

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของวัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์ ชุดน้ำยาสำหรับการตรวจวิเคราะห์ฮีโมโกลบินเอวันซี (Hemoglobin A1c) โดยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

1. ความต้องการ
  - 1.1. ชุดน้ำยาตรวจหาปริมาณฮีโมโกลบินเอวันซี ในเม็ดเลือด (HbA1c) สำหรับใช้ในห้องปฏิบัติการเคมีคลินิก กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลพระนครศรีอยุธยา
2. วัตถุประสงค์
  - 2.1. ชุดน้ำยาสำหรับใช้ตรวจวิเคราะห์หาปริมาณฮีโมโกลบินเอวันซี ในเม็ดเลือดแดง โดยเครื่องอัตโนมัติ (Fully automated)
3. คุณลักษณะทั่วไป
  - 3.1. เป็นชุดน้ำยาที่ใช้ตรวจหาปริมาณ ฮีโมโกลบินเอวันซี (HbA1c) ด้วยหลักการ ion-exchange High Performance Liquid Chromatography (HPLC)
  - 3.2. น้ำยาสำหรับตรวจวิเคราะห์ต้องได้รับการรับรองวิธีวิเคราะห์จาก National Glycohemoglobin Standardization Program (NGSP)
  - 3.3. เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูปพร้อมใช้งาน (Ready to use)
  - 3.4. สามารถตรวจตัวอย่างได้จาก primary tube โดยตรง โดยไม่ผ่านขั้นตอนการทำ Hemolysis ของเลือดแดง โดยวิธี Manual ก่อนทำการตรวจวิเคราะห์ และสามารถตรวจได้โดยใช้เลือดครบส่วนจากสารกันเลือดแข็ง EDTA, Sodium Fluoride และ Lithium Heparin
  - 3.5. ชุดน้ำยาได้รับการรับรองว่าสามารถใช้วินิจฉัยภาวะเบาหวานได้ (Diagnosis Claim)
  - 3.6. ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวเป็นของประเทศยุโรป อเมริกา หรือญี่ปุ่น และได้รับการรับรองมาตรฐาน USFDA หรือ CE
4. เงื่อนไขเฉพาะ
  - 4.1. ผู้จำหน่ายมีหนังสือรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิตโดยตรง
  - 4.2. มีการแสดงหลักฐานว่าชุดน้ำยาสำหรับตรวจวิเคราะห์ และเครื่องตรวจวิเคราะห์ได้รับการรับรองวิธีวิเคราะห์จาก National Glycohemoglobin Standardization Program (NGSP)
  - 4.3. ต้องจัดหาเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ ที่ใช้ในการตรวจหาปริมาณ Hemoglobin A1c จำนวน 1 เครื่อง โดยเครื่องมือดังกล่าวต้องเป็นผลิตภัณฑ์เดียวกันกับชุดน้ำยาและเป็นเครื่องใหม่ไม่เคยผ่านการใช้งานมาก่อน
  - 4.4. เครื่องตรวจวิเคราะห์สามารถเจาะฝ่าหลอดทดลอง เพื่อดูดตัวอย่างไปตรวจได้โดยผู้ใช้งาน ไม่ต้องเปิดฝาหลอดทดลองเอง
  - 4.5. เครื่องตรวจวิเคราะห์สามารถวางสิ่งส่งตรวจเพื่อรอตรวจได้ไม่น้อยกว่า 100 ตัวอย่าง
  - 4.6. ผู้ขายต้องเป็นผู้ดูแลรับผิดชอบสภาพ และบำรุงรักษาเครื่องที่ใช้เป็นระยะๆ หรืออย่างน้อยทุก 3 เดือนให้เครื่องมีประสิทธิภาพใช้งานได้ตลอดเวลา โดยจัดทำกำหนดการบำรุงรักษาและ Calibrate เครื่องตรวจวิเคราะห์ตลอดอายุสัญญา และดำเนินการอย่างเคร่งครัด
  - 4.7. ผู้ขายเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการจัดซื้อ สารควบคุมคุณภาพจากบุคคลที่สาม อย่างน้อย 2 ระดับ โดยค่าที่ได้จากการทดสอบสารควบคุมคุณภาพสามารถนำไปเทียบกับเครื่องวิเคราะห์เดียวกัน (Peer Group) เพื่อประเมินคุณภาพการวิเคราะห์ได้ และให้การสนับสนุนค่าใช้จ่ายในการเข้าร่วมโครงการประเมินคุณภาพการวิเคราะห์ โดยองค์กรภายนอก (EQA) โดยที่โครงการ EQA ที่สนับสนุนต้องได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO 17043 เพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนดของการตรวจประเมิน ISO15189
  - 4.8. ให้การสนับสนุนค่าใช้จ่ายในการเชื่อมต่อระบบโปรแกรม LAB INFORMATION SYSTEM (LIS) ได้แก่ ค่าอุปกรณ์ในการติดตั้งทั้งหมด , ค่าลิขสิทธิ์ในการใช้โปรแกรม LIS รวมถึงค่าใช้จ่ายในการบำรุงรักษาประจำปี


ลงชื่อ .....  
(ทัศนีวรรณ คงสืบชาติ)


ลงชื่อ.....  
(นายวัชรระ พลีคัม)

ลงชื่อ.....  
(นางวราภรณ์ กิจศรีไพศาล)

- 4.9. ผู้ขายต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการซ่อมบำรุง รวมทั้งค่าแรงและค่าอะไหล่ทั้งหมดที่เกิดขึ้นจากการใช้งานปกติ มีการชดเชยน้ำยาในกรณีเกิดการสูญเสียจากอุบัติเหตุของระบบการทำงานของเครื่องตรวจวิเคราะห์
- 4.10. ผู้ขายต้องจัดหาช่างผู้ชำนาญ ทำการซ่อมบำรุงให้เครื่องใช้งานได้ภายใน 4 ชั่วโมง และหากโรงพยาบาลมีความจำเป็นต้องใช้ผลเร่งด่วนในการประกอบการรักษาผู้ป่วย ผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการส่งตรวจต่อห้องปฏิบัติการอื่น
- 4.11. ผู้ขายต้องเสนอราคาต่อรายการการทดสอบ (Test report) ของชุดน้ำยาโดยราคาต่อรายการทดสอบ (Test report) ต้องเป็นราคาที่คิดจากตัวอย่างที่ตรวจ ไม่นับรวมจำนวนที่ใช้ในกระบวนการควบคุมและประกันคุณภาพ (IQC, EQA), Calibration และค่าใช้จ่ายในการทำ Method validation
- 4.12. ผู้ขายต้องรับประกันจำนวนน้ำยาที่ส่งมอบ และต้องชดเชยหากพบว่าเมื่อนำชุดน้ำยาไปใช้ในการตรวจวิเคราะห์แล้วผลลัพธ์ไม่ครบตามจำนวนที่ระบุไว้ในเอกสารกำกับชุดน้ำยา โดยโรงพยาบาลจะตรวจนับรายการทดสอบ จากจำนวนรายงานผลจากผู้ป่วยเท่านั้น อ้างอิงข้อมูลจากระบบ LIS ของโรงพยาบาล
- 4.13. ชุดน้ำยาต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับตั้งแต่วันที่ส่งของ
- 4.14. ผู้ขายต้องจัดหาเครื่องตรวจที่เป็นหลักการ Boronate affinity พร้อมด้วยน้ำยาและสารควบคุมคุณภาพเพื่อใช้ตรวจในรายที่มีความผิดปกติของฮีโมโกลบินที่รบกวนการตรวจวัดด้วยข้างต้น
- 4.15. ผู้ขายต้องจัดให้มีการฝึกอบรมตัวแทนบุคลากรที่ใช้งานเครื่องตรวจ เพื่อฝึกทักษะให้สามารถใช้เครื่องมือ บำรุงรักษาและแก้ไขเครื่องตรวจเบื้องต้นได้ รวมทั้งความรู้เกี่ยวกับมาตรฐานและคุณภาพของผู้ผลิต ข้อกำหนดของเครื่องเพื่อให้มั่นใจว่ามีการใช้งานได้อย่างถูกต้อง โดยผู้ขายสนับสนุนอุปกรณ์ในการดำเนินงานดังกล่าว พร้อมคู่มือการใช้งานทั้งไทยและอังกฤษอย่างละ 1 ชุด
- 4.16. ผู้ขายจะต้องนำเครื่องตรวจวิเคราะห์และชุดน้ำยามาทำการทดสอบประสิทธิภาพ โดยเทียบกับเครื่องปัจจุบันที่โรงพยาบาลใช้อยู่ โดยผลการทดสอบจะต้องประกอบไปด้วย การประเมินความเที่ยง (Precision) ที่อยู่ในมาตรฐาน CV ไม่เกิน 1.5% และความสัมพันธ์ของผลการวิเคราะห์กับเครื่องปัจจุบันที่โรงพยาบาลใช้อยู่ โดยให้สัมประสิทธิ์ความสัมพันธ์ (Correlation Coefficient) มากกว่า 0.95 ขึ้นไป
- 4.17. ผู้ขายต้องจัดหาคอมพิวเตอร์ CPU, PRINTER, เครื่องสำรองไฟ ที่มีลักษณะเหมาะสมกับการเชื่อมต่อผลจากระบบ LIS และบริจาคให้ทางโรงพยาบาลเพื่อความสะดวกในการซ่อมแซม โดยช่างคอมพิวเตอร์ของโรงพยาบาล
- 4.18. ผู้ขายต้องจัดให้มีระบบการพิมพ์ผลเป็นรายๆ ผ่านเครื่องพิมพ์ผลกรณีที่ต้องออกผลแบบ Manual

ลงชื่อ ..........ประธานกรรมการ  
(ทัศนีวรรณ คงสืบชาติ)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นายวัชร พลิคาม)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางวารภรณ์ กิจศิริไพศาล)

## 2. เกณฑ์การประเมินประสิทธิภาพต่อราคาชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ฮีโมโกลบินเอวันซี

ลำดับที่	เกณฑ์	น้ำหนัก คะแนน คะแนน100	คะแนนที่ให้
<b>1</b>	<b>ราคา</b>	<b>40</b>	
	ผู้เสนอราคาต่ำที่สุด		40
	ผู้เสนอราคาสูงกว่าราคาต่ำที่สุด ไม่เกินร้อยละ 10		20
	ผู้เสนอราคาสูงกว่าราคาต่ำที่สุด มากกว่าร้อยละ 20		10
<b>2</b>	<b>ประสิทธิภาพ</b>	<b>60</b>	
	.2.1 เวลาที่ใช้ในการวิเคราะห์ต่อ ตัวอย่าง โดยใช้โปรแกรมการตรวจ 1 ) วิเคราะห์ที่สามารถแสดงฮีโมโกลบินผิดปกติHemoglobin Variant (ที่อาจมีผลกระทบต่อ การตรวจวิเคราะห์ฮีโมโกลบินเอวันซี	<b>20</b>	
	ไม่เกิน วินาที 60		20
	ตั้งแต่ วินาที 90 – 60		10
	มากกว่า วินาที 90		0
	2.2 เปลี่ยนน้ำยาได้ขณะทำการวิเคราะห์ .	<b>10</b>	
	ทำได้		10
	ทำไม่ได้		0
	2.3. การจัดการของเครื่องเมื่อพบความผิดปกติของตัวอย่างระหว่างการวิเคราะห์	<b>10</b>	
	เครื่องสามารถทำซ้ำตัวอย่างที่เกิดปัญหาได้อัตโนมัติ		10
	เครื่อง ไม่สามารถทำซ้ำตัวอย่าง ได้อัตโนมัติ		0
	2.4. การอ่าน Lot และวันหมดอายุของน้ำยาโดยอัตโนมัติของเครื่อง เพื่อประโยชน์ในการสอบกลับข้อมูลน้ำยา	<b>10</b>	
	เครื่องอ่านและบันทึก Lot และวันหมดอายุของน้ำยาอัตโนมัติ ด้วย บาร์โค้ด หรือ RFID		10
	2.5 ผลการวิเคราะห์สามารถแสดงร้อยละของฮีโมโกลบินผิดปกติที่อาจ มีผลต่อค่าฮีโมโกลบินเอวันซี ได้แก่ฮีโมโกลบินS, C, D, E	<b>10</b>	
	สามารถแสดงค่าได้ทั้ง ชนิด 4		10
	สามารถแสดงได้น้อยกว่า ชนิด 4		5
	ไม่สามารถแสดงได้		0

ลงชื่อ .....  
(ทัศนวิวรรณ คงสืบชาติ)

ลงชื่อ .....  
(นายวัชร พัสคาม)

ลงชื่อ .....  
(นางวารภรณ์ กิจศรีไพศาล)