาทดสอบโททอลโปรตีนในยูรีน/น้ําไขสันหลัง (Total Protein Urine/CSF (TPUC))

- เป็นน้ํายาทดสอบหาโททอลโปรตีนในปัสสาวะ/น้ําไขสันหลัง (Total Protein Urine/CSF) โดยใช้หลักการ Turbidimetric method หรือ Pyrogallo๑ Red Molybdate หรือ Dye binding หรือ Benzethonium Chloride
- น้ํายาต้องมี Stability อย่างน้อย ๓๕ วัน
- น้ํายาต้องมี Linearity อย่างน้อย ๒๐๐๐ mg/L โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ

๔.๒๖ น้ํายาทดสอบ ฮีโมโกลบิน เอวันซี (HbA๑c)

- เป็นน้ํายาทดสอบหา HbA๑c ใน whole blood โดยใช้หลักการ Turbidimetric Inhibition Immunoassay (TINIA) รายงานผลในหน่วยของ mmol/mol hemoglobin A๑c(IFCC) และ % hemoglobin A๑c (DCCT/NGSP) หรือ Reversed-Phase Cation exchange chromatography หรือ Latex agglutination inhibition assay. หรือ Enzymatic
- น้ํายามี Stability ไม่ต่ำกว่า ๔ สัปดาห์หลังจากเปิดใช้งาน
- น้ํายาสามารถใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่มีระบบ Hemolysis เม็ดเลือดแดงอัตโนมัติ (Hemolysing onboard)

๔.๒๗ น้ํายาทดสอบไบคาร์บอเนต (CO๒-L)


- เป็นน้ํายาทดสอบหาไบคาร์บอเนต (Bicarbonate) โดยการทำปฏิกิริยากับ Phosphoenolpyruvate (PEP) หรือ Enzymatic method
- น้ํายาต้องมี Stability on-board อย่างน้อย ๔๒ วัน
- น้ํายาต้องมี Linearity อย่างน้อย ๓๑ mmol/L โดยไม่เจือจาง sample

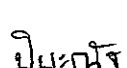
๔.๒๘ น้ํายาตรวจวัด Electrolyte (Na, K, Cl)

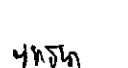
- เป็นน้ํายาสำหรับใช้ตรวจวัดปริมาณอิเล็กโตรไลต์ Na, K, Cl โดยวิธี Ion Selective Electrode (Indirect)
- น้ํายาต้องมี Stability on-board อย่างน้อย ๑๔ วัน (Internal Standard)


๔.๒๙ น้ํายาทดสอบ C-reactive Protein (CRP)

- เป็นน้ํายาทดสอบหา C-reactive Protein (CRP) โดยใช้วิธี Particle Enhanced Turbidimetric

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นายสมเกียรติ ชูบัณฑิตกุล)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวปิยะฉวี พิทักษ์วงศ์)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายยุทธนา ทอมจ)
นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

(ลงชื่อ)..........ผู้รับรอง
(นางจรรุพรหม มโนสิทธิศักดิ์)
ผู้อำนวยการโรงพยาบาลชุมแพ

- น้ำยาต้องมี Stability อย่างน้อย ๑๒ สัปดาห์
- น้ำยาต้องมี Linearity อย่างน้อย ๐.๐๖ mg/dl

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ ผู้ให้เข้าต้องจัดหาเครื่องตรวจวิเคราะห์สารชีวเคมีในเลือดและสารคัดหลั่งแบบอัตโนมัติ ที่ใช้ได้กับน้ำยาตามข้อ ๔ โดยประกอบด้วย ชุดเครื่องตรวจวิเคราะห์สารชีวเคมีในเลือดและสารคัดหลั่งแบบอัตโนมัติจำนวน ๒ เครื่อง โดยมีรายละเอียดคุณลักษณะ ทั่วไปตามข้อ ๓.๑

๕.๒ ผู้ให้เข้าต้องติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์สารชีวเคมีในเลือดและสารคัดหลั่งแบบอัตโนมัติ ให้พร้อมใช้งานภายใน ๖๐ วัน นับจากวันทำสัญญา

๕.๓ ผู้ให้เข้าต้องติดตั้งเครื่องเตรียมหลอดตัวอย่างและติดบาร์โค้ดอัตโนมัติ แบบ Stand alone จำนวน ๔ ชุด ให้กับโรงพยาบาล โดยมีรายละเอียดคุณลักษณะทั่วไป ตามข้อ ๓.๔

๕.๔ ผู้ให้เข้าต้องติดตั้งระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการ (Laboratory Information System; LIS) โดยต้องเชื่อมต่อระบบกับเครื่องอัตโนมัติ และ ระบบสารสนเทศของโรงพยาบาล HIS (Hospital Information System) ได้โดยไม่คิดมูลค่า โดยระบบ Laboratory Information System(LIS) มีคุณลักษณะตาม ข้อ ๓.๓

๕.๕ ผู้ให้เข้าต้องเสนอราคาน้ำยาทุกรายการ จะเลือกเฉพาะรายการใดรายการหนึ่งไม่ได้ และผู้ให้เข้าต้องเสนอราคาน้ำยาต่อ Reportable Test (จำนวน Test ของการรายงานผลผู้ป่วย ที่ไม่นับรวมรายการทำ Calibrator และ control) ซึ่งนับจำนวนผู้ป่วยจากระบบฐานข้อมูลทางห้องปฏิบัติการ (LIS) หาก Test ไม่ครบตามจำนวนที่สั่งซื้อ ผู้ให้เข้าต้องชดเชยน้ำยาให้กับทางโรงพยาบาล

๕.๖ ผู้ให้เข้าต้องเป็นผู้ผลิตหรือเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากผู้ผลิต โดยมีหลักฐานการแต่งตั้งการเป็นตัวแทนจำหน่ายแสดงประกอบการพิจารณา


๕.๗ ผู้ให้เข้าต้องจัดอบรมการใช้งานเครื่องและการแก้ไขปัญหาเบื้องต้น ให้แก่ผู้ปฏิบัติงานและผู้รับผิดชอบดูแลเครื่องจนใช้งานได้ดี และมีการอบรมซ้ำการใช้งานและการแก้ไขปัญหาเบื้องต้นแก่ผู้ปฏิบัติงานอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง

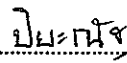
๕.๘ Calibrator, Control ตลอดจนน้ำยาและอุปกรณ์เสริมอื่นๆ ที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์ ผู้ให้เข้าต้องจัดส่งให้เพียงพอตลอดอายุสัญญาโดยไม่คิดมูลค่า


๕.๙ ผู้ให้เข้าต้องจัดหา external quality assessment scheme (EQA) จากหน่วยงานที่ได้มาตรฐาน ให้ครบทุกรายการทดสอบให้กับหน่วยงานหรือ รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในกรณีที่โรงพยาบาลได้จัดหาเอง หรือกรณีที่ รายการทดสอบใดไม่มี EQA ให้ผู้ให้เข้ารับผิดชอบดำเนินการจัดทำ Inter-lab comparison ให้

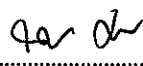
๕.๑๐ ผู้ให้เข้าต้องสนับสนุนข้อมูลวิชาการ และเอกสาร เพื่อจัดทำระบบมาตรฐานของโรงพยาบาล

๕.๑๑ ผู้ให้เข้ารับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมด ในการติดตั้งเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติให้กับโรงพยาบาลตลอดระยะเวลาที่โรงพยาบาลใช้น้ำยาตรวจดังกล่าว และการดูแลรักษา เครื่องตลอดจนค่าซ่อมบำรุงเครื่อง ผู้ให้เข้าต้องรับประกันคุณภาพเครื่อง หลังจากติดตั้งและตลอดจนการใช้งานได้ดีตามเงื่อนไข

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นายสมเกียรติ ชูบัณฑิตกุล)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวปิยะฉวี พัทธังวณิช)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายยุทธนา หอมจู)
นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

(ลงชื่อ)..........ผู้รับรอง
(นางจรรยาพรณ มโนสิทธิศักดิ์)
ผู้อำนวยการโรงพยาบาลชุมแพ

๕.๑๒ การติดตั้งเครื่องต้องผ่านการประเมินความถูกต้อง แม่นยำ และทำการเปรียบเทียบค่าระหว่างเครื่อง ในสถานที่จริงที่ติดตั้งเครื่องเพื่อใช้งาน โดยไม่คิดมูลค่า

๕.๑๓ ผู้ให้เข้าต้องติดตั้งโปรแกรมที่ช่วยนำข้อมูล การควบคุมคุณภาพภายใน (Internal Quality Control) จากการ ตรวจวิเคราะห์ในงานประจำวัน ไปบันทึกและเทียบค่ากับกลุ่มเครื่องมือชนิดเดียวกัน และ Control lot เดียวกัน บนพื้นฐาน ของกฎและข้อกำหนดสากล เพื่อช่วยให้ห้องปฏิบัติการ สามารถติดตามประเมินผลการทดสอบคุณภาพ แต่ละรายการตรวจ โดยโปรแกรมจะนำค่าไปวิเคราะห์ทางสถิติและแสดงค่าตัวชี้วัดออกมาเป็น mean, ค่า%CV และ % Bias ได้

๕.๑๔ ผู้ให้เข้าต้องรับผิดชอบติดตั้งโปรแกรมที่ใช้สำหรับการขอตรวจและการรายงานผลผ่านเครือข่าย (Web Lab Application) เพื่อรับรายการตรวจและส่งผลไปยังโรงพยาบาลภายนอกได้

๕.๑๕ ผู้ให้เข้าต้องจัดหาโปรแกรม Interlaboratory comparison แบบ Online ให้ใช้ตลอดอายุสัญญา

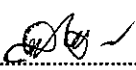
๖. เงื่อนไขส่งมอบ

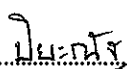
๖.๑ ผู้ให้เข้าต้องจัดส่งน้ำยาตรวจวิเคราะห์และสารควบคุมคุณภาพภายใน และ Calibrator ให้เพียงพอและ ต่อเนื่องให้กับโรงพยาบาลชุมชนแพ ทุกสัปดาห์แรกของเดือนโดยประมาณการใช้งานจากยอดเดือนที่ผ่านมา และจะมีการ ตรวจนับ Test/Report ในการทดสอบ จาก ระบบ LIS เป็นหลัก ทุกสิ้นเดือน เพื่อแจ้งบริษัทออกใบแจ้งหนี้ (Invoice) มาให้ โรงพยาบาลในกรณีส่งน้ำยามาเกินสามารถสะสมในเดือนถัดไปได้ แต่ถ้าส่งน้ำยามาไม่พอใช้ บริษัท ต้องจัดส่งมาเพิ่มให้ โรงพยาบาลภายใน ๗ วัน


๖.๒ น้ำยาที่ส่งมามีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๖ เดือน นับแต่วันส่งมอบน้ำยาแต่ละงวด รวมทั้งมีบรรจุภัณฑ์และการ นำส่งในอุณหภูมิที่ไม่มีผลกระทบต่อคุณภาพของน้ำยา

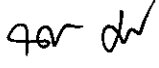
๖.๓ ผู้ให้เข้ายินดีแลกเปลี่ยนน้ำยา ในกรณีที่หน่วยงานใช้ไม่ทัน โดยโรงพยาบาลชุมชนแพแจ้งให้ทราบล่วงหน้าก่อนวัน หมดอายุของน้ำยา ๑ เดือน และน้ำยาชุดใหม่ที่นำมาแลกเปลี่ยน มีวันหมดอายุตามข้อ ๖.๒

๖.๔ หากคุณภาพของเครื่องตรวจวิเคราะห์ หรือน้ำยาตรวจวิเคราะห์ ตลอดจนการบริการหลังการขายไม่เป็นที่ นำพอใจของผู้เข้า ผู้เข้ามีสิทธิยกเลิกสัญญาได้ตลอดเวลา

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นายสมเกียรติ ชูบัณฑิตกุล)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวปิยะณัฐ พิทักษ์วงศ์)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายยุทธนา หอมจุ)
นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

(ลงชื่อ)..........ผู้รับรอง
(นางจรรพรม มโนสิทธิศักดิ์)
ผู้อำนวยการโรงพยาบาลชุมชนแพ