

รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะวัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์ จำนวน ๒ รายการ  
โรงพยาบาลปทุมธานี

งานห้องปฏิบัติการภูมิคุ้มกันวิทยา กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์  
ความต้องการ

เนื่องด้วย โรงพยาบาลปทุมธานี มีความประสงค์จะจัดซื้อวัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์ จำนวน  
๒ รายการ ดังนี้

ลำดับ	รายการ	จำนวน (Test)
๑	Dengue NS๑Ag/IgM/IgG	๔,๐๐๐
๒	Influenza Ag A/B	๓,๐๐๐

๑. ชุดตรวจการติดเชื้อไวรัสไข้เลือดออก (Dengue NS๑Ag/IgM/IgG)

๑.๑ ชุดตรวจการติดเชื้อไวรัสไข้เลือดออก (Dengue Virus) ชนิดตรวจหาแอนติบอดี  
(Dengue IgG/IgM test)

๑.๑.๑ คุณลักษณะเฉพาะ

๑.๑.๑.๑ วัตถุประสงค์ในการใช้งาน เป็นชุดตรวจการติดเชื้อไวรัสไข้เลือดออก  
(Dengue Virus) เชิงคุณภาพชนิดตรวจกรอง (Screening Test) แบบรวดเร็ว โดยการตรวจหาแอนติบอดี  
ชนิด IgG และ IgM ของเชื้อไวรัสไข้เลือดออก (Dengue Virus) ชุดตรวจมีลักษณะเป็นตลับทดสอบ (Cassette)

๑.๑.๒ คุณลักษณะในทางเทคนิค

๑.๑.๒.๑ ชุดตรวจสามารถตรวจหาแอนติบอดี ชนิด IgG และ IgM ของเชื้อไวรัส  
ไข้เลือดออก (Dengue Virus) ในคราวเดียวกัน โดยตัวอย่างส่งตรวจเป็น ซีรัม (Serum) ,พลาสมา (Plasma)  
และเลือดครบส่วน (Whole blood)


๑.๑.๒.๒ ตัวอย่างตรวจสามารถใช้สารป้องกันเลือดแข็งตัว (Anti-coagulants) ที่เป็น  
สาร Heparin, EDTA และ Sodium Citrate ได้

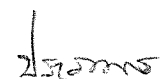
๑.๑.๒.๓ ระยะเวลาในการตรวจวัดไม่เกิน ๑๕ นาที หลังจากการใส่ตัวอย่างส่งตรวจ

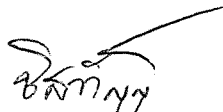
๑.๑.๒.๔ ตัวอย่างส่งตรวจใช้ปริมาตรไม่เกิน ๑๐ ไมโครลิตร

๑.๑.๒.๕ ตลับทดสอบมีแถบควบคุม (Control line) เพื่อควบคุมคุณภาพของการทดสอบ

๑.๑.๒.๖ ตลับทดสอบใช้เทคโนโลยี Europium conjugate monoclonal antibody  
เพื่อเพิ่มความไวและความจำเพาะในการตรวจวัด

  
.....  
(นางฐนิตา จุลานพันธ์)  
ประธานกรรมการ

  
.....  
(นางสาวประภาพร ถ้ำแก้ว)  
กรรมการ

  
.....  
(นางชิสากัญญ์ ธนเดชาวรเศรษฐ์)  
กรรมการ

๑.๑.๒.๗ ชุดตรวจให้ความไว (Sensitivity) ในการตรวจหาหาแอนติบอดี ชนิด IgG และ IgM ของเชื้อไวรัสไข้เลือดออก (Dengue Virus) ไม่น้อยกว่าร้อยละ ๙๘ และ ให้ความจำเพาะ (Specificity) ในการตรวจหาหาแอนติบอดี ชนิด IgG และ IgM ของเชื้อไวรัสไข้เลือดออก (Dengue Virus) ไม่น้อยกว่าร้อยละ ๙๙

๑.๑.๒.๘ ชุดตรวจใช้กับเครื่องตรวจวัดโดยใช้หลักการอิมมูโนฟลูออเรสเซนซ์ (Immunofluorescence assay)

๑.๑.๒.๙ ชุดตรวจเก็บรักษาได้ง่าย โดยเก็บรักษาที่อุณหภูมิ ๒-๓๐ องศาเซลเซียส จนถึงวันหมดอายุ

### ๑.๑.๓ คุณสมบัติทั่วไป

๑.๑.๓.๑ ขนาดบรรจุไม่เกิน ๒๕ การทดสอบ/กล่อง พร้อมสารดูดความชื้นที่บรรจุพร้อมกับตลับทดสอบ (Cassette) ในซองฟรอยด์ของชุดทดสอบทุกซอง (๑ ชุดทดสอบ/ ๑ ซอง) นอกจากนั้นในกล่องยังประกอบด้วยอุปกรณ์ในการทดสอบอย่างน้อย ได้แก่

๑.๑.๓.๑.๑ หลอดหยดตัวอย่างแบบกำหนดปริมาณ ๑๐ ไมโครลิตร

๑.๑.๓.๑.๒ น้ำยา Assay Diluent

๑.๑.๓.๑.๓ เอกสารกำกับการใช้ชุดตรวจ

๑.๑.๓.๒ เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูปชนิดใช้ครั้งเดียว

### ๑.๑.๔ เงื่อนไขเฉพาะ

๑.๑.๔.๑ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับรองคุณภาพ CE Mark (IVD) ซึ่งเป็นมาตรฐานสากล

๑.๑.๔.๒ โรงงานผู้ผลิตได้รับรองคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์ ISO๑๓๔๘๕๕ ซึ่งเป็นมาตรฐานสากล

๑.๑.๔.๓ ผลิตภัณฑ์มีการตรวจสอบคุณภาพ โดยมีใบควบคุมการผลิต (QC Lot) ทุก Lot การผลิต

๑.๑.๔.๔ ชุดตรวจใช้ได้กับเครื่องตรวจวัดหลักการอิมมูโนฟลูออเรสเซนซ์ (Immunofluorescence assay) ที่มีคุณลักษณะ ดังนี้

๑.๑.๔.๔.๑ ตัวเครื่องมีหน้าจอสี ขนาดไม่น้อยกว่า ๑๐ นิ้ว มีการทำงานแบบ Touch screen

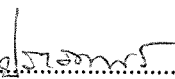
๑.๑.๔.๔.๒ ตัวเครื่องมีความสามารถในการตรวจตัวอย่างไม่น้อยกว่า ๗๐ Test/ชั่วโมง

๑.๑.๔.๔.๓ ตัวเครื่องสามารถเก็บข้อมูลโดยอาศัยหน่วยความจำในเครื่องได้อย่างน้อย ๕,๐๐๐ การทดสอบ ตลอดจนสามารถดูผลย้อนหลังได้

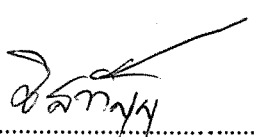
๑.๑.๔.๔.๔ ตัวเครื่องสามารถรายงานค่า Cut-off Index (COI) เพื่อประโยชน์ในการวินิจฉัยและติดตามการรักษา



(นางฐนิตา จุลาพันธุ์)  
ประธานกรรมการ



(นางสาวประภาพร ถ้ำแก้ว)  
กรรมการ



(นางชิสากัญญ์ ธนเดชาเรศรัฐ)  
กรรมการ

๑.๑.๔.๔.๕ ตัวเครื่องสามารถระบุชนิดการทดสอบและ lot of device จากการอ่าน ๒D Barcode บนตลับทดสอบ เพื่อป้องกันความผิดพลาดได้

๑.๑.๔.๔.๖ เครื่องสามารถรายงานผลโดยการถ่ายภาพหรือรหัสผู้ป่วยที่ระบุไว้บนชุดทดสอบ เพื่อป้องกันความผิดพลาดและทวนสอบกลับ

๑.๑.๔.๔.๗ เครื่องมีตลับทดสอบ (Calibration set) เพื่อทดสอบคุณภาพเครื่องก่อนการใช้งาน

๑.๑.๔.๕ เพื่อใช้ในการประเมินคุณภาพของชุดตรวจ ผู้ขายจะต้องสนับสนุนโครงการทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการเพื่อการตรวจหาการติดเชื้อเดงกีและภูมิคุ้มกันต่อเชื้อเดงกี โดยห้องปฏิบัติการอ้างอิงด้านโรคเขตร้อน คณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล

## ๑.๒ ชุดตรวจการติดเชื้อไวรัสไข้เลือดออก (Dengue Virus) ชนิดตรวจหาแอนติเจน (Dengue Ns๑Ag test)

### ๑.๒.๑ คุณลักษณะเฉพาะ

๑.๒.๑.๑ วัตถุประสงค์ในการใช้งาน เป็นชุดตรวจการติดเชื้อไวรัสไข้เลือดออก (Dengue Virus) เชิงคุณภาพชนิดตรวจกรอง (Screening Test) แบบรวดเร็ว โดยการตรวจหาแอนติเจน ชนิด NS๑ ของเชื้อไวรัสไข้เลือดออก (Dengue Virus) ชุดตรวจมีลักษณะเป็นตลับทดสอบ (Cassette)

### ๑.๒.๒ คุณลักษณะในทางเทคนิค

๑.๒.๒.๑ ชุดตรวจสามารถตรวจหาแอนติเจน ชนิด NS๑ ของเชื้อไวรัสไข้เลือดออก (Dengue Virus) โดยตัวอย่างสิ่งส่งตรวจเป็น ซีรัม (Serum) , พลาสมา (Plasma) และเลือดครบส่วน (Whole blood)

๑.๒.๒.๒ ตัวอย่างตรวจสามารถใช้สารป้องกันเลือดแข็งตัว (Anti-coagulants) ที่เป็นสาร Heparin, EDTA และ Sodium Citrate ได้

๑.๒.๒.๓ ระยะเวลาในการตรวจวัดไม่เกิน ๑๕ นาที หลังจากการใส่ตัวอย่างสิ่งส่งตรวจ

๑.๒.๒.๔ ตัวอย่างส่งตรวจใช้ปริมาตรไม่เกิน ๑๐๐ ไมโครลิตร

๑.๒.๒.๕ ตลับทดสอบมีแถบควบคุม (Control line) เพื่อควบคุมคุณภาพของการทดสอบ

๑.๒.๒.๖ ตลับทดสอบมีแถบสีควบคุม (Check band) ที่มองเห็นได้ด้วยตาเปล่า เพื่อแสดงว่าเป็นตลับทดสอบใหม่ พร้อมใช้งาน

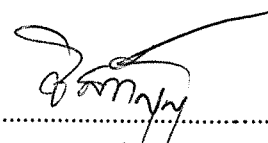
๑.๒.๒.๗ ตลับทดสอบใช้เทคโนโลยี Europium conjugate monoclonal antibody เพื่อเพิ่มความไวและความจำเพาะในการตรวจวัด



(นางฐนิตา จุลานพันธ์)  
ประธานกรรมการ



(นางสาวประภาพร ถ้ำแก้ว)  
กรรมการ



(นางชิสากัญญ์ ธนเดวเรศเศรษฐ์)  
กรรมการ

๑.๒.๒.๘ ชุดตรวจให้ความไว (Sensitivity) ในการตรวจหาแอนติเจน ชนิด NS๑ ของเชื้อไวรัสไข้เลือดออก ไม่น้อยกว่าร้อยละ ๑๐๐ และให้ความจำเพาะ (Specificity) ในการตรวจหาแอนติเจน ชนิด NS๑ ของเชื้อไวรัสไข้เลือดออก ไม่น้อยกว่าร้อยละ ๑๐๐

๑.๒.๒.๙ ชุดตรวจใช้กับเครื่องตรวจวัดโดยใช้หลักการอิมมูโนฟลูออเรสเซนซ์ (Immunofluorescence assay)

๑.๒.๒.๑๐ ชุดตรวจเก็บรักษาได้ง่าย โดยเก็บรักษาที่อุณหภูมิ ๒-๓๐ องศาเซลเซียส จนถึงวันหมดอายุ

### ๑.๒.๓ คุณสมบัติทั่วไป

๑.๒.๓.๑ ขนาดบรรจุไม่เกิน ๒๕ การทดสอบ/กล่อง พร้อมสารดูดความชื้นที่บรรจุพร้อมกับตลับทดสอบ (Cassette) ในช่องฟรอยด์ของชุดทดสอบทุกช่อง (๑ ชุดทดสอบ/ ๑ ช่อง) นอกจากนั้นในกล่องยังประกอบด้วยอุปกรณ์ในการทดสอบอย่างน้อย ได้แก่

๑.๒.๓.๑.๑ หลอดหยดตัวอย่างแบบกำหนดปริมาณ ๑๐๐ ไมโครลิตร (Disposable dropper)

๑.๒.๓.๑.๒ น้ำยา Assay Diluent

๑.๒.๓.๑.๓ เอกสารกำกับการใช้ชุดตรวจ

๑.๒.๓.๒ เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูปชนิดใช้ครั้งเดียว

### ๑.๒.๔ เงื่อนไขเฉพาะ

๑.๒.๔.๑ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับรองคุณภาพ CE Mark (IVD) ซึ่งเป็นมาตรฐานสากล

๑.๒.๔.๒ โรงงานผู้ผลิตได้รับรองคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์ ISO๑๓๔๘๕ ซึ่งเป็นมาตรฐานสากล

๑.๒.๔.๓ ผลิตภัณฑ์มีการตรวจสอบคุณภาพ โดยมีใบควบคุมการผลิต (QC Lot) ทุก Lot การผลิต

๑.๒.๔.๔ ชุดตรวจใช้ได้กับเครื่องตรวจวัดหลักการอิมมูโนฟลูออเรสเซนซ์ (Immunofluorescence assay) ที่มีคุณสมบัติ ดังนี้

๑.๒.๔.๔.๑ ตัวเครื่องมีหน้าจอสี ขนาดไม่น้อยกว่า ๑๐ นิ้ว มีการทำงานแบบ Touch screen

๑.๒.๔.๔.๒ ตัวเครื่องมีความสามารถในการตรวจตัวอย่างไม่น้อยกว่า ๗๐ Test/ชั่วโมง

๑.๒.๔.๔.๓ ตัวเครื่องสามารถเก็บข้อมูลโดยอาศัยหน่วยความจำในเครื่องได้อย่างน้อย ๕,๐๐๐ การทดสอบ ตลอดจนสามารถดูผลย้อนหลังได้

(นางฐนิตา จุลานุพันธ์)  
ประธานกรรมการ

(นางสาวประภาพร ถ้ำแก้ว)  
กรรมการ

(นางชิสากัญญา ชนเดศวรเศรษฐ์)  
กรรมการ

๑.๒.๔.๔.๔ ตัวเครื่องสามารถรายงานค่า Cut-off Index (COI) เพื่อประโยชน์ในการวินิจฉัยและติดตามการรักษา

๑.๒.๔.๔.๕ ตัวเครื่องสามารถระบุชนิดการทดสอบและ lot of device จากการอ่าน ๒D Barcode บนตลับทดสอบ เพื่อป้องกันความผิดพลาดได้

๑.๒.๔.๔.๖ เครื่องสามารถรายงานผลโดยการถ่ายภาพหรือรหัสผู้ป่วยที่ระบุไว้บนชุดทดสอบ เพื่อป้องกันความผิดพลาดและทวนสอบกลับ

๑.๒.๔.๔.๗ เครื่องมีตลับทดสอบ (Calibration set) เพื่อทดสอบคุณภาพเครื่องก่อนการใช้งาน

๑.๒.๔.๕ เพื่อใช้ในการประเมินคุณภาพของชุดตรวจ ผู้ขายจะต้องสนับสนุนโครงการทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการเพื่อการตรวจหาการติดเชื้อเด็งกีและภูมิคุ้มกันต่อเชื้อเด็งกี โดยห้องปฏิบัติการอ้างอิงด้านโรคเขตร้อน คณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล

## ๒. ชุดตรวจการติดเชื้อไข้หวัดใหญ่ ชนิดตรวจหาแอนติเจน (Influenza Antigen test)

### ๒.๑ คุณลักษณะเฉพาะ

๒.๑.๑ วัตถุประสงค์ในการใช้งาน เป็นชุดตรวจการติดเชื้อไข้หวัดใหญ่ เชิงคุณภาพชนิดตรวจกรอง (Screening Test) แบบรวดเร็ว โดยการตรวจหาแอนติเจนของเชื้อไวรัสไข้หวัดใหญ่ ชนิด A และ B ในคราวเดียวกัน ชุดตรวจมีลักษณะเป็นตลับทดสอบ (Cassette)

### ๒.๒ คุณลักษณะในทางเทคนิค

๒.๒.๑ ชุดตรวจสามารถตรวจหาแอนติเจนของเชื้อไวรัสไข้หวัดใหญ่ ชนิด A และ B ในคราวเดียวกัน โดยตัวอย่างสิ่งส่งตรวจเป็น Nasal swab, Nasopharyngeal swab, Nasopharyngeal aspirate/wash และ Nasal/Nasopharyngeal swab in transport media

๒.๒.๒ ระยะเวลาในการตรวจวัดไม่เกิน ๑๐ นาที หลังจากการใส่ตัวอย่างสิ่งส่งตรวจ

๒.๒.๓ ตลับทดสอบใช้เทคโนโลยี Europium conjugate monoclonal antibody เพื่อเพิ่มความไวและความจำเพาะในการตรวจวัด

๒.๒.๔ ชุดตรวจให้ความไว (Sensitivity) ในการตรวจหาเชื้อไวรัสไข้หวัดใหญ่ ชนิด A ไม่น้อยกว่าร้อยละ ๙๗ และในการตรวจหาเชื้อไวรัสไข้หวัดใหญ่ ชนิด B ไม่น้อยกว่าร้อยละ ๙๔ ให้ความจำเพาะ (Specificity) เชื้อไวรัสไข้หวัดใหญ่ ชนิด A และ B ไม่น้อยกว่าร้อยละ ๙๗

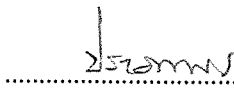
๒.๒.๕ ชุดตรวจสามารถตรวจหาการติดเชื้อไวรัสไข้หวัดใหญ่ ชนิด A ได้ครอบคลุมอย่างน้อย ๔๐ สายพันธุ์ และชนิด B ได้ครอบคลุมอย่างน้อย ๑๕ สายพันธุ์

๒.๒.๖ ชุดตรวจใช้กับเครื่องตรวจวัดโดยใช้หลักการอิมมูโนฟลูออเรสเซนซ์ (Immunofluorescence assay)

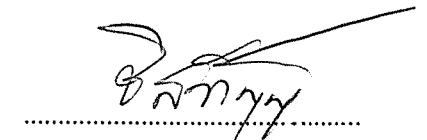
๒.๒.๗ ชุดตรวจเก็บรักษาได้ง่าย โดยเก็บรักษาที่อุณหภูมิ ๒-๓๐ องศาเซลเซียส จนถึงวันหมดอายุ



(นางรุณิดา จุลานพันธ์)  
ประธานกรรมการ



(นางสาวประภาพร ถ้ำแก้ว)  
กรรมการ



(นางชิสากัญญ์ ธนเดขวรเศรษฐ์)  
กรรมการ

## ๒.๓ คุณลักษณะทั่วไป

๒.๓.๑ ขนาดบรรจุไม่เกิน ๒๕ การทดสอบ/กล่อง พร้อมสารดูดความชื้นที่บรรจุพร้อมกับ ตลับทดสอบ (Cassette) ในช่องฟรอยด์ของชุดทดสอบทุกช่อง (๑ ชุดทดสอบ/ ๑ ช่อง) นอกจากนั้นในกล่องยัง ประกอบด้วยอุปกรณ์ในการทดสอบอย่างน้อย ได้แก่

๒.๓.๑.๑ ตัวควบคุมผลบวก (Positive Control)

๒.๓.๑.๒ ตัวควบคุมผลลบ (Negative Control)

๒.๓.๑.๓ หลอดทดสอบชนิดอ่อนนุ่ม สามารถบีบได้ ภายในบรรจุน้ำยาบัฟเฟอร์ (Extraction buffer tube)

๒.๓.๑.๔ ฝากรอง (Filter cap)

๒.๓.๑.๕ Sterile swab ชนิดอ่อน ซึ่งสามารถโค้งงอได้ตามลักษณะรูปใบหน้าของผู้ป่วย

๒.๓.๑.๖ หลอดหยอดแบบกำหนดปริมาณที่ ๓๐๐ ไมโครลิตร (Fixed volume dropper ๓๐๐ µL)

๒.๓.๑.๗ เอกสารกำกับการใช้ชุดตรวจ

๒.๓.๒ เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูปชนิดใช้ครั้งเดียว

## ๒.๔ เจือไนเฉพาะ

๒.๔.๑ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับรองคุณภาพ CE Mark (IVD) ซึ่งเป็นมาตรฐานสากล

๒.๔.๒ โรงงานผู้ผลิตได้รับรองคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์ ISO๑๓๔๘๕ ซึ่งเป็นมาตรฐานสากล

๒.๔.๓ ผลิตภัณฑ์มีการตรวจสอบคุณภาพ โดยมีใบควบคุมการผลิต (QC Lot) ทุก Lot การผลิต

๒.๔.๔ ชุดตรวจใช้ได้กับเครื่องตรวจวัดหลักการอิมมูโนฟลูออเรสเซนซ์ (Immunofluorescence assay) ที่มีคุณลักษณะ ดังนี้

๒.๔.๔.๑ ตัวเครื่องมีหน้าจอสี ขนาดไม่น้อยกว่า ๑๐ นิ้ว มีการทำงานแบบ Touch screen

๒.๔.๔.๒ ตัวเครื่องมีความสามารถในการตรวจตัวอย่างไม่น้อยกว่า ๗๐ Test/ชั่วโมง

๒.๔.๔.๓ ตัวเครื่องสามารถเก็บข้อมูลโดยอาศัยหน่วยความจำในเครื่องได้อย่างน้อย ๕,๐๐๐ การทดสอบ ตลอดจนสามารถดูผลย้อนหลังได้

๒.๔.๔.๔ ตัวเครื่องสามารถรายงานค่า Cut-off Index (COI) เพื่อประโยชน์ในการวินิจฉัยและติดตามการรักษา

๒.๔.๔.๕ ตัวเครื่องสามารถระบุชนิดการทดสอบและ lot of device จากการอ่าน ๒D Barcode บนตลับทดสอบ เพื่อป้องกันความผิดพลาดได้

.....  
(นางฐนิตา จุลานพันธ์)  
ประธานกรรมการ

.....  
(นางสาวประภาพร ถ้ำแก้ว)  
กรรมการ

.....  
(นางชิสากัญญา ธนเดชาเศรษฐ์)  
กรรมการ

๒.๔.๔.๖ เครื่องสามารถรายงานผลโดยการถ่ายภาพชื่อหรือรหัสผู้ป่วยที่ระบุไว้บนชุดทดสอบ เพื่อป้องกันความผิดพลาดและทวนสอบกลับ

๒.๔.๔.๗ เครื่องมีตั้บทดสอบ (Calibration set) เพื่อทดสอบคุณภาพเครื่องก่อนการใช้งาน

### ๓. เงื่อนไขพิเศษ

ผู้ขายจัดหาเครื่องมือและอุปกรณ์เพื่อประกอบการปฏิบัติงาน ดังนี้

๓.๑ เครื่องตรวจวิเคราะห์ทางภูมิคุ้มกันวิทยา โดยตรวจวัดด้วยหลักการอิมมูโนฟลูออเรสเซนซ์ (Immunofluorescence assay) จำนวน ๑ เครื่อง

๓.๒ เครื่องสำรองและจ่ายไฟ (UPS) จำนวน ๑ เครื่อง

๓.๓ ผู้ขายเป็นผู้ดูแลและรับผิดชอบตรวจสอบสภาพ บำรุงรักษาเครื่องอย่างสม่ำเสมออย่างน้อยทุกๆ ๔ เดือน ให้เครื่องตรวจวิเคราะห์มีสภาพพร้อมใช้งานได้ดีตลอดเวลา หากเครื่องมีปัญหาขัดข้อง จะต้องดำเนินการซ่อมแซมให้ใช้งานได้ภายใน ๒๔ ชั่วโมง นับแต่เวลาที่ได้รับแจ้ง

๓.๔ ผู้ขายเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการซ่อมบำรุง รวมทั้งค่าแรงและค่าอะไหล่ทั้งหมด

๓.๕ ผู้ขายตกลงติดตั้งเครื่องพร้อมสาริตการใช้งาน ฝึกอบรมและแนะนำการใช้งาน ณ สถานที่ปฏิบัติงานให้กับเจ้าหน้าที่จนสามารถปฏิบัติงานได้

๓.๖ ผู้ขายส่งมอบคู่มือการตรวจวิเคราะห์ คู่มือการใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์ และคู่มือการบำรุงรักษาเป็นภาษาไทยอย่างน้อย ๑ ชุด

๓.๗ มีช่างที่ผ่านการฝึกอบรมจากบริษัทผู้ผลิต

### ๔. เงื่อนไขอื่น

๔.๑ ผู้ขายจะต้องดำเนินการเชื่อมต่อเครื่องมือตรวจวิเคราะห์เข้ากับระบบบริหารจัดการข้อมูลทางห้องปฏิบัติการ (LIS) ที่ห้องปฏิบัติการใช้งานอยู่


๔.๒ ผู้ขายจะต้องจัดหา Calibrator, Control ที่ได้รับมาตรฐานและวัสดุอื่น ๆ ที่ใช้ประกอบการวิเคราะห์ ให้เพียงพอตลอดอายุสัญญา


๔.๓ ผู้ขายจะต้องจัดหา การควบคุมคุณภาพโดยองค์กรภายนอก (IQ, EQA) ตลอดอายุสัญญา


๔.๔ ผู้ขายจะต้องจัดหา MSDS และ SOP รวมถึงเอกสารด้านคุณภาพของน้ำยาตรวจวิเคราะห์ทางด้านภูมิคุ้มกันวิทยาที่ใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติตามที่หน่วยงานร้องขอ

๔.๕ ผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการทดสอบซ้ำ (Rerun) หรือทดสอบเพิ่มเติมไม่ว่ากรณีใด ๆ

๔.๖ ผู้ขายต้องเป็นผู้ดูแลรับผิดชอบในการตรวจสอบสภาพและบำรุงรักษาเครื่องตามมาตรฐาน ให้เครื่องสามารถทำงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยมีการจัดทำตารางเวลาบำรุงรักษาตลอดอายุสัญญา และดำเนินการอย่างเคร่งครัด มิฉะนั้นคณะกรรมการอาจพิจารณายกเลิกสัญญาได้

  
.....  
(นางฐนิตา จุลานพันธ์)  
ประธานกรรมการ

  
.....  
(นางสาวประภาพร ถ้ำแก้ว)  
กรรมการ

  
.....  
(นางชิสากัญญ์ ธนเดชวรเศรษฐ์)  
กรรมการ

๔.๗ กรณีเครื่องเสียใช้งานไม่ได้ ผู้ขายต้องส่งช่างมาซ่อมให้แล้วเสร็จภายใน ๒๔ ชั่วโมง ในกรณีเครื่องเสียไม่สามารถซ่อมได้ภายใน ๔๘ ชั่วโมง ผู้ขายต้องนำเครื่องสำรองที่มีศักยภาพทัดเทียมให้โรงพยาบาลใช้ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ หรือต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการส่งตรวจต่อหน่วยงานภายนอกโรงพยาบาล มิฉะนั้นคณะกรรมการอาจพิจารณายกเลิกสัญญาได้


๔.๘ กรณีเครื่องชำรุด และมีการซ่อมบำรุง ผู้ขายต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย ทั้งค่าแรงช่างซ่อม ค่าอะไหล่ ตลอดจนอายุสัญญา

๔.๙ ผู้ขายต้องจัดอบรมแนวทางการใช้งานเครื่องแก่ผู้ปฏิบัติงานและอบรมอบรมแนวทางการแก้ไขปัญหาเบื้องต้น แก่เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบ อย่างน้อยปีละ ๑ ครั้งหลังการติดตั้งเครื่อง

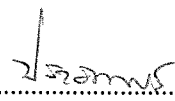
๔.๑๐ ผู้ขายต้องรับประกันคุณภาพชุดน้ำยาตลอดระยะเวลาการใช้งาน และมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๖ เดือน หากมีการเสื่อม หรือหมดอายุต้องนำมาเปลี่ยนใหม่ให้ทันที โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย

๔.๑๑ ผู้ขายต้องจัดหาคู่มือการใช้งานเครื่องและการดูแลรักษาเครื่องภาษาไทย ๑ ฉบับและภาษาอังกฤษ ๑ ฉบับ พร้อมแผนการดูแลรักษาเครื่องเชิงรุก (preventive maintenance) ตารางการดูแลรักษาเครื่องมือ มาพร้อมกับการส่งมอบเครื่องมืออัตโนมัติ

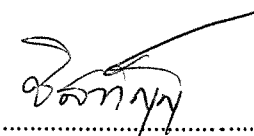
๔.๑๒ คณะกรรมการขอสงวนสิทธิ์ในการยกเลิกสัญญา หากคุณภาพน้ำยาและเครื่องอัตโนมัติไม่เป็นที่พอใจ หรือบริษัทไม่สามารถแก้ไขปัญหาให้กับหน่วยงานได้ภายในระยะเวลาที่กำหนด



(นางรุณิดา จุลานพันธ์)  
ประธานกรรมการ



(นางสาวประภาพร ถ้ำแก้ว)  
กรรมการ



(นางชิสากัญญ์ ชนเดศวรเศรษฐ์)  
กรรมการ