

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
น้ำยาตรวจวัดความเป็นกรด - ด่าง - ก๊าซ ในเลือด
กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยราชภัฏวชิรเวศน์

1. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

เพื่อตรวจวิเคราะห์ความเป็นกรด - ด่าง - ก๊าซ ในเลือด

2. คุณลักษณะทางเทคนิค

2.1 ใช้หลักการตรวจวิเคราะห์โดยวิธี ISE หรือ Sensor

2.2 เป็นน้ำยาชนิดสำเร็จรูปพร้อมใช้งาน (Ready to use) ลักษณะเป็นแพ็คเกจเดี่ยว (Single cartridge pack) ที่ภายในประกอบไปด้วย sensors น้ำยาต่างๆที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์ น้ำยาควบคุมคุณภาพ อุปกรณ์ที่ใช้ชุดตัวอย่าง ตรวจ รวมถึงถุงบรรจุของเสีย (waste bag) โดยเป็นระบบ zero maintenance เพื่อสะดวกต่อการใช้งานของผู้ปฏิบัติงาน

2.3 น้ำยาและอุปกรณ์ทุกชนิดสามารถเก็บรักษาที่อุณหภูมิห้อง (25 องศาเซลเซียส) ได้ เพื่อความสะดวกในการเก็บรักษา

2.4 สามารถตรวจสิ่งส่งตรวจที่เป็น whole blood (heparinized) จาก syringe และ capillary tube โดยใช้ปริมาตรสิ่งส่งตรวจไม่เกิน 200 ไมโครลิตร และใช้ปริมาณสิ่งส่งตรวจไม่เกิน 65 ไมโครลิตรในการตรวจวิเคราะห์แบบ micro mode สำหรับรองรับสิ่งส่งตรวจที่มีปริมาตรน้อย สามารถรายงานผลการตรวจวิเคราะห์นับตั้งแต่ใส่ตัวอย่างเข้าสู่เครื่องตรวจโดยใช้เวลาไม่เกิน 45 วินาที

2.5 มีระบบควบคุมคุณภาพที่ตรวจสอบการทำงานของเครื่องแบบ real time โดยสามารถตรวจสอบได้ในขั้นตอนก่อนการตรวจวิเคราะห์, ระหว่างการตรวจวิเคราะห์และหลังการตรวจวิเคราะห์ ซึ่งหากพบปัญหาเครื่องจะทำการรายงานและแก้ไขให้อัตโนมัติ และเครื่องที่ใช้ตรวจจะมีการเทียบค่ามาตรฐานโดยอัตโนมัติ (Automatic calibration) หลังจากทำการตรวจวิเคราะห์สิ่งส่งตรวจ

3. คุณลักษณะทั่วไป

3.1 น้ำยาผ่านการรับรองจากองค์การอาหารและยาของประเทศสหรัฐอเมริกา (FDA) หรือองค์การอาหารและยาของประเทศไทย หรือ CE mark หรือ ISO 13485 อย่างใดอย่างหนึ่ง

3.2 สามารถตรวจวิเคราะห์ค่า pH, pO_2 , pCO_2 , Na^+ , K^+ , Ca^{++} , Cl^- , Glucose, Lactate, Hct, tHb, O_2Hb , HHb, COHb, MetHb, SO_2 และรายงานค่าคำนวณ Base excess, HCO_3^- , O_2 saturation, Total CO_2 ในสิ่งส่งตรวจได้

3.3 เครื่องตรวจวิเคราะห์ต้องสามารถอ่านข้อมูลที่เป็นบาร์โค้ด เพื่อป้องกันความผิดพลาดในการป้อนข้อมูลผู้ป่วย

3.4 เครื่องตรวจวิเคราะห์สามารถแสดงจำนวน test คงเหลือของจำนวนการทดสอบอย่างชัดเจน

3.5 เครื่องตรวจวิเคราะห์สามารถเก็บข้อมูลผลตรวจของผู้ป่วย เพื่อให้สามารถเรียกดูผลการตรวจวิเคราะห์ย้อนหลังได้

4. เงื่อนไขเฉพาะ

4.1 อายุการใช้งานของน้ำยาและส่วนประกอบทั้งหมดไม่น้อยกว่า 90 วันนับจากวันส่งมอบ

4.2 บริษัทต้องเสนอราคาของชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ โดยราคาต้องเป็นราคาที่คิดจากจำนวนตัวอย่างที่ตรวจได้จริง ไม่นับรวมจำนวนที่ใช้ในการ calibrate และทำ internal quality control ของเครื่อง ถ้าทำการตรวจวิเคราะห์แล้วได้จำนวนการทดสอบไม่ครบตามที่ประกันไว้บริษัทจะต้องทดแทนน้ำยาส่วนที่ขาดจนครบจำนวน

4.3 เครื่องตรวจวิเคราะห์มีการใช้งานในโรงพยาบาลศูนย์หรือโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยไม่น้อยกว่า 5 แห่ง พร้อมแนบเอกสารที่ระบุรายชื่อโรงพยาบาลที่มีการใช้งานจริง

4.4 บริษัทต้องจัดหาเครื่องตรวจวิเคราะห์จำนวน 5 เครื่อง โดยติดตั้งที่ห้องปฏิบัติการเคมีคลินิก 2 เครื่อง ที่เวิร์ด 3 เครื่อง พร้อมจัดหาเครื่องสำรองไฟฟ้า (UPS) สำหรับเครื่องตรวจวิเคราะห์ blood gas แต่ละเครื่อง และสำรองไฟได้ไม่น้อยกว่า 30 นาที

4.5 บริษัทต้องจัดหาอุปกรณ์ต่างๆที่ใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์ รวมถึงกระดาษปรี้นท์ผลให้เพียงพอตลอดการใช้งาน

4.6 กรณีเครื่องเสียไม่สามารถใช้งานได้ ทางบริษัทต้องส่งช่างมาทำการซ่อมให้เครื่องสามารถใช้งานได้ภายใน 24 ชั่วโมงหรือนำเครื่องใหม่มาติดตั้งให้ภายใน 48 ชั่วโมง

4.7 ผู้ขายต้องจัดเตรียมอุปกรณ์ต่างๆ เพื่อเชื่อมต่อระบบรายงานผลการตรวจวิเคราะห์เข้ากับระบบสารสนเทศของห้องปฏิบัติการของโรงพยาบาลจำนวน 2 ชุด และรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการบำรุงรักษาระบบสารสนเทศตลอดอายุการใช้งาน

4.8 บริษัทจะต้องทำการตรวจสอบการใช้ได้ของวิธีทดสอบ (Method Validation) กับเครื่องตรวจวิเคราะห์ก่อนใช้งานจริง โดยต้องแสดงหลักฐาน ขั้นตอน วิธีการ ข้อมูล และวิเคราะห์ข้อมูลตามหลักมาตรฐานการทำการตรวจสอบการใช้ได้ของวิธีทดสอบ (Method Verification)

4.9 บริษัทต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการสมัครสมาชิกโปรแกรมควบคุมคุณภาพโดยองค์กรภายนอก (External Quality Control : EQA) จากสถาบันที่ได้รับการยอมรับ

4.10 บริษัทต้องฝึกอบรมการใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์และการแก้ไขเบื้องต้นให้แก่เจ้าหน้าที่

(ลงชื่อ)ประธานกรรมการ

(นางพัชรา สนิทกลาง)

(ลงชื่อ)กรรมการ

(นางสาวพิริยา วิชัยคำมัตย์)

(ลงชื่อ)กรรมการ

(นางสาวสุธรรมมา ดวงสี)