

รายละเอียดคุณสมบัติเฉพาะ  
เครื่องตรวจวิเคราะห์การจับตัวเป็นก้อนของเลือดอัตโนมัติ  
(Fully Automatic Coagulation Analysis)  
โรงพยาบาลนครนายก

๑. ความต้องการ

โรงพยาบาลนครนายกต้องการดำเนินการเช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์การจับตัวเป็นก้อนของเลือดอัตโนมัติ จำนวน ๑ เครื่อง เพื่อช่วยการวินิจฉัยของแพทย์ในการประเมินระบบการห้ามเลือดของร่างกาย เพื่อตรวจหาสาเหตุของเลือดออกง่าย และตรวจสอบความปลอดภัยก่อนผ่าตัด เป็นต้น

๒. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

เพื่อใช้ตรวจวิเคราะห์ปัจจัยการแข็งตัวของเลือดในผู้ป่วย สำหรับประกอบการวินิจฉัยและติดตามการรักษาโรคของแพทย์

๓. คุณสมบัติทั่วไป

๓.๑ เป็นเครื่องตรวจวิเคราะห์การจับตัวเป็นก้อนของเลือดอัตโนมัติ(Fully Automated) ด้วยวิธี Clotting Assay หรือ Chromogenic Assay โดยใช้หลักการ Viscosity-based (mechanical) detection system หรือ Scattered Light Detection Method และตรวจวิเคราะห์ parameter อื่นๆด้วยหลักการ Immunoassays

๓.๒ เครื่องตรวจวิเคราะห์สามารถทำการทดสอบได้อย่างน้อย ๑๒ การทดสอบ ดังนี้

- ๓.๒.๑ Prothrombin Time (PT)
- ๓.๒.๒ Activated Partial Thromboplastin Time (aPTT)
- ๓.๒.๓ Fibrinogen (Fbg)
- ๓.๒.๔ Thrombin Time (TT)
- ๓.๒.๕ Protein C
- ๓.๒.๖ Protein S
- ๓.๒.๗ Intrinsic Factors (II, V, VII, X)
- ๓.๒.๘ Extrinsic Factors (VIII, IX, XI, XII)
- ๓.๒.๙ Lupus Anticoagulant
- ๓.๒.๑๐ Antithrombin
- ๓.๒.๑๑  $\alpha_2$ -Antiplasmin
- ๓.๒.๑๒ D-dimer

/๓.๓ เครื่อง...

ลงชื่อ..... ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ  
ลงชื่อ..... กรรมการ ลงชื่อ..... กรรมการ

๓.๓ เครื่องตรวจวิเคราะห์ผ่านการรับการมาตรฐาน ที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากล เช่น ISO หรือเทียบเท่า

๓.๔ ใช้กระแสไฟฟ้าสลับ ๒๒๐-๒๔๐ โวลท์ ๕๐ เฮิร์ตซ์ และผู้ให้เข้าจะต้องติดตั้ง UPS และสำรองไฟได้ไม่น้อยกว่า ๓๐ นาที

#### ๔. คุณลักษณะเฉพาะทางเทคนิค

๔.๑ เครื่องตรวจวิเคราะห์การจับตัวเป็นก้อนของเลือดอัตโนมัติ

๔.๑.๑ เป็นเครื่องตรวจวิเคราะห์การจับตัวเป็นก้อนของเลือดแบบอัตโนมัติ (Fully Automated) ที่สามารถทำงานแบบเลือกชนิดการทดสอบ (Random Access) ได้

๔.๑.๒ ความเร็วในการตรวจวิเคราะห์ ไม่น้อยกว่า ๖๐ tests ต่อชั่วโมง

๔.๑.๓ มีตำแหน่งวางน้ำยาพร้อมระบบควบคุมอุณหภูมิ เพื่อช่วยยืดอายุการใช้งานของน้ำยา

๔.๑.๔ ระบบการดูด Sample และ Reagent Probe มี Liquid surface sensor เพื่อช่วย detect ปริมาณน้ำยาและพลาสมา ก่อนดูด

๔.๑.๕ มีระบบควบคุมอุณหภูมิที่  $37 \pm 1^{\circ}\text{C}$  ในการดูดน้ำยาและช่องการวัด

๔.๑.๖ เครื่องสามารถตรวจวัดระบบ STAT ได้ตลอดเวลาโดยไม่ต้องรอให้เครื่องหยุดทำงาน เพื่อแทรกการสั่งงานสำหรับการทดสอบที่ต้องการผลเร่งด่วน

๔.๑.๗ เครื่องมีหน่วยความจำในการจัดเก็บข้อมูลอย่างน้อย ๑,๐๐๐ ราย

๔.๑.๘ เครื่องมีระบบ Quality Control Program และสามารถแสดงผลในรูปแบบ Levey-Jenning Chart

๔.๑.๙ มีระบบ Barcode Identification สำหรับอ่าน ID และรายงานตรวจของคนไข้ได้

๔.๑.๑๐ สามารถเชื่อมต่อกับระบบ LIS (Laboratory Information System) ได้

#### ๔.๒ น้ำยาที่ใช้สำหรับการตรวจวิเคราะห์

๔.๒.๑ ผู้ให้เข้าจะต้องจัดหาน้ำยาสำหรับตรวจวัดปัจจัยการแข็งตัวที่สามารถใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์การจับตัวเป็นก้อนของเลือดอัตโนมัติ (Fully Automatic Coagulation Analysis) ที่ให้เข้าได้ โดยต้องเป็นผลิตภัณฑ์ของแท้จากผู้ผลิตโดยไม่มี การดัดแปลง และมีหนังสือรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่าย

๔.๒.๒ น้ำยาทุกรายการ สามารถอ้างอิงมาตรฐานที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากลและมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามมาตรฐานสากล

๔.๒.๓ น้ำยาสำหรับตรวจวัดปัจจัยการแข็งตัวต้องมีคุณลักษณะตามที่ระบุในเงื่อนไขการเช่าเครื่อง

๔.๒.๔ มีการรับประกันคุณภาพน้ำยาจนกว่าจะหมดอายุ หรือ ตามที่ระบุในเอกสารกำกับน้ำยา หรือตามเงื่อนไขในสัญญาจะซื้อจะขาย และต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๖ เดือนนับจากวันส่งมอบ

/๕.ระยะ...

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ  
ลงชื่อ.....กรรมการ      ลงชื่อ.....กรรมการ

๕. ระยะเวลาการเช่า

ระยะเวลาเช่า ๑ ปีนับแต่วันลงนามในสัญญา

๖. วิธีการชำระค่าเช่า

การชำระค่าเช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์การจับตัวเป็นก้อนของเลือดอัตโนมัติพร้อมน้ำยาตรวจวิเคราะห์ จะชำระเป็นรายเดือนโดยคิดยอดชำระจากปริมาณรายงานการทดสอบที่สมบูรณ์ (Test per Report) ที่ได้รับการยืนยันการออกผล (Approved) ในระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการ (LIS) โดยผู้ให้เช่าจะต้องยื่นใบแจ้งค่าเช่าในเดือนถัดไปเป็นราคาเช่าเครื่องรวมราคาน้ำยาตรวจวิเคราะห์ ซึ่งทางโรงพยาบาลนครนายกจะจ่ายแก่ผู้ให้เช่าเป็นค่าเช่าซึ่งได้รวมภาษีมูลค่าเพิ่มแล้ว

๗. ข้อกำหนดเมื่อสิ้นสุดสัญญาเช่า

ผู้ให้เช่าจะต้องนำเครื่องตรวจวิเคราะห์การจับตัวเป็นก้อนของเลือดอัตโนมัติ (Fully Automatic Coagulation Analysis) พร้อมอุปกรณ์ ออกนอกพื้นที่ของโรงพยาบาล แล้วปรับปรุงสถานที่ให้อยู่ในสภาพเดิม ภายใน ๙๐ วัน



๘. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือก

ใช้เกณฑ์ประเมินราคา (price) ต่ำสุด

๙. เงื่อนไขอื่นๆ

โรงพยาบาลยกเลิกสัญญาได้ตลอดเวลา หากชุดน้ำยาหรือเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ รวมทั้งการบริการไม่เป็นไปตามกำหนดและเมื่อบอกเลิกแล้วมีสิทธิ์เรียกร้องค่าเสียหายจากบริษัทฯ ได้

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ  
(นางสุมณฑา สุกผล)

ลงชื่อ..........กรรมการ      ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นายรัชชชัย แจ่มนาค)      (นางศิริราณี ไตรเดช)  
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ      นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ