

ผนวก ก.

คุณลักษณะเฉพาะ น้ำยาตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือด

คุณสมบัติทั่วไป

- บริษัทผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีน้ำยา/วัสดุทางการแพทย์ ที่สามารถใช้ได้กับคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ พบ.
- ผู้ขายจะต้องติดตั้งเครื่อง จำนวน 1 เครื่อง ซึ่งเป็นเครื่องใหม่ไม่เคยใช้ที่ใดมาก่อน
- เครื่องมือและน้ำยาต้องผ่านการรับรองคุณภาพระดับการตรวจวินิจฉัยโรค (In Vitro diagnostic use only)
- โรงงานผลิตเครื่องมือและน้ำยาต้องผ่านการรับรองมาตรฐานสากลได้รับการรับรองคุณภาพ และเป็นผลิตภัณฑ์ที่

ผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

คุณสมบัติทางเทคนิค

1. เครื่องตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือดแบบอัตโนมัติที่สามารถทำการทดสอบ PT ด้วยความเร็วไม่น้อยกว่า 120 Tests ต่อชั่วโมง และสามารถทำการทดสอบ PT และ APTT พร้อมกันด้วยความเร็วไม่น้อยกว่า 110 Test ต่อชั่วโมง รวมทั้งทำการทดสอบเพิ่มเติมได้อีกด้วย ดังนี้ D - Dimer, Factor assay, Protein C, Protein S Ac, Antithrombin III, Lupus anticoagulant เพื่อรองรับการขยายงานเปิดตรวจวิเคราะห์เพิ่มของทางโรงพยาบาลได้
2. เครื่องตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือดแบบอัตโนมัติใช้หลักการ Transmitted light Detection Method with Multi-wavelength
3. มี Wavelength ที่ใช้ในการตรวจวัด PT และ APTT อย่างน้อยสองความยาวคลื่นและสามารถสลับ Wavelength (switch wavelength) ในกรณีที่ผลคนไข้มีความผิดปกติเพื่อให้ได้ผลการตรวจวิเคราะห์ที่มีความถูกต้องแม่นยำอย่างรวดเร็วและไม่สิ้นเปลืองน้ำยา
4. มีช่องสำหรับวางสิ่งส่งตรวจเป็นระบบ Rack โหลดได้ต่อเนื่อง 5 Rack ผ่าน Sample Rack โดยระบบ Auto Sampler
5. เครื่องสามารถโหลด Cuvette ได้โดยอัตโนมัติขณะเครื่องกำลังทำงานอยู่ Cuvette เป็นแบบ 1 Cuvette ต่อ 1 การทดสอบ เพื่อให้ผู้ปฏิบัติงานสามารถนำมาสอบทวนกลับได้ (สามารถหยิบ Cuvette มาเช็คด้วยตัวเอง) ในกรณีที่สงสัยการเกิดปฏิกิริยา (ดูก่อน clot ของคนไข้) หรือเมื่อเครื่องมือขึ้น Flag เตือนได้
6. มีการทำงานแบบ Random access สั่งงานได้ต่อเนื่องและมีระบบอ่าน Sample Barcode โดยอัตโนมัติ
7. มีระบบการดู Sample มีระบบตรวจสอบ plasma ก่อนดู (Liquid Surface Sensor)
8. การรายงานผลแสดงผลวิเคราะห์เป็นตัวเลขและ Reaction curve สามารถทำการปรี้นผลเป็น Graphic printer หรือ Data printer ได้
9. มี Sample Volume Check แบบอัตโนมัติช่วยในการตรวจวัดปริมาตรตัวอย่างก่อน การตรวจวัดทุกครั้ง เพื่อตรวจสอบปริมาณ Sample ให้ครบสัดส่วนตามมาตรฐาน CLSI
10. หน่วยการรายงานผล ในการรายงานผลสามารถเลือกรายการในหน่วยต่างๆ ได้แก่ Sec, % Activity, INR
11. ระบบการสั่งงานเป็นระบบหน้าจอสัมผัส (Touch screen)
12. มีช่องสำหรับวางน้ำยา 28 ช่อง ควบคุมอุณหภูมิที่ $15 \pm 2^{\circ}\text{C}$. เพื่อรักษา Stability น้ำยา
13. สามารถทำการทดสอบได้ทั้งจาก Primary tube และ Sample Cup ได้ บน Rack เดียวกัน
14. เครื่องสามารถตรวจวัดระบบ STAT แบบรายเดียว (Sample Interruption) และ แบบหลายรายพร้อมกัน (Rack Interruption) ได้ตลอดเวลา

พ.อ.หญิง...../ร.ท.หญิง...../ร.ท.หญิง.....

15. ชุดน้ำยาตรวจ PT และ APTT ได้รับการรับรองคุณภาพมาตรฐานระดับสากล CE - Mark และ US - FDA และผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของประเทศไทย

16. ชุดน้ำยาตรวจ PT และ APTT ได้รับการรับรองคุณภาพมาตรฐานระดับสากล CE - Mark และ US - FDA และผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของประเทศไทย

17. ชุดน้ำยาไม่มีส่วนประกอบของสารโซยาไนต์, แคลเซียมซัลเฟตหรือสารก่อมะเร็งและสารเคมีอื่นๆ ที่เป็นอันตรายต่อร่างกาย

18. น้ำยามีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๖ เดือน หลังวันส่งมอบและทำการส่งมอบน้ำยา Lot เดียวกันตลอด 1 ปี เพื่อความสะดวกและประหยัดในการหาค่ามาตรฐาน (Normal Range) ของห้องปฏิบัติการ

18.1 คุณสมบัติทางเทคนิคชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ PT

18.1.1 เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูปหรือมีลักษณะเป็นผงแห้ง (lyophilized) ใช้น้ำกลั่นหรือ Solvent ในการละลายและมีอายุการใช้งานอย่างน้อย 5 วัน ที่ 2 - 8 °C หลังเปิดใช้งาน

18.1.2 มีค่า ISI อยู่ในช่วง 1 ± 0.1

18.1.3 ส่วนประกอบน้ำยาเป็น Lyophilized Tissue Thromboplastin ซึ่งเตรียมมาจาก Human Lung, Human Brain หรือ Human Placenta

18.2 คุณสมบัติทางเทคนิคชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ APTT

18.2.1 เป็นน้ำยาสำเร็จรูปพร้อมใช้งานและมีอายุการใช้งานอย่างน้อย 7 วัน ที่ 2 - 8 °C หลังเปิดใช้งาน

18.2.2 ส่วนประกอบน้ำยาเป็น Purified soy phosphatide with Ellagic acid

18.2.3 มีคุณสมบัติไวต่อ Heparin และ Factor deficiencies และไม่ไวต่อ Lupus Anticoagulant (LA) ตามมาตรฐาน CLSI โดยมีเอกสารทางวิชาการในระดับนานาชาติรับรอง

เงื่อนไขเฉพาะ

1. ผู้ขายต้องรับผิดชอบในการติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติเพื่อหาการแข็งตัวของเลือด ภายใน 60 วัน นับตั้งแต่วันที่ลงนามในสัญญาและมีการทดสอบเครื่องให้พร้อมใช้งาน ตามมาตรฐาน งานเทคนิคการแพทย์ โดยผู้ขายเป็นผู้ออกค่าใช้จ่ายทั้งหมด

2. ผู้ขายต้องติดตั้งเครื่องสำรองไฟ (UPS) และสำรองไฟได้ไม่น้อยกว่า 30 นาที

3. ในระหว่างการใช้งาน ผู้ขายจะต้องทำการบำรุงรักษา การซ่อมแซมรวมทั้งค่าวัสดุอุปกรณ์ ค่าอะไหล่ทั้งหมดจนใช้งานได้ โดยไม่คิดมูลค่าตลอดระยะเวลาการใช้งาน

4. ในกรณีเครื่องเสียหายชำรุด ทำให้ไม่สามารถใช้งานได้ตามปกติ ผู้ขายจะต้องทำการซ่อมแซมแก้ไขภายใน 24 ชั่วโมง นับตั้งแต่ได้รับแจ้ง หากไม่สามารถซ่อมให้ใช้งานได้ตามปกติภายใน 3 วัน ผู้ขายจะต้องนำเครื่องสำรองที่มีศักยภาพเท่ากันหรือใกล้เคียงมาให้โรงพยาบาลใช้โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ หรือรับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่โรงพยาบาลส่งตัวอย่างไปตรวจยังหน่วยงานภายนอก

5. ผู้ขายต้องเพิ่มเครื่องมือหรือเปลี่ยนเครื่องมือที่มีศักยภาพสูงขึ้นให้กับโรงพยาบาลในกรณี ที่โรงพยาบาลมีปริมาณงานเพิ่มขึ้นหรือไม่เพียงพอกับการใช้งานโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ ภายในอายุสัญญา

6. ในกรณีที่มีการเชื่อมต่อระบบ LIS ผู้ขายจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมด

7. ในกรณีที่เครื่องมือไม่ใช้แล้ว ผู้ขายจะต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการขนย้ายเครื่องมือให้เสร็จภายใน 15 วัน นับตั้งแต่วันที่ได้รับแจ้งแล้วปรับปรุงสถานที่ติดตั้งให้อยู่ในสภาพเดิมด้วยค่าใช้จ่ายของ ผู้ขายเองทั้งสิ้น

พ.อ.หญิง...../ร.ท.หญิง...../ร.ท.หญิง.....

8. ผู้ขายต้องสนับสนุนค่าใช้จ่ายในการประกันคุณภาพกับหน่วยงานภายนอก (EQA) อย่างน้อย 1 แห่ง ตลอดเวลา
สัญญา

9. ผู้ขายต้องอบรมเจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาลให้สามารถใช้เครื่องได้และมีการอบรมเพิ่มเติมอย่างน้อยปีละครั้งหรือ
เมื่อมีเจ้าหน้าที่ใหม่

10. ผู้ขายจะต้องนำเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติเพื่อหาการแข็งตัวของเลือด พร้อมอุปกรณ์ ออกนอกพื้นที่ของ
โรงพยาบาลแล้ว ปรับปรุงสถานที่ให้อยู่ในสภาพเดิมด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ขายภายใน 15 วัน หลังสิ้นสุดสัญญา

พ.อ.หญิง...../ร.ท.หญิง...../ร.ท.หญิง.....