

โรงพยาบาลมหาสารคามราชสีมา
คุณลักษณะเฉพาะวัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์
รายการ ชุดตรวจ NT- proBNP

1. คุณลักษณะทั่วไป

- 1.1 เป็นน้ำยาชนิดพร้อมใช้งาน (Ready to use)
- 1.2 ชุดน้ำยาผ่านการรับรองจากองค์การอาหารและยาของสหรัฐอเมริกา (FDA) หรือองค์การอาหารและยาของประเทศไทยหรือ CE mark หรือ ISO 13485 อย่างใดอย่างหนึ่ง

2. คุณลักษณะเฉพาะ

- 2.1 สามารถใช้ทดสอบกับตัวอย่างที่เป็นเลือดครบส่วน (whole blood) หรือ พลาสมา (Plasma) ที่มี heparin หรือ EDTA เป็นสารป้องกันการแข็งตัวของเลือดหรือซีรัม (serum)
- 2.2 น้ำยาตรวจวิเคราะห์อาศัยหลักการ Chemiluminescent Enzyme Immunoassay (CLEIA) หรือ หลักการอื่นๆ 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 การตรวจวิเคราะห์ตั้งแต่เริ่มทำการตรวจวิเคราะห์จนถึงรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ใช้เวลาไม่เกิน 30 นาที


3. เงื่อนไขเฉพาะ

- 3.1 อายุการใช้งานของน้ำยาและส่วนประกอบทั้งหมดไม่น้อยกว่า 180 วันนับจากวันส่งมอบ หากบริษัทจัดส่งน้ำยาที่มีอายุการใช้งานน้อยกว่า 180 วัน ทางบริษัทต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายน้ำยาที่โรงพยาบาลไม่สามารถใช้งานได้ทันที โดยนำน้ำยาใหม่มาเปลี่ยนโดยไม่คิดมูลค่า
- 3.2 บริษัทต้องจัดส่ง calibrator, control และอุปกรณ์เสริม (supplies) อื่นๆ ที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์ให้เพียงพอโดยไม่คิด มูลค่า พร้อมทั้งสนับสนุนค่าใช้จ่ายการประเมินคุณภาพการตรวจระดับ NT-proBNP โดยองค์กรภายนอก (EQA) ตลอดอายุ สัญญา
- 3.3 บริษัทต้องจัดอบรมวิธีการใช้น้ำยาร่วมกับเครื่องตรวจวิเคราะห์ให้กับผู้ปฏิบัติงาน
- 3.4 บริษัทเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการบำรุงรักษาเครื่องตรวจวิเคราะห์ กรณีเครื่องเสียไม่สามารถใช้งานได้ บริษัทจะต้องดำเนินการซ่อมให้แล้วเสร็จภายใน 24 ชั่วโมงนับแต่ได้รับแจ้งและหากแก้ไขไม่ได้ให้นำเครื่องตัวใหม่มาติดตั้งให้กับทาง ห้องปฏิบัติการภายใน 48 ชั่วโมง
- 3.5 บริษัทต้องจัดหาเครื่องสำรองไฟให้กับทางห้องปฏิบัติการโดยไม่คิดมูลค่า และสำรองไฟได้ไม่น้อยกว่า 30 นาที
- 3.6 บริษัทต้องรับผิดชอบในการบำรุงรักษาเครื่องให้มีประสิทธิภาพพร้อมใช้งาน โดยต้องส่งช่างมาทำการตรวจสอบการทำงาน อย่างน้อยเดือนละ 1 ครั้ง
- 3.7 บริษัททำการติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์ NT-proBNP อัตโนมัติภายในระยะเวลา 90 วัน นับตั้งแต่วันที่ลงนามในสัญญา
- 3.8 บริษัทมีการรับประกันคุณภาพน้ำยา กรณีที่น้ำยาเกิดการเสื่อมสภาพทางบริษัทยินดีที่จะนำน้ำยาใหม่มาเปลี่ยนโดยไม่คิดมูลค่า
- 3.9 บริษัทยินดีเพิ่มจำนวนเครื่องหรือเปลี่ยนเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่มีศักยภาพสูงขึ้นให้ทางโรงพยาบาล ในกรณีที่โรงพยาบาลมีปริมาณงานเพิ่มมากขึ้นหรือเครื่องที่ตั้งอยู่ไม่มีประสิทธิภาพเพียงพอต่อการใช้งาน โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ

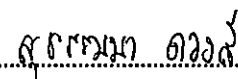
- 3.10 บริษัทยินดีให้โรงพยาบาลยกเลิกสัญญาได้ตลอดเวลา หากน้ำยาหรือเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติรวมทั้งการบริการไม่เป็นไปตามข้อกำหนด และเมื่อบอกเลิกสัญญาแล้วโรงพยาบาลมีสิทธิ์เรียกร้องค่าเสียหายจากบริษัทได้
- 3.11 บริษัทยินดีติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่สามารถเชื่อมต่อกับระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการของโรงพยาบาล (LIS) และรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการเชื่อมต่อเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่นำมาติดตั้งกับระบบ LIS ของห้องปฏิบัติการ รวมถึงค่าบำรุงรักษาระบบสารสนเทศของทางห้องปฏิบัติการตลอดระยะเวลาการติดตั้ง โดยไม่คิดมูลค่า
- 3.12 บริษัทยินดีรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการ Validate และ Correlation เครื่องตรวจวิเคราะห์เมื่อติดตั้งตามกระบวนการควบคุมคุณภาพ
- 3.13 น้ำยาตรวจวิเคราะห์ NT-proBNP ที่นำเสนอจะต้องเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีแหล่งอ้างอิงการใช้ในโรงพยาบาลศูนย์ หรือ โรงพยาบาลทั่วไปหรือโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยไม่น้อยกว่า 5 แห่งพร้อมแนบหลักฐานการจัดจำหน่ายว่ามีการซื้อขายกับโรงพยาบาลดังกล่าวจริง

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ

(นายศักรนันท์ คารอริย์ธัช)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นางสาวสรินทร์ กวาวทอง)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นางสาวสุธรรมมา ดวงสี)