

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะชุดตรวจ NT-proBNP
กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยราชภัฏวชิรเวศน์

1. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

เพื่อตรวจวิเคราะห์หาระดับ NT-proBNP ในเลือดครบส่วน (whole blood) หรือพลาสมา (Plasma) หรือซีรัม (serum)

2. คุณลักษณะทางเทคนิค

- 2.1. สามารถใช้ทดสอบกับตัวอย่างที่เป็นเลือดครบส่วน (whole blood) หรือ พลาสมา (Plasma) ที่เก็บในสารป้องกันเลือดแข็งตัว ได้แก่ heparin และ EDTA หรือซีรัม (serum)
- 2.2. น้ำยาตรวจวิเคราะห์หาค่าด้วยหลักการ Chemiluminescent Enzyme Immunoassay (CLEIA) ที่มีความจำเพาะต่อ NT-proBNP
- 2.3. สามารถตรวจวัดระดับ NT-proBNP ที่มีความเข้มข้น 15 pg/ml หรือต่ำกว่าได้อย่างถูกต้อง (sensitivity น้อยกว่าหรือเท่ากับ 15 pg/ml)
- 2.4. สามารถตรวจวัดระดับ NT-proBNP ที่มีความเข้มข้น 30,000 pg/ml หรือสูงกว่าได้อย่างถูกต้องโดยไม่ต้องเจือจาง (Linearity มากกว่าหรือเท่ากับ 30,000 pg/ml)
- 2.5. เป็นน้ำยาชนิดพร้อมใช้งาน (Ready to use) ที่ในชุดน้ำยาประกอบด้วย น้ำยาและอุปกรณ์จำเป็นครบชุดพร้อมใช้ในการตรวจวิเคราะห์หาค่าด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ และน้ำยาอยู่ในรูปแบบ reagent cartridge มีลักษณะ 1 cartridge ต่อ 1 การทดสอบ เพื่อสะดวกในการใช้งานและป้องกันการเสื่อมคุณภาพของน้ำยา
- 2.6. สามารถรายงานผลการตรวจวิเคราะห์โดยใช้เวลาไม่เกิน 20 นาที

3. คุณลักษณะทั่วไป

- 3.1. cartridge น้ำยาและบรรจุภัณฑ์มีการระบุ Lot number ชนิดของน้ำยาตรวจวิเคราะห์และวันหมดอายุไว้อย่างชัดเจน
- 3.2. น้ำยาผ่านการรับรองจากองค์การอาหารและยาของสหรัฐอเมริกา (FDA) หรือองค์การอาหารและยาของประเทศไทย หรือ CE mark หรือ ISO 13485 อย่างใดอย่างหนึ่ง

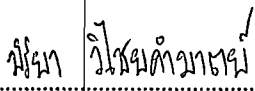
4. เงื่อนไขเฉพาะ

- 4.1. อายุการใช้งานของน้ำยาและส่วนประกอบทั้งหมดไม่น้อยกว่า 180 วันนับจากวันส่งมอบ หากบริษัทจัดส่งน้ำยาที่มีอายุการใช้งานน้อยกว่า 180 วัน ทางบริษัทต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายน้ำยาที่โรงพยาบาลไม่สามารถใช้งานได้ทันที โดยนำน้ำยาใหม่มาเปลี่ยนโดยไม่คิดมูลค่า
- 4.2. บริษัทต้องจัดส่ง calibrator, control และอุปกรณ์เสริม (supplies) อื่นๆ ที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์ให้เพียงพอ พร้อมทั้งสนับสนุนค่าใช้จ่ายการประเมินคุณภาพการตรวจระดับ NT-proBNP โดยองค์กรภายนอก (EQA) ตลอดอายุสัญญา
- 4.3. บริษัทต้องจัดอบรมวิธีการใช้น้ำยาร่วมกับเครื่องตรวจวิเคราะห์ให้กับผู้ปฏิบัติงาน
- 4.4. บริษัทเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการบำรุงรักษาเครื่องตรวจวิเคราะห์ กรณีเครื่องเสียไม่สามารถใช้งานได้ บริษัทจะต้องดำเนินการซ่อมให้แล้วเสร็จภายใน 24 ชั่วโมงนับแต่ได้รับแจ้งและหากแก้ไขไม่ได้ให้นำเครื่องตัวใหม่มาติดตั้งให้กับทางห้องปฏิบัติการภายใน 48 ชั่วโมง
- 4.5. บริษัทต้องจัดหาเครื่องสำรองไฟให้กับทางห้องปฏิบัติการโดยไม่คิดมูลค่า และสำรองไฟได้ไม่น้อยกว่า 30 นาที
- 4.6. บริษัทต้องรับผิดชอบในการบำรุงรักษาเครื่องให้มีประสิทธิภาพพร้อมใช้งาน โดยต้องส่งช่างมาทำการตรวจสอบการทำงานอย่างน้อยเดือนละ 1 ครั้ง
- 4.7. บริษัททำการติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์ NT-proBNP อัตโนมัติภายในระยะเวลา 90 วัน นับตั้งแต่วันที่ลงนามในสัญญา
- 4.8. บริษัทมีการรับประกันคุณภาพน้ำยา กรณีที่น้ำยาเสื่อมสภาพทางบริษัทยินดีที่จะนำน้ำยาใหม่มาเปลี่ยนโดยไม่คิดมูลค่า
- 4.9. บริษัทยินดีเพิ่มจำนวนเครื่องหรือเปลี่ยนเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่มีศักยภาพสูงขึ้นให้ทางโรงพยาบาล ในกรณีที่โรงพยาบาลมีปริมาณงานเพิ่มมากขึ้นหรือเครื่องที่ตั้งอยู่ไม่มีประสิทธิภาพเพียงพอต่อการใช้งาน โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ
- 4.10. บริษัทยินดีให้โรงพยาบาลยกเลิกสัญญาได้ตลอดเวลา หากน้ำยาหรือเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติรวมทั้งการบริการไม่เป็นไปตามข้อกำหนด และเมื่อบอกเลิกสัญญาแล้วโรงพยาบาลมีสิทธิ์เรียกร้องค่าเสียหายจากบริษัทได้

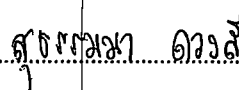
- 4.11 บริษัทยินดีติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่สามารถเชื่อมต่อกับระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการของโรงพยาบาล (LIS) และรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการเชื่อมต่อเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่นำมาติดตั้งกับระบบ LIS ของห้องปฏิบัติการ รวมถึงค่าบำรุงรักษาระบบสารสนเทศของทางห้องปฏิบัติการตลอดระยะเวลาการติดตั้ง โดยไม่คิดมูลค่า
- 4.12 บริษัทยินดีรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการ Validate และ Correlation เครื่องตรวจวิเคราะห์เมื่อติดตั้งตามกระบวนการควบคุมคุณภาพ
- 4.13 นำยาตรวจวิเคราะห์ NT-proBNP ที่นำเสนอจะต้องเป็นยาที่ใช้ในโรงพยาบาลศูนย์ หรือโรงพยาบาลทั่วไป หรือโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยไม่น้อยกว่า 5 แห่งพร้อมแนบเอกสารที่ระบุรายชื่อโรงพยาบาลที่มีการใช้งานจริงพร้อมทั้งแสดงหลักฐานซื้อขายได้

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ

(นายศักรนันท์ คารอริย์ธัช)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นางสาวพริยา วิชัยคำมัตย์)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นางสาวสุธรรมมา ดวงสี)