คุณลักษณะเฉพาะ
น้ำยาตรวจวิเคราะห์ความแข็งตัวของเลือด

๑. ความต้องการ

น้ำยาตรวจวิเคราะห์ความแข็งตัวของเลือด ๒ ชนิด คือ

๑.๑ ชุดน้ำยาสำหรับตรวจวิเคราะห์ PT จำนวน ๑๑,๘๗๓ Test

๑.๒ ชุดน้ำยาสำหรับตรวจวิเคราะห์ APTT จำนวน ๑๑,๑๘๗ Test

๒. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้ในการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างหาการแข็งตัวของเลือดในพลาสมา ชนิด Prothrombin Time (PT) และ Activated Partial Thromboplastin Time (APTT) โดยใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ (Fully Automated Blood Coagulation Analyzers)

๓. คุณสมบัติทั่วไป

๓.๑ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับใบรับรองมาตรฐานจากกลุ่มประเทศยุโรป (CE-Mark) และองค์การอาหารและยาแห่งสหรัฐอเมริกา (US FDA) และผ่านการพิจารณารับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของประเทศไทย

๓.๒ น้ำยาที่ใช้ในการตรวจต้องมีอายุการใช้งานไม่ต่ำกว่า ๖ เดือน หลังจากวันที่ได้รับมอบ

๔. คุณสมบัติเฉพาะ

๔.๑ น้ำยาสำหรับตรวจวิเคราะห์ Prothrombin Time (PT) มีคุณสมบัติดังนี้

๑.มีส่วนประกอบเป็น Human Placental Thromboplastin หรือhuman Recombinant Tissue Factor

๒.เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูปพร้อมใช้งาน หรือมีลักษณะผงละลายด้วยน้ำกลั่น หรือ Diluent ที่มากับน้ำยา หลังจากละลายแล้วมีอายุการใช้งานไม่ต่ำกว่า ๕ วัน ที่อุณหภูมิ ๒-๘ องศาเซลเซียส

๓. มีค่า ISI อยู่ในช่วง ๑± ๐.๑

๔.๒ น้ำยาสำหรับตรวจวิเคราะห์ Activated Partial Thromboplastin Time (APTT) มีคุณสมบัติ ดังนี้

๑. มีส่วนประกอบหลักเป็น phosphatides หรือ Phospholipids

๒. เป็นน้ำยาหรือสารละลายใส พร้อมใช้งาน

๓. มีอายุการใช้งานหลังเปิดขวดไม่น้อยกว่า ๗ วัน ที่อุณหภูมิ ๒-๘ องศาเซลเซียส

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๑. บริษัทผู้ขายต้องนำเครื่องตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือดชนิดอัตโนมัติ (Fully Automate Blood Coagulation Analyzer) มาให้ยืมเพื่อการตรวจวิเคราะห์ เป็นจำนวน ๒ เครื่องเหมือนกัน

๒. เครื่องที่ให้ยืมสามารถตรวจวิเคราะห์ รายการตรวจต่างๆ แบ่งตามหลักการได้ อย่างน้อย ๓ หลักการรวมกัน ได้แก่

- Clotting assays
- Chromogenic assays
- Immunological assays

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

/๓.สามารถ...

๓. สามารถตรวจวัด Coagulation Clotting Parameter ดังต่อไปนี้ ได้แก่
- Prothrombin Time (PT) with INR
- Activated Partial Thromboplastin Time (aPTT) with ratio

๔. สามารถทำการทดสอบได้ไม่ต่ำกว่า ๑๒๐ tests ต่อชั่วโมง

๕. สามารถทำการทดสอบ PT และ aPTT พร้อมกันได้ไม่ต่ำกว่า ๘๐ test/ชั่วโมง

๖. การ Load Sample เป็นการ Load อย่างต่อเนื่อง และมี Sample probe เลื่อนมาดูดตัวอย่างอัตโนมัติ และมีการส่งผ่าน Sample rack โดยอัตโนมัติ

๗. สามารถเลือกการสั่งตรวจเป็นแบบ single หรือ Duplicate พร้อมทั้งหาค่าเฉลี่ย

๘. ระบบการสั่งงานเป็นระบบหน้าจอสัมผัส (Touchscreen) หรือ Keyboard

๙. มีระบบการสั่งงาน ทำการตรวจด่วน (stat) ในขณะที่เครื่องกำลังทำงานอยู่ได้ โดยไม่ต้องหยุดเครื่อง

๑๐. มี Barcode reader สำหรับอ่าน ID No. จากหลอดเลือดตัวอย่างของผู้ป่วยได้โดยอัตโนมัติ

๑๑. สามารถโหลดตัวอย่างได้อย่างต่อเนื่อง และ Sample on board อย่างน้อย ๕๐ ตำแหน่ง

๑๒. สามารถดูดตัวอย่างได้จากทั้ง Primary Tube และ Sample Cup

๑๓. หน่วยการรายงานผล สามารถเลือกรายการในหน่วยต่างๆ ดังนี้ Second, Ratio, INR

๑๔. มี External printer แสดงผลการวิเคราะห์ในรูปกราฟ (clot curve) และตัวเลขได้

๑๕. มีโปรแกรมควบคุมคุณภาพที่สามารถแสดงข้อมูลย้อนหลังพร้อมทั้ง Plot graph แสดงรายละเอียดที่หน้าจอได้

๑๖. มีหน่วยความจำในการเก็บข้อมูลของผู้ป่วยได้อย่างน้อย ๑,๐๐๐ ตัวอย่าง

๑๗. เครื่องตรวจวิเคราะห์สามารถเตรียม Reaction cuvette ได้ครั้งละไม่น้อยกว่า ๒๐๐ ชิ้น

๑๘. เครื่องตรวจวิเคราะห์สามารถใช้ Cuvette ในการตรวจวัด ๑ ชิ้นต่อ ๑ การทดสอบ

๑๙. เครื่องตรวจวิเคราะห์สามารถทำงานได้ตลอด ๒๔ ชั่วโมง

๒๐. มีระบบปฏิบัติการคอมพิวเตอร์ที่สามารถเชื่อมต่อกับระบบสารสนเทศ (LIS) ของห้องปฏิบัติการ และบริษัทผู้ขายต้องรับผิดชอบในการเชื่อมต่อและบำรุงรักษาทั้ง ๒ เครื่อง โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่ม

๒๑. บริษัทผู้ขายต้องรับผิดชอบการดูแลบำรุงรักษาเครื่องตรวจวิเคราะห์ โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย เพื่อให้เครื่องตรวจวิเคราะห์สามารถใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพ ทุก ๓ เดือน เพื่อให้มีการใช้งานได้ดีตลอดเวลา

๒๒. บริษัทผู้ขายต้องจัดหาช่างผู้เชี่ยวชาญงาน ทำงานซ่อมบำรุงให้เครื่องใช้งานได้ภายใน ๒๔ ชั่วโมง หลังจากได้รับแจ้งว่าเครื่องขัดข้อง

๒๓. มีคู่มือการใช้งานและบำรุงรักษาทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ จำนวน ๒ ชุด สำหรับห้องปฏิบัติการ

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ).....กรรมการ
(ลงชื่อ).....กรรมการ

/๒๔.บริษัท...

๒๔. บริษัทผู้ขายต้องสนับสนุน Normal control และ Abnormal control และอุปกรณ์สนับสนุนทุกชนิดฟรี ให้ใช้งานฟรี

๒๕. เครื่องตรวจวิเคราะห์ต้องมี Quality Control Program และแสดงผลในรูปแบบ Levey-Jenning Chart และสามารถคำนวณ control range ของแต่ละห้องปฏิบัติการได้

๒๖. บริษัทผู้ขายต้องรับผิดชอบในการทำ Method validation ในการติดตั้งเครื่องใหม่ทั้ง ๒ เครื่อง โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่ม

๒๗. ราคาน้ำยาที่เสนอต้องเป็นราคาประกันต่อการตรวจวิเคราะห์ (Test report) ซึ่งสามารถตรวจนับได้จากระบบ LIS และบริษัทชดเชยน้ำยาให้ได้ตามราคาประกัน

๒๘. บริษัทผู้ขายต้องรับผิดชอบในการสมัครเข้าร่วมโปรแกรมควบคุมคุณภาพโดยองค์กรภายนอกจากภายในประเทศ (Coagulation EQA Program)

๒๙. บริษัทผู้ขายต้องส่งมอบชุดน้ำยาที่มีอายุไม่น้อยกว่า ๖ เดือน นับจากวันส่งมอบ

๓๐. บริษัทผู้ขายต้องรับประกันคุณภาพน้ำยาหากมีการเสื่อมสภาพ และบริษัทผู้ขายต้องนำมาเปลี่ยนให้ใหม่

๓๑. บริษัทผู้ขายต้องรับประกันคุณภาพชุดน้ำยาตรวจว่าเป็น Lot. เดียวกันตลอดทั้งปี เพื่อความสะดวกในการควบคุมคุณภาพและการใช้งานของทางโรงพยาบาล

๓๒. บริษัทผู้ขายต้องจัดอบรมการใช้น้ำยากับเครื่องตรวจวิเคราะห์ เพื่อให้ผลการตรวจวิเคราะห์มีความถูกต้อง

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

แบบ บก.๐๖

ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและรายละเอียดค่าใช้จ่าย
การจัดซื้อจัดจ้างที่มิใช่งานก่อสร้าง

๑. ชื่อโครงการ จัดซื้อน้ำยาตรวจวิเคราะห์ PT จำนวน ๑ รายการ

เงินบำรุง ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๒

๒. หน่วยงานเจ้าของโครงการ โรงพยาบาลยะลา

๓. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร ๓๙๗,๗๗๒.๐๐ บาท (สามแสนเก้าหมื่นเจ็ดพันเจ็ดร้อยเจ็ดสิบสองบาทถ้วน)

๔. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ณ วันที่ .....

เป็นเงิน ๓๙๗,๗๔๖.๐๐ บาท

ราคา/หน่วย (ถ้ามี) - บาท

๕. แหล่งที่มาของราคากลาง

ราคากลางจากคณะกรรมการกำหนดราคากลางและคุณลักษณะเฉพาะ ตามคำสั่งโรงพยาบาลยะลา ที่ ๒๐๔/๒๕๖๒ ลงวันที่ ๑๕ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒ ซึ่งใช้ราคาจากการสืบราคาจากท้องตลาด ดังนี้

๑. บริษัท เมด-วันจำกัด

๒. บริษัท พาวเวอร์ เมด จำกัด

๓. บริษัท เอช ดี เมดิคอล จำกัด

๖. รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง)

๖.๑ นายชัยณรงค์	ทองอ่อน	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการพิเศษ	ประธานกรรมการ
๖.๒ นายวิชัย	หวันเมือง	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	กรรมการ
๖.๓ นางสรินา	วิถีกุล	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	กรรมการ

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

แบบ บก.๐๖

ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและรายละเอียดค่าใช้จ่าย
การจัดซื้อจัดจ้างที่มิใช่งานก่อสร้าง

๑. ชื่อโครงการ จัดซื้อน้ำยาตรวจวิเคราะห์ APTT จำนวน ๑ รายการ

เงินบำรุง ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๒

๒. หน่วยงานเจ้าของโครงการ โรงพยาบาลยะลา

๓. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร ๓๙๔,๗๖๗.๐๐ บาท (สามแสนเก้าหมื่นสี่พันเจ็ดร้อยหกสิบเจ็ดบาทถ้วน)

๔. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ณ วันที่ .....

เป็นเงิน ๓๗๔,๗๖๕.๐๐ บาท

ราคา/หน่วย (ถ้ามี) - บาท

๕. แหล่งที่มาของราคากลาง

ราคากลางจากคณะกรรมการกำหนดราคากลางและคุณลักษณะเฉพาะ ตามคำสั่งโรงพยาบาลยะลา ที่ ๒๐๔/๒๕๖๒ ลงวันที่ ๑๕ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒ ซึ่งใช้ราคาจากการสืบราคาจากท้องตลาด ดังนี้

๑. บริษัท เมด-วันจำกัด

๒. บริษัท พาวเวอร์ เมด จำกัด

๓. บริษัท เอช ดี เมดิคอล จำกัด

๖. รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง)

๖.๑ นายชัยณรงค์	ทองอ่อน	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการพิเศษ	ประธานกรรมการ
๖.๒ นายวิชัย	หวันเมือง	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	กรรมการ
๖.๓ นางสรินา	วิถีกุล	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	กรรมการ

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ