

คุณลักษณะน้ำยาตรวจวิเคราะห์ปริมาณฮีโมโกลบินเอวันซี (HbA1C)

๑. ความต้องการ จำนวนน้ำยาที่เปิดประมูลครั้งนี้ คือ ๒๓,๓๐๐ Tests/ ๑๒ เดือน (ตุลาคม พ.ศ.๒๕๖๐ ถึง กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๑) พร้อมอุปกรณ์ที่ใช้ในการตรวจ
๒. คุณลักษณะของน้ำยาตรวจวิเคราะห์ HbA1C
ใช้สำหรับตรวจวัดปริมาณฮีโมโกลบินเอวันซี (HbA1C) โดยหลักการ High Performance Liquid Chromatography (HPLC) เป็นหลักการมาตรฐานที่นิยมใช้ (Gold Standard)
๓. เป็นชุดน้ำยา ตรวจวัดปริมาณ HbA1C โดยใช้กับเครื่องตรวจอัตโนมัติ
๔. เป็นน้ำยา ที่มีขีดความสามารถในการวัด HbA1C ได้ในช่วง ๓.๕-๑๘ % หรือกว้างกว่า
๕. เป็นน้ำยา ที่ไม่ต้องเตรียมก่อนการใช้งานหรือเป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูป
๖. น้ำยาและเครื่องตรวจวัดต้องได้รับการรับรองมาตรฐานสากล IFCC และ NGSP
๗. น้ำยาตรวจที่สามารถใช้กับเลือดที่รักษาสภาพด้วย EDTA (Ethylenediaminetetra acetic acid) และสารกันเลือดแข็งชนิดอื่นๆได้ เช่น Sodium Fluoride เป็นต้น
๘. ต้องมีโรงพยาบาลอ้างอิง ในการใช้งานเครื่องมือนี้อยู่ในปัจจุบัน (Reference Site) อย่างน้อย ๒ แห่งขึ้นไป
๙. เป็นผลิตภัณฑ์ของยุโรป หรือสหรัฐอเมริกา หรือญี่ปุ่น เท่านั้น

เงื่อนไขเฉพาะ

๑. ผู้ขายต้องจัดหาเครื่องสำหรับตรวจวัดปริมาณ HbA1C แบบอัตโนมัติเป็นเครื่องหลัก จำนวน ๑ เครื่อง ที่ Through put ไม่ต่ำกว่า ๓๕ Tests/ชั่วโมง และเครื่อง Back up จำนวน ๑ เครื่อง ที่ Through put ไม่ต่ำกว่า ๒๐ Tests/ชั่วโมง
๒. มีที่วางสิ่งส่งตรวจขณะรอเข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์ (Sample Loading Capacity) จุได้มากกว่า ๕๐ samples ขึ้นไป ในแต่ละเครื่อง (เครื่องหลักและเครื่อง Back up)
๓. บริษัทผู้เสนอราคาขายน้ำยาต่อ Test โดยไม่นับรวมการทำ Calibrate การทำ Control และการ Correlation ระหว่างเครื่องหลักและเครื่อง Back up รวมถึงการบำรุงรักษาเครื่อง โดยการดิงสติการใช้งานน้ำยาจากระบบ HIS หากทำการตรวจสอบตามวิธีมาตรฐานที่ระบุไว้ในวิธีตรวจสอบแล้ว จำนวน Test ที่ซื้อไม่ครบ บริษัทผู้ขายต้องชดเชยน้ำยาส่วนที่ใช้เพื่อให้ได้ครบตามจำนวน Test ที่จัดซื้อ และราคาที่เสนอเป็นราคาสุทธิของการตรวจในแต่ละ Test แล้ว
๔. กรณีเครื่องขัดข้องและมีผลทำให้ต้องมีการ Calibrate และใส่ Control ใหม่ บริษัทต้องรับผิดชอบทดแทนน้ำยาที่สูญเสียไปตามจำนวนที่ทำการ Calibrate และใส่ Control และกรณีชุดน้ำยาตรวจมีปัญหา บริษัทต้องเป็นผู้รับผิดชอบในการจัดหาชุดน้ำยาตรวจ ตามจำนวน Test ที่สูญเสีย

.....
.....

(นางสาวปัญญภา ตันวราวุฒิกุล)
นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

.....
.....

(นางสาวเพ็ญจิรา บุญเนตร)
นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

.....
.....

(นางสาวชญญาวีร์ โพธิ์ศรีคม)
นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

๕. กรณีเครื่องตรวจวิเคราะห์ ไม่ว่าจะเป็นเครื่องหลัก หรือเครื่อง Back up เสีย ทางบริษัทผู้ขายต้องส่งช่างมาทำการแก้ไขให้แล้วเสร็จภายใน ๑๒ ชั่วโมง ถ้าไม่สามารถแก้ไขให้แล้วเสร็จภายใน ๑๒ ชั่วโมง บริษัทต้องมีเครื่องที่มีคุณสมบัติเหมือนกันมาให้ใช้แทน
๖. การติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ (เครื่องหลัก) ต้องติดตั้งแล้วเสร็จพร้อมใช้งานภายใน ๓๐ วัน นับจากวันทำสัญญา และติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติเครื่องสำรอง (Back up) แล้วเสร็จพร้อมใช้งานภายใน ๔๕ วันนับจากวันทำสัญญา ซึ่งการติดตั้งผู้เสนอต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการติดตั้ง
๗. บริษัทผู้ขายจำเป็นต้องเป็นผู้จัดหาวัสดุ อุปกรณ์ ทุกชนิดที่จำเป็นต้องใช้ในการตรวจวิเคราะห์เช่น Control, Calibrator, Printer Paper, ค่าใช้จ่ายเข้าโครงการ QC จากองค์กรภายนอกทั้งหมดเช่น โปรแกรม RIQAS หรือ โปรแกรม QC จากต่างประเทศอื่น ตลอดระยะเวลาที่ยังใช้เครื่องอยู่ และบริษัทต้องจัดหาคอมพิวเตอร์สั่งงาน, เครื่องพิมพ์ผล (Printer), เครื่องสำรองไฟฟ้า (UPS) ซึ่งเครื่องสำรองไฟฟ้า (UPS) ต้องสำรองไฟฟ้าไม่น้อยกว่า ๓๐ นาที และ อื่นๆมาใช้ในการปฏิบัติงานโดยไม่คิดมูลค่า
๘. บริษัทเป็นผู้ออกค่าใช้จ่ายในการเชื่อมต่อกับระบบ LIS ที่ทางสถาบันใช้งานอยู่(ทั้งเครื่องหลักและเครื่อง Back up) รวมทั้งจัดหาอุปกรณ์ในการเชื่อมต่อ และร่วมรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการ maintenance ระบบ LIS ตลอดระยะเวลาการใช้เครื่อง
๙. บริษัทต้องอบรมผู้ใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์ให้สามารถใช้งานเครื่องฯได้ภายใน ๑ เดือน หลังจากติดตั้งเครื่อง
๑๐. บริษัทต้องทำการเปรียบเทียบค่าระหว่างเครื่องมือหลักกับเครื่อง Back up พร้อมสรุปรายงานผลให้ทางสถาบันฯ โดยบริษัทจะเป็นผู้ดำเนินการและออกค่าใช้จ่ายเองทั้งหมด
๑๑. มีคู่มือการใช้งานและบำรุงรักษาเครื่อง อย่างน้อย ๑ ชุด
๑๒. บริษัทจะต้องมีเครื่องมือต่างหลักการอื่นเช่น Boronate affinity เป็นต้น ให้ใช้งาน กรณีที่ไม่สามารถรายงานผลจากเครื่องมือหลักได้เนื่องจาก ในสิ่งส่งตรวจพบ Abnormal Hemoglobin ในการตรวจวิเคราะห์เพื่อรายงานผล ตลอดระยะเวลาการใช้เครื่อง พร้อมทั้งจัดหาคู่มือภาษาไทยของการใช้งานเครื่องมือในหลักการ Boronate Affinity
๑๓. สามารถรายงานผลค่าฮีโมโกลบินเอวันซี (Hb A1C) ในกลุ่มของคนไข้ที่เป็นพาหะของฮีโมโกลบินที่ผิดปกติที่พบได้ เช่น Hb E trait, Hb D trait, Hb S trait, Hb C trait
๑๔. บริษัทมีหนังสือรับรองการเป็นผู้จัดจำหน่ายโดยตรงจากบริษัทผู้ผลิต
๑๕. น้ำยาที่ส่งมอบและน้ำยาที่ชดเชยการ Calibrate และการทำ Control ต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับตั้งแต่วันที่ส่งมอบ
๑๖. กำหนดส่งมอบชุดน้ำยารวดแรกภายใน ๓๐ วัน นับจากวันทำสัญญา โดยแบ่งส่งเป็น ๓ งวด งวดละ ๔ เดือนตามลำดับจนครบจำนวน Test
๑๗. บริษัทผู้ขายจะต้องยื่นราคาและเงื่อนไขเฉพาะในการประมูลครั้งนี้ไปจนถึงการประมูลครั้งถัดไปจะแล้วเสร็จ
๑๘. หากบริษัทฯ ผิดสัญญาเงื่อนไขข้อใดข้อหนึ่ง ผู้ซื้อ มีสิทธิ์บอกเลิกสัญญาได้ทันที

ปณณภา ตันนารูณิกกุล
(นางสาวปณณภา ตันนารูณิกกุล)
นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

เพ็ญจิรา บุญนทร
(นางสาวเพ็ญจิรา บุญนทร)
นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

ชญัญวีร์ โพธิ์ศรีคม
(นางสาวชญัญวีร์ โพธิ์ศรีคม)
นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ