รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ เช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ
พร้อมน้ำยาตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิกและภูมิคุ้มกันวิทยา จำนวน ๔๘ รายการ

๑. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

เพื่อใช้สำหรับตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการเคมีคลินิกและภูมิคุ้มกันวิทยาให้กับผู้ป่วยและผู้รับบริการของโรงพยาบาลบางพลี

๒. ความต้องการ

ต้องการเช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติพร้อมน้ำยาตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิกและภูมิคุ้มกันวิทยา จำนวนอย่างน้อย ๒ เครื่อง

๓. คุณลักษณะเฉพาะ

๓.๑ เครื่องตรวจวิเคราะห์

๓.๑.๑ ผู้ให้เช่าต้องให้เช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิกและเครื่องตรวจทางภูมิคุ้มกันวิทยา เป็นเครื่อง integrate ที่รวมการตรวจทางเคมีและภูมิคุ้มกัน สามารถตรวจวิเคราะห์สารชีวะเคมีและสารภูมิคุ้มกันได้ในเครื่องเดียวกัน จำนวนอย่างน้อย ๒ เครื่อง ต่อเข้าระบบรางและระบบชุดเตรียมสิ่งส่งตรวจเป็นระบบเดียว และทุกเครื่องใช้น้ำยาแบบเดียวกัน โดยมีความเร็วในการตรวจวิเคราะห์ด้านเคมีรวมกันไม่น้อยกว่า ๑,๕๐๐ รายการทดสอบต่อชั่วโมง และความเร็วในการตรวจวิเคราะห์ด้านภูมิคุ้มกันรวมกันไม่น้อยกว่า ๓๗๐ รายการทดสอบต่อชั่วโมง

๓.๑.๒ ผู้ให้เช่าต้องจัดหา ติดตั้ง ดูแลรักษา และซ่อมแซมระบบวิเคราะห์ รวมทั้งค่าอะไหล่อุปกรณ์และวัสดุทั้งหมดที่ใช้ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายตลอดอายุสัญญา

๓.๑.๓ กรณีที่เครื่องตรวจวิเคราะห์ที่นำเสนอไม่สามารถตรวจวิเคราะห์ได้ครบตามรายการที่จัดซื้อ ผู้ให้เช่าต้องหาเครื่องตรวจวิเคราะห์เพิ่มเติมสำหรับตรวจวิเคราะห์ให้ครบตามรายการที่จัดซื้อ โดยคำนึงถึงพื้นที่ในการติดตั้งโดยเครื่องที่เพิ่มจะต้องไม่กระทบต่อการปฏิบัติงานภายในห้องปฏิบัติการ

๓.๑.๔ กรณีที่ผู้เช่าเห็นว่าเครื่องตรวจวิเคราะห์ในระบบไม่สามารถรองรับปริมาณงานที่เพิ่มขึ้นมากกว่าร้อยละ ๓๐ ได้ ผู้ให้เช่าต้องติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์เครื่องใหม่เพิ่มเติมหรือเปลี่ยนเครื่องตรวจวิเคราะห์เครื่องใหม่ที่มีประสิทธิภาพมากกว่าเดิมให้ และสามารถเชื่อมต่อในระบบวิเคราะห์ได้

๓.๑.๕ ผู้ให้เช่าต้องจัดหาเครื่องเตรียมสิ่งส่งตรวจก่อนการวิเคราะห์แบบอัตโนมัติ และเครื่องจัดการสิ่งส่งตรวจภายหลังการตรวจวิเคราะห์เสร็จ รวมถึงระบบการจัดการสิ่งส่งตรวจ และจัดเก็บสิ่งส่งตรวจเข้าสู่ถาดเป้าหมาย (Archiving system) พร้อมโปรแกรมในการจัดเก็บที่ระบุตำแหน่งสิ่งส่งตรวจอัตโนมัติ เพื่อความถูกต้อง รวดเร็วในการค้นหาตัวอย่างเพื่อการทวนสอบ เพื่อติดตั้งที่ห้องปฏิบัติการ จำนวน ๑ ชุด ตามคุณสมบัติเฉพาะทางเทคนิค ดังนี้

๑) เครื่องจัดเตรียมสิ่งส่งตรวจก่อนการตรวจวิเคราะห์แบบอัตโนมัติ ประกอบด้วยระบบการการคัดแยก (Sorting) เปิดจุกหลอด (Decapper) พักตัวอย่างตรวจวิเคราะห์ในระหว่างรอผลการตรวจ (Buffer) ปิดจุกหลอด (Recapper) และจัดเก็บสิ่งส่งตรวจเข้าสู่ถาดเป้าหมาย (Archiving) หลังตรวจวิเคราะห์เสร็จ

๒) มีโปรแกรมกลาง (Middleware) ที่ช่วยในการจัดการระบบรางลำเลียงหลอดเลือดและเครื่องตรวจอัตโนมัติให้สามารถทำงานประสานกันได้อย่างมีประสิทธิภาพ สามารถสั่งการได้จากจุดควบคุมระบบเพียงจุดเดียว โดย Middleware ต้องติดตั้งบนคอมพิวเตอร์ Server จำนวนอย่างน้อย ๒ เครื่อง และมีการทำงาน Back up กันแบบ real time

(ลงชื่อ).....ประธานฯ (ลงชื่อ).....กรรมการ (ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางจำรูญศรี แก้วพวง) (นางสาวเพชรรัตน์ พรเจริญ) (นางสาวมนชยา กรมขันธ์)

๓) เครื่องจัดการสิ่งส่งตรวจภายหลังการตรวจวิเคราะห์เสร็จแล้ว ที่มีโปรแกรมในการจัดเก็บที่ระบุตำแหน่งสิ่งส่งตรวจอัตโนมัติ

๔) ผู้ให้เช่าต้องนำเสนอผัง (Layout) การวางระบบการจัดการสิ่งส่งตรวจก่อนและหลังการตรวจวิเคราะห์ (Pre- Post Analytical System) ในพื้นที่จริงของห้องปฏิบัติการ โรงพยาบาลบางพลี โดยต้องยื่น layout ก่อนการเสนอราคา ต่อคณะกรรมการ โดย layout ที่นำเสนอต้อง เสนอเป็นภาพรวมที่เมื่อลงระบบเช่านี้จะไม่ส่งผลกระทบต่อการปฏิบัติงานในส่วนอื่นๆที่มีอยู่ในห้องปฏิบัติการทั้งหมด หากผู้ให้เช่าไม่นำเสนอ layout ดังกล่าว ทางโรงพยาบาลขอสงวนสิทธิในการพิจารณาการเสนอราคาครั้งนี้

๓.๑.๖ ผู้ให้เช่าต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการปรับปรุงสถานที่ในการติดตั้งวางระบบของห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลบางพลีทั้งหมด

๓.๑.๗ ผู้ให้เช่าต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการติดตั้งระบบที่จำเป็นสำหรับเครื่องอัตโนมัติ จนสามารถตรวจวิเคราะห์ได้ โดยติดตั้งระบบการทำงานทั้งหมดของเครื่องมืออัตโนมัติให้เชื่อมต่อกับระบบสาธารณูปโภคของโรงพยาบาล 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 ผู้ให้เช่ายินดีรับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมดที่เกิดขึ้น และดำเนินการซ่อมแซมให้สามารถใช้งานได้ภายใน ๒๔ ชั่วโมง หรือจัดหาเครื่องมาทดแทนเพื่อใช้งานภายใน ๑๕ วัน นับจากวันที่โรงพยาบาลแจ้งชำรุด และ กรณีจำเป็นต้องส่งตัวอย่างไปตรวจนอกโรงพยาบาลบางพลี ผู้ให้เช่าต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการส่งตรวจต่อไปยังห้องปฏิบัติการภายนอกทั้งหมดตลอดอายุสัญญา

๓.๑.๑๑ ผู้ให้เช่าต้องติดตั้งระบบแสดงสถานะการทำงานของเครื่องและระบบราง ประสิทธิภาพของเครื่องและอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง โดยระบบจะต้องทำการเชื่อมต่อกับจอแสดงผลขนาดไม่น้อยกว่า ๕๐ นิ้ว เพื่อให้ผู้ใช้งานสามารถมองเห็นได้ชัดในระยะไกล (dashboard)

๓.๑.๑๒ ผู้ให้เช่าจะต้องจัดให้มีผู้เชี่ยวชาญผลิตภัณฑ์ (Certified Product Specialist) ที่มีใบประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ และผ่านการอบรมการใช้งานผลิตภัณฑ์จากบริษัทเจ้าของผู้ผลิตผลิตมาดูแลประจำให้สามารถใช้งานเครื่องได้และมีการอบรมเพิ่มเติมอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้งหรือเมื่อมีเจ้าหน้าที่ใหม่

๓.๑.๑๓ ผู้ให้เช่าจะต้องจัดให้มีวิศวกรบริการ (Service Engineer) ที่ผ่านการอบรมการเครื่องตรวจวิเคราะห์จากบริษัทเจ้าของผู้ผลิตผลิตเป็นช่างมาดูแล

๓.๑.๑๔ ผู้ให้เช่าต้องติดตั้งระบบการตรวจวิเคราะห์ตามข้อกำหนดจนใช้งานได้ภายใน ๙๐ วัน และมีการทดสอบเครื่องให้พร้อมใช้งานตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ให้เช่าจนสามารถใช้งานได้ดีหลังจากโรงพยาบาลลงนามในสัญญา

๓.๑.๑๕ ในระหว่างการใช้งาน ผู้ให้เช่าจะต้องทำการบำรุงรักษา การซ่อมแซม รวมทั้งค่าวัสดุอุปกรณ์ค่าอะไหล่ทั้งหมดจนใช้งานได้ โดยไม่คิดมูลค่าตลอดระยะเวลาการเช่า

(ลงชื่อ).....ประธานฯ (ลงชื่อ).....กรรมการ (ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางจำรูญศรี แก้วพวง) (นางสาวเพชรรัตน์ พรเจริญ) (นางสาวมนชยา กรมขันธ์)

๓.๑.๑๖ ผู้ให้เช่าต้องสนับสนุนวัสดุ อุปกรณ์ ทุกชนิดที่จำเป็นต้องใช้ในการตรวจวิเคราะห์และการรายงานผลให้เพียงพอต่อการปฏิบัติงานตามมาตรฐานจำนวน ๑ ปี หลังลงนามในสัญญา เช่น Calibrator, Control Material, Solution ต่างๆ เป็นต้น โดยในส่วนของสารควบคุมคุณภาพ (Control material) ให้เป็นไปตามมาตรฐานของห้องปฏิบัติการ เป็นผู้พิจารณาเลือกใช้

๓.๑.๑๗ ผู้ให้เช่าต้องสนับสนุนการควบคุมคุณภาพของเครื่องมือและผลิตภัณฑ์ตลอดอายุสัญญา โดยสนับสนุนการสมัครเข้าร่วมโครงการ EQA/PT กับองค์กรต่างๆ และ/หรือ สนับสนุนการเปรียบเทียบผลตรวจระหว่างห้องปฏิบัติการของเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่ใช้รุ่นเดียวกัน (peer group) และ/หรือ การทำ Inter lab comparison อื่นๆ จำนวน ๑ ปี หลังทำสัญญา โดยผู้ใช้เป็นผู้คัดเลือกโครงการและบริษัทผู้ผลิตสารควบคุมคุณภาพ (Control material) ตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

๓.๑.๑๘ ผู้ให้เช่าต้องรับผิดชอบในการทำการ Validate และ Correlate ค่าของรายการตรวจที่มีตรวจใน ๒ เครื่อง อย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง เพื่อให้ผู้เช่ามั่นใจในประสิทธิภาพการทำงานของเครื่อง

๓.๒ น้ำยาตรวจวิเคราะห์

๓.๒.๑ น้ำยาทุกชนิดต้องผ่านการ Validate จากผู้ผลิตที่สามารถใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่ติดตั้ง

๓.๒.๒ เป็นน้ำยาที่ผ่านการรับรองให้สามารถใช้ในการวินิจฉัยทางห้องปฏิบัติการ (In Vitro Diagnostic)

๓.๒.๓ น้ำยาทุกชนิดได้รับมาตรฐานการผลิตจาก US FDA หรือ 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

๓.๒.๗ ผู้ให้เช่าต้องจัดหาน้ำยาตรวจวิเคราะห์เป็นยี่ห้อเดียวกับเครื่องตรวจวิเคราะห์อย่างเพียงพอต่อการทดสอบ โดยมีรายละเอียดรายการและจำนวนการรายงานผลที่สมบูรณ์ต่อปี ดังนี้

ตารางที่ ๑ รายการน้ำยาที่ต้องการใช้

ลำดับ	รายการน้ำยาตรวจ	จำนวน (test or report)	ราคาอ้างอิง ต่อ test or report
๑	Glucose	๕๒,๘๐๐	๔.๒๘
๒	Urea Nitrogen (BUN)	๔๖,๐๐๐	๖.๙๖
๓	Creatinine	๗๐,๐๐๐	๘.๐๓
๔	Cholesterol	๒๙,๓๐๐	๙.๑๐
๕	Triglyceride	๒๙,๒๐๐	๙.๑๐
๖	HDL-Cholesterol	๒๙,๒๐๐	๒๘.๘๙
๗	Uric Acid	๔,๙๕๐	๙.๑๐
๘	Total Protein	๑๒,๕๐๐	๘.๐๓

(ลงชื่อ).....ประธานฯ (ลงชื่อ).....กรรมการ (ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางจำรูญศรี แก้วพวง) (นางสาวเพชรรัตน์ พรเจริญ) (นางสาวมนชยา กรมขันธ์)

ลำดับ	รายการน้ำยาตรวจ	จำนวน (test or report)	ราคาอ้างอิง ต่อ test or report
๙	Albumin	๑๗,๐๕๐	๖.๙๖
๑๐	Total Bilirubin	๑๓,๙๐๐	๘.๐๓
๑๑	Direct Bilirubin (BuBc)	๑๒,๙๐๐	๘.๐๓
๑๒	Aspartate Aminotransferase (AST)	๑๗,๒๐๐	๘.๐๓
๑๓	Alanine Aminotransferase (ALT)	๑๗,๙๕๐	๘.๐๓
๑๔	Alkaline Phosphatase (ALP)	๑๔,๓๐๐	๖.๙๖
๑๕	Creatine Kinase (CK)	๑,๒๐๐	๔๐.๖๖
๑๖	Amylase	๙๕๐	๔๐.๖๖
๑๗	Electrolyte (Na+)	๔๑,๐๕๐	๙.๑๐
๑๘	Electrolyte (K+)	๕๕,๘๐๐	๙.๑๐
๑๙	Electrolyte (Cl-)	๔๐,๘๐๐	๙.๑๐
๒๐	Electrolyte (CO_2)	๔๐,๘๐๐	๑๑.๒๔
๒๑	Calcium	๑๒,๐๐๐	๑๓.๓๘
๒๒	Phosphorus	๑๒,๘๐๐	๑๓.๙๑
๒๓	Magnesium	๘,๗๐๐	๑๗.๑๒
๒๔	Protein น้ำไขสันหลัง (PROT)	๓๕๐	๓๖.๓๘
๒๕	Protein ในปัสสาวะ (UPRO)	๑,๔๐๐	๔๔.๙๔
๒๖	IRON (Fe)	๑,๑๕๐	๕๖.๗๑
๒๗	TIBC หรือ UIBC	๑,๒๐๐	๙๐.๙๕
๒๘	Lactic Acid (Lactate)	๔,๐๐๐	๔๒.๘๐
๒๙	C-Reactive Protein (CRP)	๒,๖๙๐	๑๒๔.๑๒
๓๐	TSH	๖,๔๐๐	๙๐.๙๕
๓๑	Free T๔	๖,๐๕๐	๑๐๑.๖๕
๓๒	Free T๓	๕,๓๐๐	๑๐๑.๖๕
๓๓	Intact Parathyroid Hormone	๑,๑๗๐	๑๕๐.๘๗
๓๔	Ferritin	๑,๕๖๐	๑๗๑.๒๐
๓๕	hsTroponin I	๓,๕๗๐	๒๒๔.๗๐
๓๖	Beta-HCG	๓๒๐	๑๒๘.๔๐
๓๗	Anti-HIV	๙,๗๐๐	๕๓.๕๐

(ลงชื่อ).....ประธานฯ (ลงชื่อ).....กรรมการ (ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางจำรูญศรี แก้วพวง) (นางสาวเพชรรัตน์ พรเจริญ) (นางสาวมนชยา กรมขันธ์)

ลำดับ	รายการน้ำยาตรวจ	จำนวน (test or report)	ราคาอ้างอิง ต่อ test or report
๓๘	HCV Ab	๒,๐๕๐	๑๒๘.๔๐
๓๙	HBsAg	๔,๘๕๐	๕๓.๕๐
๔๐	HBsAb (Quantitative)	๑,๓๐๐	๗๗.๐๔
๔๑	AFP (Alpha Fetoprotein)	๑,๐๕๐	๑๓๐.๐๑
๔๒	CEA (Carcinoembryonic antigen)	๗๕๐	๑๓๐.๐๑
๔๓	Total PSA	๗๗๐	๑๓๐.๐๐
๔๔	Cortisol	๒๙๐	๑๓๔.๘๒
๔๕	Lactate dehydrogenase (LDH)	๒๐๐	๓๘.๐๐
๔๖	CA ๑๒๕	๒๐๐	๑๘๕.๐๐
๔๗	CA ๑๙-๙	๑๖๕	๑๓๐.๐๐
๔๘	CA ๑๕-๓	๕๐	๑๗๕.๐๐

๑. น้ำยาตรวจ Glucose
   ๑) ใช้เพื่อวัดปริมาณ Glucose ใน serum, plasma ,urine และ cerebrospinal fluid
   ๒) ใช้วิธี Glucose Oxidase หรือ Hexokinase หรือ glucose-๖-phosphate dehydrogenase ในการตรวจวิเคราะห์
๒. น้ำยาตรวจ Urea Nitrogen (BUN)
   ๑) ใช้เพื่อวัดปริมาณ Urea Nitrogen ใน serum, plasma และ urine
   ๒) ใช้วิธี Enzymatic Colorimetric Method ในการตรวจวิเคราะห์
๓. น้ำยาตรวจ Creatinine
   ๑) ใช้เพื่อวัดปริมาณ Creatinine ใน serum, plasma, และ urine
   ๒) ใช้วิธี Glutamate dehydrogenase (GLDH) หรือ Urease หรือ Enzymatic Colorimetric Method หรือ Two-point rate ในการตรวจวิเคราะห์
๔. น้ำยาตรวจ Cholesterol
   ๑) ใช้เพื่อวัดปริมาณ Cholesterol ใน serum และ plasma
   ๒) ใช้วิธี Enzymatic หรือ Cholesterol esterase หรือ Cholesterol oxidase ในการตรวจวิเคราะห์
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

(ลงชื่อ).....ประธานฯ (ลงชื่อ).....กรรมการ (ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางจำรูญศรี แก้วพวง) (นางสาวเพชรรัตน์ พรเจริญ) (นางสาวมนชยา กรมขันธ์)

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
๗. น้ำยาตรวจ Uric Acid
   ๑) ใช้เพื่อวัดปริมาณ Uric Acid ใน serum, plasma และ urine
   ๒) ใช้วิธี Enzymatic Colorimetric Method หรือ Uricase ในการตรวจวิเคราะห์
๘. น้ำยาตรวจ Total Protein
   ๑) ใช้เพื่อวัดปริมาณ Total Protein ใน serum และ plasma
   ๒) ใช้วิธี Biuret หรือ Modification of Biurate Reaction หรือ Colorimetric assay ในการตรวจวิเคราะห์
๙. น้ำยาตรวจ Albumin
   ๑) ใช้เพื่อวัดปริมาณ Albumin ใน serum และ plasma
   ๒) ใช้วิธี Bromcresol Green (BCG) หรือ Bromcresol purple (BCP) dye - binding method ในการตรวจวิเคราะห์
๑๐. น้ำยาตรวจ Total Bilirubin
   ๑) ใช้เพื่อวัดปริมาณ Total Bilirubin ใน serum และ plasma
   ๒) ใช้วิธี Diazo Method หรือ Diazotized sulfanilic acid หรือ Diazonium salt ในการตรวจวิเคราะห์
๑๑. น้ำยาตรวจ Direct Bilirubin (BuBc)
   ๑) ใช้เพื่อวัดปริมาณ Direct (conjugated) Bilirubin ใน serum และ plasma
   ๒) ใช้วิธี Colorimetric (diazonium salt) หรือ Diazotized sufanilic acid หรือ Diazo Reaction หรือ Colorimetric (dual wavelength) ในการตรวจวิเคราะห์
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) หรือวิธีที่ IFCC แนะนำในการตรวจวิเคราะห์
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) หรือวิธีที่ IFCC แนะนำในการตรวจวิเคราะห์
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 แนะนำในการตรวจวิเคราะห์

(ลงชื่อ).....ประธานฯ (ลงชื่อ).....กรรมการ (ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางจำรูญศรี แก้วพวง) (นางสาวเพชรรัตน์ พรเจริญ) (นางสาวมนชยา กรมขันธ์)

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

๑๖. น้ำยาตรวจ Amylase

๑) ใช้เพื่อวัดปริมาณ Amylase Activity ใน serum , plasma และ urine

๒) ใช้วิธี Enzymatic method หรือ Two-point rate (dyed amylopectin) ในการตรวจวิเคราะห์

๑๗. น้ำยาตรวจ Electrolyte (Na+)

๑) ใช้เพื่อวัดปริมาณ Electrolyte ใน serum, plasma และ urine

๒) การตรวจวิเคราะห์ Sodium(Na+) ใช้วิธี Ion Selective Electrode (Direct ISE)

๑๘. น้ำยาตรวจ Electrolyte (K+)

๑) ใช้เพื่อวัดปริมาณ Electrolyte ใน serum, plasma และ urine

๒) การตรวจวิเคราะห์ Potassium(K+) ใช้วิธี Ion Selective Electrode (Direct ISE)

๑๙. น้ำยาตรวจ Electrolyte (Cl-)

๑) ใช้เพื่อวัดปริมาณ Electrolyte ใน serum, plasma และ urine

๒) การตรวจวิเคราะห์ Chloride(Cl-) ใช้วิธี Ion Selective Electrode (Direct ISE)

๒๐. น้ำยาตรวจ Electrolyte (CO๒)

๑) ใช้เพื่อวัดปริมาณ Electrolyte ใน serum และ plasma

๒) การตรวจวิเคราะห์ Bicarbonate (CO_2) ใช้ Enzymatic ทำปฏิกิริยากับ Phosphoenolpyruvate (PEP)

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

๒๒. น้ำยาตรวจ Phosphorus

๑) ใช้เพื่อวัดปริมาณ Phosphorus ใน serum, plasma และ urine

๒) ใช้วิธี Colorimetric method (ammonia molybdate) หรือ Phosphomolybdate method ในการตรวจวิเคราะห์

๒๓. น้ำยาตรวจ Magnesium

๑) ใช้เพื่อวัดปริมาณ Magnesium ใน Serum, Plasma และ Urine

๒) ใช้ Colorimetric method (formazan dye) หรือวิธี Enzymatic Method โดยใช้ Isocitrate dehydrogenase ในการตรวจวิเคราะห์

๒๔. น้ำยาตรวจ Protein ในน้ำไขสันหลัง (PROT)

๑) ใช้เพื่อวัดปริมาณ Total Protein ใน cerebrospinal fluid

๒) ใช้วิธี Colorimetric (Copper-azo dye) หรือ(Pyrocatechol violet, Modified Biuret) หรือ Pyrogallol red-molybdate หรือ Benzethonium Chloride ในการตรวจวิเคราะห์

(ลงชื่อ).....ประธานฯ (ลงชื่อ).....กรรมการ (ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางจำรูญศรี แก้วพวง) (นางสาวเพชรรัตน์ พรเจริญ) (นางสาวมนชยา กรมขันธ์)

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 ในการตรวจวิเคราะห์

๒๖. น้ำยาตรวจ IRON (Fe)

๑) ใช้เพื่อวัดปริมาณ Iron ใน Serum และ plasma

๒) ใช้วิธี two point rate (ferrous) หรือ Colorimetric assay, Ferene หรือ Ferrozine ในการตรวจวิเคราะห์

๒๗. น้ำยาตรวจ TIBC หรือ UIBC

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

๒๘. น้ำยาตรวจ Lactic Acid (Lactate)

๑) ใช้เพื่อวัดปริมาณ Lactic acid ใน plasma

๒) ใช้วิธี Lactic Acid (Lactate) to Pyruvate หรือ Enzymatic ในการตรวจวิเคราะห์

๒๙. น้ำยาตรวจ C-Reactive Protein (CRP)

๑) ใช้เพื่อวัดปริมาณ C-Reactive Protein (CRP) ใน serum และ plasma

๒) ใช้วิธี two-point rate หรือ immunoturbidimetric assay ในการตรวจวิเคราะห์

๓๐. น้ำยาตรวจ TSH

๑) ใช้เพื่อวัดปริมาณ Thyrotropin (TSH) ใน serum และ plasma

๒) ใช้หลักการ Enhanced Chemiluminescent assay หรือ Chemiluminescent technology หรือ Chemiluminescent Microparticle Immunoassay (CMIA) ในการตรวจวิเคราะห์

๓๑. น้ำยาตรวจ FreeT๔

๑) ใช้เพื่อวัดปริมาณ Free Thyroxine (Free T๔) ใน serum

๒) ใช้หลักการ Enhanced Chemiluminescent assay หรือ Chemiluminescent technology หรือ Chemiluminescent Microparticle Immunoassay (CMIA) ในการตรวจวิเคราะห์

๓๒. 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

๓๓. 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

(ลงชื่อ).....ประธานฯ (ลงชื่อ).....กรรมการ (ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางจำรูญศรี แก้วพวง) (นางสาวเพชรรัตน์ พรเจริญ) (นางสาวมนชยา กรมขันธ์)

๓๔. น้ำยาตรวจ Ferritin

๑) ใช้เพื่อวัดปริมาณ Ferritin ใน serum และ plasma

๒) ใช้หลักการ Enhanced Chemiluminescent assay หรือ Chemiluminescent technology หรือ Chemiluminescent Microparticle Immunoassay (CMIA) ในการตรวจวิเคราะห์

๓๕. 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) ในการตรวจวิเคราะห์

๓๖. น้ำยาตรวจ beta-HCG

๑) ใช้เพื่อวัดปริมาณ beta-HCG ใน serum และ plasma

๒) ใช้หลักการ Enhanced Chemiluminescent assay หรือ Chemiluminescent technology หรือ Chemiluminescent Microparticle Immunoassay (CMIA) ในการตรวจวิเคราะห์

๓๗. น้ำยาตรวจ Anti-HIV

๑) ใช้เพื่อวัดปริมาณ Anti-HIV ใน serum และ plasma

๒) ใช้หลักการ Enhanced Chemiluminescent assay หรือ Chemiluminescent technology หรือ Chemiluminescent Microparticle Immunoassay (CMIA) ในการตรวจวิเคราะห์

๓๘. น้ำยาตรวจ Anti-HCV

๑) ใช้เพื่อวัดปริมาณ Anti-HCV ใน serum และ plasma

๒) ใช้หลักการ Enhanced Chemiluminescent assay หรือ Chemiluminescent technology หรือ Chemiluminescent Microparticle Immunoassay (CMIA) ในการตรวจวิเคราะห์

๓๙. น้ำยาตรวจ HBsAg

๑) ใช้เพื่อวัดปริมาณ HBsAg ใน serum และ plasma

๒) ใช้หลักการ Enhanced Chemiluminescent assay หรือ Chemiluminescent technology หรือ Chemiluminescent Microparticle Immunoassay (CMIA) ในการตรวจวิเคราะห์

๔๐. น้ำยาตรวจ Anti-HBs (HBsAb)

๑) ใช้เพื่อวัดปริมาณ Anti-HBs ใน serum และ plasma

๒) ใช้หลักการ Enhanced Chemiluminescent assay หรือ Chemiluminescent technology หรือ Chemiluminescent Microparticle Immunoassay (CMIA) ในการตรวจวิเคราะห์

๔๑. น้ำยาตรวจ AFP (Alpha Fetoprotein)

๑) ใช้เพื่อวัดปริมาณ AFP (Alpha Fetoprotein) ใน serum และ plasma

๒) ใช้หลักการ Enhanced Chemiluminescent assay หรือ Chemiluminescent technology หรือ Chemiluminescent Microparticle Immunoassay (CMIA) ในการตรวจวิเคราะห์

๔๒. น้ำยาตรวจ CEA (Carcinoembryonic antigen)

๑) ใช้เพื่อวัดปริมาณ CEA (Carcinoembryonic antigen) ใน serum และ plasma

๒) ใช้หลักการ Enhanced Chemiluminescent assay หรือ Chemiluminescent technology หรือ Chemiluminescent Microparticle Immunoassay (CMIA) ในการตรวจวิเคราะห์

(ลงชื่อ).....ประธานฯ (ลงชื่อ).....กรรมการ (ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางจำรูญศรี แก้วพวง) (นางสาวเพชรรัตน์ พรเจริญ) (นางสาวมนชยา กรมขันธ์)

๔๓. น้ำยาตรวจ Total PSA

๑) ใช้เพื่อวัดปริมาณ Total PSA ใน serum และ plasma

๒) ใช้หลักการ Enhanced Chemiluminescent assay หรือ Chemiluminescent technology หรือ Chemiluminescent Microparticle Immunoassay (CMIA) ในการตรวจวิเคราะห์

๔๔. น้ำยาตรวจ Cortisol

๑) ใช้เพื่อวัดปริมาณ Cortisol ใน serum และ plasma

๒) ใช้หลักการ Enhanced Chemiluminescent assay หรือ Chemiluminescent technology หรือ Chemiluminescent Microparticle Immunoassay (CMIA) ในการตรวจวิเคราะห์

๔๕. น้ำยาตรวจ Lactate dehydrogenase (LDH)

๑) ใช้เพื่อวัดปริมาณ Lactate dehydrogenase (LDH) ใน serum และ plasma

๒) ใช้วิธี NADH (Pyruvate to lactate) หรือวิธีที่ IFCC แนะนำในการตรวจวิเคราะห์

๔๖. น้ำยาตรวจ CA ๑๒๕

๑) ใช้เพื่อวัดปริมาณ CA ๑๒๕ ใน serum และ plasma

๒) ใช้หลักการ Enhanced Chemiluminescent assay หรือ Chemiluminescent technology หรือ Chemiluminescent Microparticle Immunoassay (CMIA) ในการตรวจวิเคราะห์

๔๗. น้ำยาตรวจ CA ๑๙-๙

๑) ใช้เพื่อวัดปริมาณ CA ๑๙-๙ ใน serum และ plasma

๒) ใช้หลักการ Enhanced Chemiluminescent assay หรือ Chemiluminescent technology หรือ Chemiluminescent Microparticle Immunoassay (CMIA) ในการตรวจวิเคราะห์

๔๘. น้ำยาตรวจ CA ๑๕-๓

๑) ใช้เพื่อวัดปริมาณ CA ๑๕-๓ ใน serum และ plasma

๒) ใช้หลักการ Enhanced Chemiluminescent assay หรือ Chemiluminescent technology หรือ Chemiluminescent Microparticle Immunoassay (CMIA) ในการตรวจวิเคราะห์

๔. คุณลักษณะเฉพาะทางเทคนิคของระบบวิเคราะห์

๔.๑ ระบบการจัดการสิ่งส่งตรวจก่อนและหลังการตรวจวิเคราะห์ (Pre- Post Analytical System)

๔.๑.๑ ระบบเครื่องจัดเตรียมสิ่งส่งตรวจอัตโนมัติ เพื่อส่งสิ่งส่งตรวจเข้าสู่เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ (Analytical system) อย่างน้อย ๑ ชุด ประกอบด้วยระบบลำเลียงหลอดบรรจุสิ่งส่งตรวจเข้าเครื่อง (Input module), เครื่องเปิดฝาหลอดสิ่งส่งตรวจ ระบบจัดเก็บเพื่อรอทำซ้ำหลังการวิเคราะห์และระบบลำเลียงสิ่งส่งตรวจเข้าสู่เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติโดยตรงได้อย่างต่อเนื่อง

๔.๑.๒ ระบบมีความสามารถในการนำเข้าและออกสิ่งส่งตรวจ การแยกประเภทและจัดเรียงสิ่งส่งตรวจ รวมกันไม่น้อยกว่า ๖๐๐ สิ่งส่งตรวจต่อชั่วโมง และระบบมีความสามารถในการจัดการตัวอย่างส่งตรวจด่วน

๔.๑.๓ ระบบมีเครื่องเปิดฝาหลอดสิ่งส่งตรวจได้ (Decapper) โดยอัตโนมัติมีความเร็วไม่น้อยกว่า ๖๐๐ หลอดต่อชั่วโมง

(ลงชื่อ).....ประธานฯ (ลงชื่อ).....กรรมการ (ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางจำรูญศรี แก้วพวง) (นางสาวเพชรรัตน์ พรเจริญ) (นางสาวมนชยา กรมขันธ์)

๔.๑.๔ ระบบรางลำเลียงมี Buffer Module ที่สามารถรองรับสำหรับพักสิ่งส่งตรวจในระหว่างรอผลการตรวจ โดยสามารถรองรับสิ่งส่งตรวจได้ไม่น้อยกว่า ๑๗๐ หลอดหรือครอบคลุมสัดส่วนการทำงานซ้ำต่อเนื่องที่เหมาะสม เพื่อลดการแออัดของสิ่งส่งตรวจในระบบรางลำเลียง และลดระยะเวลาการรอคอยเมื่อมีการสั่งตรวจเพิ่ม หรือการเจือจางสิ่งส่งตรวจ (Dilution) หรือการตรวจซ้ำ (Repeat)

๔.๑.๕ ระบบปิดจุกอัตโนมัติ (Recapper Module) มีความเร็วในการปิดจุกไม่น้อยกว่า ๕๐๐ หลอดต่อชั่วโมง

๔.๑.๖ ระบบรางมีความยืดหยุ่น Flexibility ในการออกแบบรางได้หลายรูปแบบ ได้แก่ U-shape, L-shape และ T-shape เป็นต้น

๔.๑.๗ ระบบมีการจัดการบริหารสิ่งส่งตรวจที่อยู่ในระบบรางด้วยระบบ Radio Frequency Identification (RFID) สามารถลำเลียงสิ่งส่งตรวจไปยังเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางเคมีคลินิกและภูมิคุ้มกันวิทยาแบบหลอดเรียงเดี่ยวในระบบ total laboratory automation ตลอดเวลาที่อยู่ในระบบ รวมทั้งลำเลียงสิ่งส่งตรวจไปจนถึงตำแหน่งของการดูดสิ่งส่งตรวจด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ

๔.๑.๘ มีระบบจัดเก็บสิ่งส่งตรวจเข้าสู่ถาดเป้าหมาย และคัดแยกสิ่งส่งตรวจเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์ในส่วนงานอื่นๆ

๔.๑.๙ มีโปรแกรมการจัดการข้อมูลสิ่งส่งตรวจและเชื่อมต่อกับเครื่องจัดเตรียมสิ่งส่งตรวจอัตโนมัติ

๔.๑.๑๐ ผ่านการรับรองมาตรฐาน จากสถาบันรับรองมาตรฐาน CE Mark

๔.๑.๑๑ มีโปรแกรม Middleware เฉพาะที่ควบคุมระบบรางลำเลียงสิ่งส่งตรวจ (Total Laboratory Automation) โดยที่โปรแกรม Middleware จะต้องเชื่อมต่อกับระบบ LIS ของห้องปฏิบัติการ และโปรแกรม Middleware ทำงานแยกกันกับ LIS โดยอิสระ

๔.๑.๑๒ มี Server ๒ ตัวที่ทำงานควบคู่กันและ real time backup ทำงานทดแทนกันได้ เพื่อลดโอกาสเสี่ยงของระบบ middle ware ล่ม

๔.๑.๑๓ มีระบบจัดการสิ่งส่งตรวจ เช่น Sample tracking, Sample distribution และ Archive

๔.๑.๑๔ สามารถเชื่อมต่อกับโปรแกรมควบคุมคุณภาพ ที่รองรับ Westgard rule และ สามารถแสดง Levey-Jenning chart ได้

๔.๑.๑๕ โปรแกรม Middleware สามารถกำหนดให้มีการทำอนุมัติผลตรวจสิ่งส่งตรวจอัตโนมัติ (Auto-Verification) โดยมีการตั้งกฎ (Rule) ที่อ้างอิงหลักเกณฑ์ของ Clinical and Laboratory Standard Institute (CLSI)

๔.๒ ระบบการตรวจวิเคราะห์ (Analytical System)

ระบบตรวจวิเคราะห์สามารถทำการตรวจวิเคราะห์สารชีวเคมีและสารภูมิคุ้มกันในเลือดครบทุกรายการที่ทำการสอบราคาในครั้งนี้ ประกอบด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางเคมีคลินิกที่เชื่อมต่อกับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางภูมิคุ้มกันวิทยา (Integrated) สามารถเชื่อมผ่านระบบ middleware ในการบริหารจัดการในระบบรางได้ เพื่อให้สามารถทำการตรวจวิเคราะห์ทุกรายการทดสอบได้อย่างต่อเนื่อง โดยเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางเคมีคลินิกและเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางภูมิคุ้มกันวิทยา มีคุณสมบัติดังนี้

๔.๒.๑ 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

(ลงชื่อ).....ประธานฯ (ลงชื่อ).....กรรมการ (ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางจำรูญศรี แก้วพวง) (นางสาวเพชรรัตน์ พรเจริญ) (นางสาวมนชยา กรมขันธ์)

๓) มี Barcode Reader หรือ RF ID reader ทั้ง Sample และน้ำยา
๔) มีระบบตรวจสอบการแข็งตัวของสิ่งส่งตรวจ (Clot Detection)
๕) มีระบบตรวจสอบปริมาตรของสิ่งส่งตรวจและน้ำยา (Level Detection) และสามารถบอกเตือนได้ ในกรณีที่ตัวอย่างตรวจหรือน้ำยามีปัญหา
๖) มีระบบเจือจางตัวอย่างตรวจอัตโนมัติ (Auto Sample Dilution)
๗) ช่องใส่น้ำยามีระบบควบคุมความเย็นในเครื่องเพื่อรักษาสภาพน้ำยาในเครื่อง
๘) สามารถนำน้ำยาเข้าออกเครื่องได้ตลอดเวลาแม้ระหว่างทำงานโดยไม่ต้อง standby หรือ Pause เครื่อง

๔.๒.๒ 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) เครื่องตรวจวิเคราะห์สามารถตรวจสารรบกวนสิ่งสิ่งตรวจ ได้แก่ Icteric, Hemolysis และ Turbidity พร้อมรายงานผลทุกสิ่งส่งตรวจ โดยจะต้องแสดงผลเตือนตามชนิดของการทดสอบ (Selective result flagging) ผ่านระบบ LIS โดยไม่ใช้น้ำยาเพิ่มเติม และ ความเร็วในการตรวจวิเคราะห์ไม่ลดลง
๘) เครื่องตรวจวิเคราะห์ต้องมีระบบ monitoring ผ่านเครือข่ายไร้ขาย (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 ร่างกายได้
๑๑) เครื่องตรวจวิเคราะห์จะต้องมีช่องน้ำยา open เพื่อให้โรงพยาบาลสามารถประยุกต์การใช้น้ำยาอย่างน้อย ๑๐ ช่อง
๑๒) เครื่องตรวจวิเคราะห์ฯ ต้องมีระบบหรือวิธีการจัดการของเสีย เช่น น้ำทิ้งจากเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีจากน้ำยาตรวจ หรือแผ่นตรวจวิเคราะห์ โดยแสดงข้อมูลสารปนเปื้อนไม่ให้เกิดอันตรายต่อผู้ใช้งานและสิ่งแวดล้อม
๑๓) น้ำยาที่ใช้ในการทดสอบทุกชนิดและตัวเครื่องสามารถอ้างอิงถึงมาตรฐานซึ่งเป็นที่ยอมรับเชื่อถือได้ในระดับสากลและนานาชาติ เช่น CE mark หรือ US FDA หรือ ISO ๑๓๔๘๕

(ลงชื่อ).....ประธานฯ (ลงชื่อ).....กรรมการ (ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางจำรูญศรี แก้วพวง) (นางสาวเพชรรัตน์ พรเจริญ) (นางสาวมนชยา กรมขันธ์)

๔.๒.๓ คุณสมบัติเฉพาะของเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางภูมิคุ้มกันวิทยา

๑) สามารถเชื่อมต่อกับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางภูมิคุ้มกันวิทยาได้

๒) เครื่องตรวจวิเคราะห์ที่สามารถทำงานด้านภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิก อาศัยหลักการ Enhance Chemiluminescence หรือ Chemiluminescence Microparticle Immunoassay (CMIA) ครอบคลุมการตรวจวิเคราะห์ทุกรายการ

๓) เครื่องตรวจวิเคราะห์สามารถตรวจวิเคราะห์สารภูมิคุ้มกันในเลือดและ/หรือสารน้ำจากร่างกายได้ครบตามรายการทดสอบ

๔) เครื่องตรวจวิเคราะห์มีความสามารถตรวจวิเคราะห์และสามารถแสดงให้เห็นถึงอัตราผลการตรวจวิเคราะห์ผ่านสมบูรณ์ในครั้งแรก

๕) เครื่องตรวจวิเคราะห์ผ่านการรับรองการตรวจวิเคราะห์ทั้ง HIV ๓rd Gen และ HIV ๔th Gen จากองค์การอาหารและยา

๖) เครื่องตรวจวิเคราะห์ต้องมีระบบการปนเปื้อน (Carry over Protection) โดยใช้ Disposable Tip

๗) เครื่องตรวจวิเคราะห์ต้องสามารถตรวจสารรบกวนสิ่งสิ่งตรวจ ได้แก่ Icteric, Hemolysis และ Turbidity พร้อมรายงานผลทุกสิ่งส่งตรวจ โดยจะต้องแสดงผลเตือนตามชนิดของการทดสอบ (Selective result flagging) โดยไม่ใช้น้ำยาเพิ่มเติม และ ความเร็วในการตรวจวิเคราะห์ไม่ลดลง

๘) เครื่องตรวจวิเคราะห์ต้องมีระบบ monitoring ผ่านเครือข่ายไร้ขาย (Online Electronic Service) ด้วยระบบที่ต้องช่วยสนับสนุนการรักษาความลับ ความปลอดภัย และความเป็นส่วนตัวของโรงพยาบาลบางพลี ในระดับ Secure Socket Layer (SSL) หรือ Transport Layer Security (TLS) technology หรือ DSL เพื่อใช้ในการติดตามประสิทธิภาพระยะไกล

๙) เครื่องตรวจวิเคราะห์ฯ ต้องมีระบบหรือวิธีการจัดการของเสียกำหนด เช่น น้ำทิ้งจากเครื่องตรวจวิเคราะห์ สารเคมีจากน้ำยาตรวจ หรือแผ่นตรวจวิเคราะห์ โดยแสดงข้อมูลสารปนเปื้อนไม่ให้เกิดอันตรายต่อผู้ใช้งานและสิ่งแวดล้อม

๑๐) น้ำยาที่ใช้ในการทดสอบทุกชนิดและตัวเครื่องสามารถอ้างอิงถึงมาตรฐานซึ่งเป็นที่ยอมรับและเชื่อถือได้ เช่น CE mark หรือ US FDA หรือ ISO ๑๓๔๘๕

๔.๓ ระบบน้ำที่ใช้งาน (กรณีเครื่องตรวจวิเคราะห์จำเป็นต้องใช้งาน)

ผู้ให้เช่าจะต้องแสดงแบบการออกแบบการติดตั้งระบบน้ำตามพื้นที่โรงพยาบาลบางพลีกำหนดและมีคุณภาพน้ำใช้งานจริงได้ตามมาตรฐาน Clinical and Laboratory Standard Institute (CLSI) หรือ Clinical Laboratory Reagent Water Systems - CLRW กำหนดพร้อมแสดงเอกสารรับรองย้อนหลังอย่างน้อย ๑๒ เดือน จากโรงพยาบาลที่ใช้งานจริงโดยผู้ให้เช่าเป็นผู้รับผิดชอบทั้งหมด 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 มิลลิโอห์มต่อเซนติเมตร หรือ ค่า Conductivity ที่เทียบเท่า

(ลงชื่อ).....ประธานฯ (ลงชื่อ).....กรรมการ (ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางจำรูญศรี แก้วพวง) (นางสาวเพชรรัตน์ พรเจริญ) (นางสาวมนชยา กรมขันธ์)

๕. ระยะเวลาการเช่า

กำหนดเวลาส่งมอบงานหรือให้งานแล้วเสร็จภายในวันที่ ๓๐ กันยายน ๒๕๖๙

๖. การชำระค่าเช่า

ค่าเช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์ พร้อมน้ำยาตรวจ ชำระเป็นรายเดือนโดยคิดยอดชำระจากปริมาณรายงานการทดสอบที่สมบูรณ์ ซึ่งได้จากการนับจากระบบ LIS (Laboratory information system) ที่ห้องปฏิบัติการมีใช้อยู่หรือในระบบ HIS ของโรงพยาบาล

๗. ข้อกำหนดเมื่อสิ้นสุดสัญญา

ผู้ให้เช่าต้องนำเครื่องตรวจวิเคราะห์ตามสัญญาออกจากพื้นที่ห้องปฏิบัติการของโรงพยาบาล แล้วปรับปรุงสถานที่ให้อยู่ในสภาพเดิมด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ให้เช่าภายใน ๓๐ วัน

๘. หลักเกณฑ์การพิจารณาผล

๘.๑ ใช้เกณฑ์ราคา โดยพิจารณาจากราคารวม

๘.๒ ผู้ให้เช่าต้องเสนอราคารวมเป็นราคาเดียว โดยต้องเสนอทุกรายการ แต่ละรายการต้องไม่เกินราคาอ้างอิงที่กำหนด

๘.๓ การเสนอราคาต้องทำตารางราคาตามลำดับรายการดังตารางที่ ๑ ตามเอกสารนี้ และให้มีการระบุ รายการตรวจ/ปริมาณงาน/ราคาอ้างอิง/ราคาเสนอต่อ report และราคามูลค่ารวม

๘.๔ ราคาที่เสนอเป็นราคาบาทไทย ที่รวมภาษีมูลค่าเพิ่มแล้ว

๙. ข้อกำหนดอื่นๆ

๙.๑ ผู้ให้เช่าต้องส่งมอบน้ำยาและวัสดุ ให้เพียงพอต่อการใช้งานของโรงพยาบาล โดยต้องมีน้ำยาสำรองสำหรับใช้งานไม่น้อยกว่า ๑๔ วัน

๙.๒ น้ำยาทุกรายการสามารถเฉลี่ยอัตราใช้งานกันได้ตามจำนวนผู้ป่วยที่มีจริง (ภายในวงเงินของสัญญา)

๙.๓ ผู้ให้เช่าต้องจัดอบรมการใช้งานระบบและเครื่องตรวจวิเคราะห์และการแก้ไขปัญหาเบื้องต้น ให้แก่เจ้าหน้าที่จนสามารถใช้งานได้ และจัดฝึกอบรมดังกล่าวเพื่อทบทวนอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง ตลอดอายุสัญญา

๙.๔ ผู้ให้เช่าต้องส่งมอบคู่มือการใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์พร้อมกับคู่มือบำรุงรักษาทั้งฉบับภาษาไทยและภาษาอังกฤษอย่างน้อยฉบับละ ๑ เล่ม รวมทั้งไฟล์เอกสารอิเล็กทรอนิกส์จำนวนอย่างละ ๑ ชุดสำหรับห้องปฏิบัติงาน

๙.๕ ผู้ให้เช่าต้องสนับสนุนโปรแกรมบริหารจัดการน้ำยาเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการบริหารจัดการน้ำยาได้อย่างถูกต้องและแม่นยำสำหรับห้องปฏิบัติการ

๑๐. อัตราค่าปรับ

คิดค่าปรับเป็นรายวันในอัตราร้อยละ ๐.๒ ของราคาเช่าตามสัญญา แต่ต้องไม่ต่ำกว่าวันละ ๑๐๐.๐๐ บาท

๑๑. วงเงินงบประมาณ

๑๑,๐๐๐,๐๐๐.๐๐ (สิบเอ็ดล้านบาทถ้วน)

(ลงชื่อ).....ประธานฯ (ลงชื่อ).....กรรมการ (ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางจำรูญศรี แก้วพวง) (นางสาวเพชรรัตน์ พรเจริญ) (นางสาวมนชยา กรมขันธ์)