**รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ**
**ชุดน้ำยาตรวจวัดระดับสารเคมีในสิ่งส่งตรวจที่รวมเครื่องตรวจแบบอัตโนมัติ**
**สำหรับงานเคมีคลินิกและงานภูมิคุ้มกันวิทยา ๔๕ รายการ**

**๑. ความต้องการและคุณสมบัติทั่วไป**

๑.๑ น้ำยาทุกชนิดต้องเป็นน้ำยา Original จากผลิตภัณฑ์เดียวกันกับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ โดยน้ำยาทุกการทดสอบเป็นน้ำยาสำเร็จรูป พร้อมใช้งาน (Ready to use) สามารถใช้งานได้ทันทีโดยไม่ต้องนำมาตั้งทิ้งไว้ที่อุณหภูมิห้องก่อน หรือผสมอัตโนมัติในเครื่องตรวจวิเคราะห์

๑.๒ น้ำยาตรวจวิเคราะห์ ทุกตัวรวมทั้ง Control และ Calibrator เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับใบรับรองมาตรฐานจาก CE-Marked

๑.๓ วัสดุวิทยาศาสตร์ ชุดน้ำยาตรวจหาปริมาณสารทางเคมีและทางภูมิคุ้มกันวิทยา สำหรับใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ ดังรายการต่อไปนี้

| ลำดับ | รายการ | จำนวน (Test) |
|---|---|---|
| ๑ | น้ำยาตรวจวิเคราะห์ Glucose | ๑๐๘,๐๐๐ |
| ๒ | น้ำยาตรวจวิเคราะห์ BUN | ๑๓๒,๐๐๐ |
| ๓ | น้ำยาตรวจวิเคราะห์ Creatinine | ๑๖๔,๐๐๐ |
| ๔ | น้ำยาตรวจวิเคราะห์ Uric acid | ๓๐,๐๐๐ |
| ๕ | น้ำยาตรวจวิเคราะห์ Cholesterol | ๕๗,๐๐๐ |
| ๖ | น้ำยาตรวจวิเคราะห์ Triglycerides | ๖๘,๐๐๐ |
| ๗ | น้ำยาตรวจวิเคราะห์ Total Protein | ๔๙,๐๐๐ |
| ๘ | น้ำยาตรวจวิเคราะห์ Albumin | ๖๖,๐๐๐ |
| ๙ | น้ำยาตรวจวิเคราะห์ Total Bilirubin | ๕๓,๐๐๐ |
| ๑๐ | น้ำยาตรวจวิเคราะห์ Direct Bilirubin | ๔๖,๐๐๐ |
| ๑๑ | น้ำยาตรวจวิเคราะห์ AST | ๗๙,๐๐๐ |
| ๑๒ | น้ำยาตรวจวิเคราะห์ ALT | ๘๑,๐๐๐ |
| ๑๓ | น้ำยาตรวจวิเคราะห์ ALP | ๕๔,๔๐๐ |
| ๑๔ | น้ำยาตรวจวิเคราะห์ Amylase | ๕,๗๐๐ |
| ๑๕ | น้ำยาตรวจวิเคราะห์ CPK | ๔,๐๐๐ |
| ๑๖ | น้ำยาตรวจวิเคราะห์ LDH | ๖,๐๐๐ |
| ๑๗ | น้ำยาตรวจวิเคราะห์ Calcium | ๓๑,๕๐๐ |

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

| ลำดับ | รายการ | จำนวน (Test) |
|---|---|---|
| ๑๘ | น้ำยาตรวจวิเคราะห์ Phosphorus | ๓๔,๐๐๐ |
| ๑๙ | น้ำยาตรวจวิเคราะห์ Magnesium | ๒๔,๕๐๐ |
| ๒๐ | น้ำยาตรวจวิเคราะห์ Serum Iron | ๔,๖๐๐ |
| ๒๑ | น้ำยาตรวจวิเคราะห์ UIBC | ๔,๕๐๐ |
| ๒๒ | น้ำยาตรวจวิเคราะห์ HDL-Cholesterol | ๗๑,๐๐๐ |
| ๒๓ | น้ำยาตรวจวิเคราะห์ LDL-Cholesterol | ๔๙,๐๐๐ |
| ๒๔ | น้ำยาตรวจวิเคราะห์ Co๒ | ๑๑๒,๕๐๐ |
| ๒๕ | น้ำยาตรวจวิเคราะห์ Microalbumin | ๑๐,๘๐๐ |
| ๒๖ | น้ำยาตรวจวิเคราะห์ Protein Urine | ๖,๕๐๐ |
| ๒๗ | น้ำยาตรวจวิเคราะห์ C reactive protein | ๒,๐๐๐ |
| ๒๘ | D-Dimer | ๕๐๐ |
| ๒๙ | น้ำยาตรวจหาระดับยา Vancomycin | ๑,๐๐๐ |
| ๓๐ | น้ำยาตรวจวิเคราะห์ TSH | ๑๕,๐๐๐ |
| ๓๑ | น้ำยาตรวจวิเคราะห์ Free T๔ | ๑๒,๐๐๐ |
| ๓๒ | น้ำยาตรวจวิเคราะห์ Free T๓ | ๙,๕๐๐ |
| ๓๓ | น้ำยาตรวจวิเคราะห์ T๓ | ๑,๒๐๐ |
| ๓๔ | น้ำยาตรวจวิเคราะห์ T๔ | ๑,๒๐๐ |
| ๓๕ | น้ำยาตรวจวิเคราะห์ CEA | ๓,๙๐๐ |
| ๓๖ | น้ำยาตรวจวิเคราะห์ AFP | ๒,๗๐๐ |
| ๓๗ | น้ำยาตรวจวิเคราะห์ PSA | ๓,๖๐๐ |
| ๓๘ | น้ำยาตรวจวิเคราะห์ CA๑๒๕ | ๑,๘๐๐ |
| ๓๙ | น้ำยาตรวจวิเคราะห์ CA๑๙-๙ | ๒,๒๐๐ |
| ๔๐ | น้ำยาตรวจวิเคราะห์ Beta-HCG | ๑,๘๐๐ |
| ๔๑ | น้ำยาตรวจวิเคราะห์ Intact Parathyroid | ๑,๕๐๐ |
| ๔๒ | น้ำยาตรวจวิเคราะห์ Cortisol | ๒,๔๐๐ |
| ๔๓ | น้ำยาตรวจวิเคราะห์ Ferritin | ๕,๗๐๐ |
| ๔๔ | น้ำยาตรวจวิเคราะห์ Procalcitonin | ๑,๐๐๐ |
| ๔๕ | น้ำยาตรวจวิเคราะห์ Vitamin D | ๖๐๐ |

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

๑.๓.๑ น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร glucose ในเลือดและปัสสาวะโดยใช้หลักการ hexokinase หรือ enzymatic hexokinase

๑.๓.๒ น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร blood urea nitrogen (BUN) ในเลือดและปัสสาวะโดยใช้หลักการ urease หรือ enzymatic kinetic urease

๑.๓.๓ น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร creatinine ในเลือดและปัสสาวะโดยใช้หลักการ Enzymatic method

๑.๓.๔ น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร uric acid ในเลือดและปัสสาวะโดยใช้หลักการ urease/Peroxidase หรือ enzymatic colorimetric

๑.๓.๕ น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร cholesterol ในเลือดโดยใช้หลักการ enzymatic หรือ enzymatic colorimetric

๑.๓.๖ น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร triglyceride ในเลือดโดยใช้หลักการ glycerol phosphate oxidase หรือ enzymatic colorimetric GPO-PAP

๑.๓.๗ น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร total protein ในเลือดโดยใช้หลักการ biuret หรือ colorimetric biuret blank

๑.๓.๘ น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร albumin ในเลือดโดยใช้หลักการ bromcresol green หรือ colorimetric BCG

๑.๓.๙ น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร total bilirubin ในเลือดโดยใช้หลักการ colorimetric, diazo dye หรือ diazo method (special) หรือ diazo with sulphanilic acid หรือ oxidation to biliverdin

๑.๓.๑๐ น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร direct bilirubin ในเลือดโดยใช้หลักการ colorimetric diazo dye หรือ diazo reaction หรือ diazo method หรือ colorimetric diazo dye หรือ diazonium ion (BILT๓) หรือ oxidation to biliverdin

๑.๓.๑๑ น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร AST ในเลือดโดยใช้หลักการ NADH (Without P-๕'-P) ปฏิกิริยาแบบ rate down หรือใช้หลักการตามมาตรฐาน IFCC ในการตรวจวิเคราะห์

๑.๓.๑๒ น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร ALT ในเลือดโดยใช้หลักการ NADH (Without P-๕'-P) ปฏิกิริยาแบบ rate down หรือใช้หลักการตามมาตรฐาน IFCC ในการตรวจวิเคราะห์

๑.๓.๑๓ น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร alkaline phosphatase (ALP) ในเลือดโดยใช้หลักการ Para-Nitrophenyl-phosphate ปฏิกิริยาแบบ rate down หรือใช้หลักการตามมาตรฐาน IFCC ในการตรวจวิเคราะห์

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

๑.๓.๑๔ น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร amylase ในเลือดและปัสสาวะโดยใช้หลักการ CNPG๓ Substrate ปฏิกิริยาแบบ Rate down หรือ Enzymatic colorimetric assay

๑.๓.๑๕ สำหรับตรวจหาสาร CK ในเลือดโดยใช้หลักการ NAC (N-acetyl-L-cysteine) ปฏิกิริยาแบบ Rate down ใช้หลักการตามมาตรฐาน IFCC หรือ NAC Activate IFCC, UV Assay ในการตรวจวิเคราะห์

๑.๓.๑๖ น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร lactate dehydrogenase (LDH) ในเลือดโดยใช้หลักการ lactate-Pyruvate หรือ DGKC หรือวิธีที่ IFCC แนะนำในการตรวจวิเคราะห์

๑.๓.๑๗ น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร calcium ในเลือดและปัสสาวะโดยใช้หลักการ ArsenazoIII หรือ o-cresolphthaleincomplexone หรือ ๕-nitro-๕'-methy-BAPTA (NM-BAPTA) ในการตรวจวิเคราะห์

๑.๓.๑๘ น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร phosphorus ในเลือดและปัสสาวะโดยใช้หลักการ phosphor-molybdate หรือ molybdate UV

๑.๓.๑๙ น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร magnesium ในเลือดและปัสสาวะโดย Arzenazo หรือ Colorimetric Endpoint method หรือ xylidylblue, diazonium salt ในการตรวจวิเคราะห์

๑.๓.๒๐ น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร Iron ในเลือดโดยใช้หลักการ Ferene หรือ Colorimetric assay หรือ Ferrozine ในการตรวจวิเคราะห์

๑.๓.๒๑ น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร UIBC ในเลือดโดยใช้หลักการ Ferene หรือ Direct determination with FerroZine หรือ Colorimetric assay ในการตรวจวิเคราะห์

๑.๓.๒๒ น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร HDL-cholesterol ในเลือดโดยใช้หลักการ accelerator selective detergent หรือ enzymatic colorimetric

๑.๓.๒๓ น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร LDL-cholesterol ในเลือดโดยใช้หลักการ direct homogeneous enzymatic หรือ enzymatic colorimetric หรือ enzymatic selective protection หรือ elimination/catalase หรือ Measures Liquid Selective Setergent

๑.๓.๒๔ น้ำยาสำหรับการตรวจหาไบคาร์บอเนต ($HCO_3$-) ใน Serum และ plasma โดยการทำปฏิกิริยากับ Phosphoenolpyruvate (PEP)

๑.๓.๒๕ น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร microalbumin ใน urine โดยใช้หลักการ Immunoturbidimetric assay

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

๑.๓.๒๖ น้ำยาตรวจ Protein ในปัสสาวะ หรือ น้ำไขสันหลังใช้หลักการ Pyrogallol- red-molybdate หรือ Benzenthonium Chloride หรือ Turbidimetric หรือ Immunoturbidimetric assay เป็นน้ำยาชนิดพร้อมใช้งาน (Ready to use) ใช้เพื่อวัดปริมาณ Total Protein ใน Urine และ cerebrospinalfluid

๑.๓.๒๗ น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร C reactive protein (CRP) ในเลือดโดยใช้หลักการ Particle enhanced immunoturbidimetric

๑.๓.๒๘ น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร D-Dimer ในเลือดโดยใช้หลักการ (Particle enhanced immunoturbidimetric assay)

๑.๓.๒๙ น้ำยาสำหรับการตรวจหาเชิงปริมาณ Vancomycin ในเลือด ใช้หลักการ Homogenous enzyme immunoassay technigue

๑.๓.๓๐ น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร TSH ในเลือดโดยใช้หลักการ Chemiluminescent technology หรือ Chemiluminescent Microparticle Immunoassay (CMIA) หรือ Electrochemiluminescense immunoassay ในการตรวจวิเคราะห์ โดยสามารถใช้ตรวจเลือดทารกแรกเกิดได้และมีค่าปกติตามกลุ่มอายุ โดยมีเอกสารอ้างอิง (Reference range)

๑.๓.๓๑ น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร Free T๔ ในเลือดโดยใช้หลักการ Chemiluminescent technology หรือ Chemiluminescent Microparticle Immunoassay (CMIA) หรือ Electrochemiluminescense immunoassay ในการตรวจวิเคราะห์ โดยสามารถใช้ตรวจเลือดทารกแรกเกิดได้และมีค่าปกติตามกลุ่มอายุ โดยมีเอกสารอ้างอิง (Reference range)

๑.๓.๓๒ น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร Free T๓ ในเลือดโดยใช้หลักการ Chemiluminescent technology หรือ Chemiluminescent Microparticle Immunoassay (CMIA) หรือ Electrochemiluminescense immunoassay ในการตรวจวิเคราะห์ โดยสามารถใช้ตรวจเลือดทารกแรกเกิดได้และมีค่าปกติตามกลุ่มอายุ โดยมีเอกสารอ้างอิง (Reference range)

๑.๓.๓๓ น้ำยาสำหรับการตรวจหาสาร T๓ ในเลือดโดยใช้หลักการ Chemiluminescent technology หรือ Chemiluminescent Microparticle Immunoassay (CMIA) หรือ Electrochemiluminescense immunoassay ในการตรวจวิเคราะห์ โดยสามารถใช้ตรวจเลือดทารกแรกเกิดได้และมีค่าปกติตามกลุ่มอายุ โดยมีเอกสารอ้างอิง (Reference range)

๑.๓.๓๔ น้ำยาสำหรับการตรวจหาสาร T๔ ในเลือดโดยใช้หลักการ Chemiluminescent technology หรือ Chemiluminescent Microparticle Immunoassay (CMIA) หรือ Electrochemiluminescense immunoassay ในการตรวจวิเคราะห์ โดยสามารถใช้ตรวจเลือดทารกแรกเกิดได้และมีค่าปกติตามกลุ่มอายุ โดยมีเอกสารอ้างอิง (Reference range)

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

๑.๓.๓๕ น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร CEA ในเลือด โดยใช้หลักการ Chemiluminescent technology หรือ Chemiluminescent Microparticle Immunoassay (CMIA) หรือ Electrochemiluminescence immunoassay ในการตรวจวิเคราะห์

๑.๓.๓๖ น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร AFP ในเลือด โดยใช้หลักการ Chemiluminescent technology หรือ Chemiluminescent Microparticle Immunoassay (CMIA) หรือ Electrochemiluminescence immunoassay ในการตรวจวิเคราะห์

๑.๓.๓๗ น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร total PSA ในเลือด โดยใช้หลักการ Chemiluminescent technology หรือ Chemiluminescent Microparticle Immunoassay (CMIA) หรือ Electrochemiluminescence immunoassay ในการตรวจวิเคราะห์

๑.๓.๓๘ น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร CA๑๒๕ ในเลือด โดยใช้หลักการ Chemiluminescent technology หรือ Chemiluminescent Microparticle Immunoassay (CMIA) หรือ Electrochemiluminescence immunoassay ในการตรวจวิเคราะห์

๑.๓.๓๙ น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร CA๑๙-๙ ในเลือด โดยใช้หลักการ Chemiluminescent technology หรือ Chemiluminescent Microparticle Immunoassay (CMIA) หรือ Electrochemiluminescence immunoassay ในการตรวจวิเคราะห์

๑.๓.๔๐ น้ำยาสำหรับการตรวจหาสาร B-hCG ในเลือดโดยใช้หลักการ Chemiluminescent technology หรือ Chemiluminescent Microparticle Immunoassay (CMIA) หรือ Electrochemiluminescense immunoassay ในการตรวจวิเคราะห์โดยสามารถใช้ตรวจวิเคราะห์ได้ในเลือดของหญิงตั้งครรภ์ และในผู้ป่วยมะเร็งได้

๑.๓.๔๑ สำหรับตรวจหาสาร Intact Parathyroid ในเลือด โดยใช้หลักการ Chemiluminescent technology หรือ Chemiluminescent Microparticle Immunoassay (CMIA) หรือ Electrochemiluminescence immunoassay ในการตรวจวิเคราะห์

๑.๓.๔๒ น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร cortisol ในเลือดโดยใช้หลักการ Chemiluminescent technology หรือ Chemiluminescent Microparticle Immunoassay (CMIA) หรือ Electrochemiluminescence immunoassay ในการตรวจวิเคราะห์

๑.๓.๔๓ สำหรับตรวจหาสาร ferritin ในเลือด โดยใช้หลักการ Chemiluminescent technology หรือ Chemiluminescent Microparticle Immunoassay (CMIA) หรือ Electrochemiluminescence immunoassay ในการตรวจวิเคราะห์

๑.๓.๔๔ น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร Procalcitonin (PCT) ในเลือด โดยใช้หลักการ Chemiluminescent technology หรือ Chemiluminescent Microparticle

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

Immunoassay (CMIA) หรือ Electrochemiluminescence immunoassay ในการตรวจวิเคราะห์

๑.๓.๔๕ น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร Vitamin D ในเลือด โดยใช้หลักการ Chemiluminescent technology หรือ Chemiluminescent Microparticle Immunoassay (CMIA) หรือ Electrochemiluminescence immunoassay ในการตรวจวิเคราะห์

**๒ คุณสมบัติทางเทคนิค**

๒.๑ ผู้ขายต้องจัดหาและติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางเคมีคลินิก

๒.๑.๑ เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางเคมีคลินิก จำนวนไม่น้อยกว่า ๓ เครื่อง ความเร็วรวมทั้งระบบไม่ต่ำกว่า ๔,๕๐๐ เทสต์ ต่อชั่วโมงรวมอิเล็กโทรไลท์ และเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางเคมีคลินิกสามารถเชื่อมต่อกันได้ โดยใช้ได้กับน้ำยาตามรายการครบทุกรายการ

๒.๑.๒ เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ ควบคุมด้วยระบบไมโครโปรเซสเซอร์สามารถสั่งการโดยตรงจากแป้นพิมพ์และ/หรือ จอสัมผัส

๒.๑.๓ สามารถตรวจวิเคราะห์แบบ Batch และ/หรือ Random access และ Stat ได้

๒.๑.๔ มีระบบตรวจสอบคุณภาพตัวอย่างที่เรียกว่า serum index (Lipemia, Icterus และ Hemolysis) ที่สามารถแปลผลเปรียบเทียบค่าการรบกวน โดยใช้ค่าอ้างอิงที่จาก pack insert ของแต่ละน้ำยาได้โดยอัตโนมัติ พร้อมมีระบบแจ้งเตือนหากมีผลรบกวน เพื่อช่วยประกอบการตัดสินใจ เพราะผลการตรวจที่ผิดปกตินั้นอาจเกิดจากคุณภาพตัวอย่าง

๒.๑.๕ มีระบบตรวจสอบการแข็งตัวของสิ่งส่งตรวจ (Clot Detection)

๒.๑.๖ Sample probe และ reagent probe มีระบบเช็คระดับ และสามารถบอกเตือนได้ ในกรณีที่ serum หรือน้ำยามีปัญหา

๒.๑.๗ มีช่องเก็บน้ำยาอย่างน้อย ๖๐ ช่องต่อเครื่องตรวจวิเคราะห์ และมีระบบควบคุมความเย็นอยู่ภายในตัวเครื่อง

๒.๑.๘ กรณีที่ค่าตรวจวัดสูงเกินกว่า linearity ของ standard curve หรือ limit ของการตรวจวัดนั้น เครื่องต้องสามารถทำการเจือจางสิ่งส่งตรวจ และตรวจวิเคราะห์ใหม่ได้โดยอัตโนมัติ

๒.๒ ผู้ขายต้องจัดหาและติดตั้ง เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางภูมิคุ้มกันวิทยา

๒.๒.๑ บริษัทฯ ยินดีจัดหาเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดทางภูมิคุ้มกัน ติดตั้งที่ห้องปฏิบัติการกลางจำนวนอย่างน้อย ๑ เครื่อง

๒.๒.๒ ตัวเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติถูกควบคุมโดยระบบไมโครโปรเซสเซอร์ สามารถอ่านคำสั่งตรวจจากแถบรหัสบาร์โค้ด และสามารถสั่งการโดยตรงได้จากหน้า เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติแป้นพิมพ์ เมาส์และจอสัมผัส

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

๒.๒.๓ ในระบบของกระบวนการตรวจวิเคราะห์ มีระบบตรวจเช็ค clot หรือ partial clot หรือ bubble

๒.๒.๔ เครื่องวิเคราะห์ที่นำเสนอต้องเชื่อมกันได้ (Consolidate) และเชื่อมต่อกับระบบเครื่องจัดเตรียมสิ่งส่งตรวจอัตโนมัติได้ทั้งหมดครบชุด

๒.๒.๕ สามารถวิเคราะห์แบบ random access และ stat ได้

๒.๓ ผู้ขายต้องจัดหาและติดตั้งเครื่องจัดเตรียมสิ่งส่งตรวจก่อนการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการแบบอัตโนมัติ (Pre-analytic system)

๒.๓.๑ เครื่องจัดเตรียมสิ่งส่งตรวจก่อนการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการแบบอัตโนมัติ (Pre-analytic system) อย่างน้อย ๑ ชุด และสามารถเชื่อมต่อกับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางเคมีคลินิกได้ครบทั้งหมดทุกเครื่อง และสามารถเชื่อมต่อกับเครื่องตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิคและภูมิคุ้มกันวิทยาได้

๒.๓.๒ สามารถจัดเตรียมสิ่งส่งตรวจเข้าสู่ระบบการตรวจวิเคราะห์ มีความเร็วไม่น้อยกว่า ๑,๔๐๐ หลอดต่อชั่วโมง และสามารถกำหนดการทำงานได้แบบทั่วไป (Random) และแบบเร่งด่วน (Stat) ได้ และสามารถใส่สิ่งส่งตรวจได้อย่างต่อเนื่อง

๒.๓.๓ สามารถเชื่อมต่อกับเครื่องปั่นแยก ( centrifuge ) อย่างน้อย ๑ เครื่อง ที่มีความเร็วรวมไม่น้อยกว่า ๔๐๐ หลอดต่อชั่วโมง มีระบบรักษาสมดุลของหลอดเลือดอัตโนมัติ ควบคุมอุณหภูมิในตัว และสามารถตั้งโปรแกรมให้ทำงานโดยอัตโนมัติได้

๒.๓.๔ มีระบบเปิดจุกหลอดบรรจุสิ่งส่งตรวจอัตโนมัติ (de – capper )

๒.๓.๕ สามารถใช้กับหลอดบรรจุสิ่งส่งตรวจได้หลายขนาด ดังนี้ ขนาด ๑๓ x ๗๕ mm และ ๑๓ x ๑๐๐ mm ต้องใส่หลอดที่คละขนาดและชนิดได้ในเวลาเดียวกัน ขณะนำเข้าระบบในเวลาเดียวกัน

๒.๓.๖ มีระบบตรวจสอบความถูกต้องของชนิดหลอดเลือดโดยตรวจสอบสีฝาหลอดเลือดเทียบกับรายการทดสอบ หรือวิธีอื่นที่เทียบเท่า

๒.๓.๗ มีระบบตรวจสอบคุณภาพสิ่งส่งตรวจ เช่น Hemolysis, Icteric และ lipemic เป็นต้น

๒.๓.๘ มีระบบตรวจวัดปริมาณสิ่งส่งตรวจก่อนวิเคราะห์ โดยไม่ถูกจำกัดการวัดจาก barcode sticker ที่ปิดบังช่องมองระดับสิ่งส่งตรวจในหลอดเลือด

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

**๓ เงื่อนไขเฉพาะ**

๓.๑ ผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการติดตั้งระบบการทำงานทั้งหมดของเครื่องมืออัตโนมัติให้เชื่อมต่อกับระบบสาธารณูปโภคของโรงพยาบาล เช่น ระบบน้ำดี น้ำเสีย ระบบไฟฟ้า ระบบ LAN เพื่อให้สามารถปฏิบัติงานได้ พร้อมเครื่องสำรองไฟฟ้า (UPS) ในทุกระบบดังกล่าว และเครื่องที่เกี่ยวข้องกับระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการ โดยสามารถสำรองไฟอย่างน้อย ๓๐ นาที ในพื้นที่ของห้องปฏิบัติการ รวมถึงมีการสอบเทียบระบบน้ำบริสุทธิ์ที่ใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ

๓.๒ ผู้ขายต้องรับผิดชอบดูแลระบบหลังการติดตั้งทุกระบบ ได้แก่ ระบบจัดเตรียมสิ่งส่งตรวจเพื่อเข้าสู่ระบบการตรวจวิเคราะห์ เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ ระบบน้ำที่มีคุณภาพผ่านมาตรฐาน CLSI หรือ CLRW และเครื่องสำรองไฟฟ้า (UPS)

๓.๓ ผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการดูแลบำรุงรักษา การซ่อมแซม รวมทั้งค่าอะไหล่และน้ำยาทั้งหมดที่ใช้ซ่อมโดยไม่คิดมูลค่าตลอดอายุสัญญา

๓.๔ ผู้ขายเป็นผู้ดูแลรับผิดชอบในการตรวจสภาพและบำรุงรักษาเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ และมีการจัดทำตารางบำรุงการรักษาตลอดอายุสัญญา

๓.๕ ผู้ขายต้องสนับสนุนน้ำยาที่ใช้ในการควบคุมคุณภาพการทดสอบ (Control sample) ที่เป็น Third party ให้เพียงพอกับการใช้งาน

๓.๖ บริษัทต้องสนับสนุนค่าใช้จ่ายในการทำ EQA Program ตามที่ห้องปฏิบัติการต้องการ

๓.๗ ผู้ขายต้องจัดอบรมการตรวจวิเคราะห์ การใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์และการแก้ไขปัญหาเบื้องต้นให้แก่เจ้าหน้าที่จนสามารถใช้งานได้ เพื่อให้ผลการตรวจวิเคราะห์มีความถูกต้องและใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์ได้อย่างมีประสิทธิภาพ

๓.๘ กรณีที่ทางโรงพยาบาลราชบุรีเห็นว่าเครื่องตรวจวิเคราะห์ในระบบไม่สามารถรองรับปริมาณงานที่เพิ่มขึ้นได้อย่างมีประสิทธิภาพ ผู้ขายต้องติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์เครื่องใหม่เพิ่มเติมที่สามารถเชื่อมต่อในระบบเชื่อมต่อหรือระบบราง หรือเปลี่ยนเครื่องตรวจวิเคราะห์เครื่องใหม่ที่มีประสิทธิภาพมากกว่าเดิม

๓.๙ ผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการปรับปรุงและดำเนินการจัดสถานที่ของห้องปฏิบัติการ เพื่อให้เกิดความเหมาะสมกับการติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์และอื่นๆ

๓.๑๐ ผู้ขายต้องติดตั้งระบบการตรวจวิเคราะห์ทั้งหมดตามข้อกำหนดจนใช้งานได้ภายใน ๑๒๐ วัน ส่วนระบบเตรียมสิ่งส่งตรวจและระบบจัดเก็บสิ่งส่งตรวจ ติดตั้งจนเสร็จใช้งานได้ภายใน ๑๘๐ วัน หลังจากโรงพยาบาลส่งมอบพื้นที่ให้แล้ว

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ