รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
น้ำยาตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิคด้วยเครื่องอัตโนมัติ
โรงพยาบาลอรัญประเทศ จังหวัดสระแก้ว

1. ความต้องการ

ต้องการน้ำยาตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิกด้วยเครื่องอัตโนมัติ เพื่อช่วยการตรวจวินิจฉัยโรคแก่ผู้มารับการตรวจรักษาที่โรงพยาบาล โดยมุ่งเน้นให้ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการมีความถูกต้องแม่นยำ รวดเร็ว และได้มาตรฐาน

2. คุณลักษณะทั่วไป

2.1 มีความเร็วในการวิเคราะห์ 1,000 เทสต์/ชั่วโมง

2.2 น้ำยาตรวจวิเคราะห์มีคุณสมบัติพร้อมใช้งาน (liquid ready to use)

2.3 มีเครื่องทำความเย็นภายในเครื่อง

3. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

3.1ใช้ในการตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือด เพื่อช่วยในการวินิจฉัยและติดตามการรักษาโรค

4. คุณลักษณะเฉพาะ

1. น้ำยาตรวจ Glucose (1กล่อง/800 การทดสอบ) มีคุณลักษณะดังนี้

1. ใช้วัดปริมาณ glucose ใน serum, plasma, urine และ cebrospinal fluid
2. ใช้หลักการ enzymatic method โดยใช้เอนไซม์ hexokinase/glucose-6-phosphate dehydrogenase ในการตรวจวิเคราะห์
3. มี stability หลังจากเปิดใช้งาน ไม่ต่ำกว่า 8 สัปดาห์
4. มี linearity ไม่ต่ำกว่า 750 mg/dl โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ
5. เป็นน้ำยาแบบสำเร็จรูปที่บรรจุในภาชนะที่มี barcode พร้อมใช้งานกับเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ ไม่ต้องเตรียมน้ำยาโดยวิธี manual
6. สามารถใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติชนิดวิเคราะห์เสร็จทีละตัวอย่างและต่อเนื่อง (random access or discrete analyzer)

2. น้ำยาตรวจ Urea nitrogen (1กล่อง/500 การทดสอบ) มีคุณลักษณะดังนี้

1. ใช้วัดปริมาณ urea nitrogen ใน serum, plasma และ urine
2. ใช้หลักการ kinetic test โดยใช้เอนไซม์ urease and glutamate dehydrogenase ในการตรวจวิเคราะห์
3. มี stability หลังจากเปิดใช้งาน ไม่ต่ำกว่า 8 สัปดาห์
4. มี linearity ไม่ต่ำกว่า 240 mg/dl สำหรับการตรวจ serum หรือ plasma และ 12,000 mg/dl สำหรับการตรวจ urine โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ
5. เป็นน้ำยาแบบสำเร็จรูปที่บรรจุในภาชนะที่มี barcode พร้อมใช้งานกับเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ ไม่ต้องเตรียมน้ำยาโดยวิธี manual
6. สามารถใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติชนิดวิเคราะห์เสร็จทีละตัวอย่างและต่อเนื่อง (random access or discrete analyzer)

3. น้ำยาตรวจ Creatinine (1กล่อง/250 การทดสอบ) มีคุณลักษณะดังนี้

1. ใช้วัดปริมาณ creatinine ใน serum, plasma และ urine
2. ใช้หลักการ Enzymetic Colorimetric Method ในการตรวจวิเคราะห์
3. มี stability หลังจากเปิดใช้งาน ไม่ต่ำกว่า 8 สัปดาห์
4. มี linearity ไม่ต่ำกว่า 30.5 mg/dl สำหรับในการตรวจ serum หรือ plasma และ 610.0 mg/dL สำหรับการตรวจ urine โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ
5. เป็นน้ำยาแบบสำเร็จรูปที่บรรจุในภาชนะที่มี barcode พร้อมใช้งานกับเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ ไม่ต้องเตรียมน้ำยาโดยวิธี manual
6. สามารถใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติชนิดวิเคราะห์เสร็จทีละตัวอย่างและต่อเนื่อง (random access or discrete analyzer)

4. น้ำยาตรวจ Uric acid (1กล่อง/400 การทดสอบ) มีคุณลักษณะดังนี้

1. ใช้วัดปริมาณ uric acid ใน serum, plasma และ urine
2. ใช้หลักการ enzymatic colorimetric assay โดยใช้เอนไซม์ uricase ในการตรวจวิเคราะห์
3. มี stability หลังจากเปิดใช้งาน ไม่ต่ำกว่า 8 สัปดาห์
4. มี linearity ไม่ต่ำกว่า 25 mg/dl ในการตรวจวัด serum หรือ plasma และ 270 mg/dl ในการตรวจ urine โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ
5. เป็นน้ำยาแบบสำเร็จรูปที่บรรจุในภาชนะที่มี barcode พร้อมใช้งานกับเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ ไม่ต้องเตรียมน้ำยาโดยวิธี manual
6. สามารถใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติชนิดวิเคราะห์เสร็จทีละตัวอย่างและต่อเนื่อง (random access or discrete analyzer)

5. น้ำยาตรวจ Cholesterol (1กล่อง/400 การทดสอบ) มีคุณลักษณะดังนี้

1. ใช้วัดปริมาณ cholesterol ใน serum และ plasma
2. ใช้หลักการ enzymatic colorimetric assay โดยใช้เอนไซม์ cholesterol esterase/ oxidase/peroxidaseในการตรวจวิเคราะห์
3. มี stability หลังจากเปิดใช้งาน ไม่ต่ำกว่า 4 สัปดาห์
4. มี linearity ไม่ต่ำกว่า 800 mg/dl
5. เป็นน้ำยาแบบสำเร็จรูปที่บรรจุในภาชนะที่มี barcode พร้อมใช้งานกับเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ ไม่ต้องเตรียมน้ำยาโดยวิธี manual
6. สามารถใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติชนิดวิเคราะห์เสร็จทีละตัวอย่างและต่อเนื่อง (random access or discrete analyzer)

6. น้ำยาตรวจ Triglyceride (1กล่อง/250 การทดสอบ) มีคุณลักษณะดังนี้

1. ใช้วัดปริมาณ triglycerides ใน serum และ plasma
2. ใช้หลักการ enzymatic colorimetric assay โดยใช้เอนไซม์ lipase ในการตรวจวิเคราะห์
3. มี stability หลังจากเปิดใช้งาน ไม่ต่ำกว่า 8 สัปดาห์
4. มี linearity ไม่ต่ำกว่า 880 mg/dl โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ
5. เป็นน้ำยาแบบสำเร็จรูปที่บรรจุในภาชนะที่มี barcode พร้อมใช้งานกับเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ ไม่ต้องเตรียมน้ำยาโดยวิธี manual
6. สามารถใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติชนิดวิเคราะห์เสร็จทีละตัวอย่างและต่อเนื่อง (random access or discrete analyzer)

7. น้ำยาตรวจ HDL-cholesterol (1กล่อง/200 การทดสอบ) มีคุณลักษณะดังนี้

1. ใช้วัดปริมาณ HDL- cholesterol ใน serum และ plasma
2. ใช้หลักการ homogeneous enzymatic colorimetric assay ในการตรวจวิเคราะห์
3. มี stability หลังจากเปิดใช้งาน ไม่ต่ำกว่า 12 สัปดาห์
4. มี lincarity ไม่ต่ำกว่า 120 mg/dl โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ
5. เป็นน้ำยาแบบสำเร็จรูปที่บรรจุในภาชนะที่มี barcode พร้อมใช้งานกับเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ ไม่ต้องเตรียมน้ำยาโดยวิธี manual
6. สามารถใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติชนิดวิเคราะห์เสร็จทีละตัวอย่างและต่อเนื่อง (random access or discrete analyzer)

8. น้ำยาตรวจ LDL-cholesterol (1กล่อง/175 การทดสอบ) มีคุณลักษณะดังนี้

1. ใช้วัดปริมาณ LDL- cholesterol ใน serum และ plasma
2. ใช้หลักการ homogeneous enzymatic colorimetric assay ในการตรวจวิเคราะห์
3. มี stability หลังจากเปิดใช้งาน ไม่ต่ำกว่า 12 สัปดาห์

4. มี linearity ไม่ต่ำกว่า 540 mg/dl โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ

5. เป็นน้ำยาแบบสำเร็จรูปที่บรรจุในภาชนะที่มี barcode พร้อมใช้งานกับเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ ไม่ต้องเตรียมน้ำยาโดยวิธี manual

6. สามารถใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติชนิดวิเคราะห์เสร็จทีละตัวอย่างและต่อเนื่อง (random access or discrete analyzer)

9. น้ำยาตรวจ Alkaline phosphatase (ALP) (1กล่อง/400 การทดสอบ) มีคุณลักษณะดังนี้

1. ใช้วัดปริมาณ alkaline phosphatase activity ใน serum และ plasma

2. ใช้หลักการcolorimetric assay วิธี para-nitrophenylphosphate hydrolysis ในการตรวจวิเคราะห์

3. มี stability หลังจากเปิดใช้งาน ไม่ต่ำกว่า 8 สัปดาห์

4. มี linearity ไม่ต่ำกว่า 1200 U/l โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ

5. เป็นน้ำยาแบบสำเร็จรูปที่บรรจุในภาชนะที่มี barcode พร้อมใช้งานกับเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ ไม่ต้องเตรียมน้ำยาโดยวิธี manual

6. สามารถใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติชนิดวิเคราะห์เสร็จทีละตัวอย่างและต่อเนื่อง (random access or discrete analyzer)

10. น้ำยาตรวจ Aspartate aminotransferase (AST) (1กล่อง/500 การทดสอบ) มีคุณลักษณะดังนี้

1. ใช้วัดปริมาณ aspartate aminotransferase activity ใน serum และ plasma

2. ใช้หลักการ UV assay วิธี aspartate-oxaloacetate coupled malate dehydrogenase ในการตรวจวิเคราะห์

3. มี stability หลังจากเปิดใช้งาน ไม่ต่ำกว่า 12 สัปดาห์

4. มี linearity ไม่ต่ำกว่า 700 U/l โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ

5. เป็นน้ำยาแบบสำเร็จรูปที่บรรจุในภาชนะที่มี barcode พร้อมใช้งานกับเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ ไม่ต้องเตรียมน้ำยาโดยวิธี manual

6. สามารถใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติชนิดวิเคราะห์เสร็จทีละตัวอย่างและต่อเนื่อง (random access or discrete analyzer)

11. น้ำยาตรวจ Alanine aminotransferase (ALT) (1กล่อง/500 การทดสอบ)มีคุณลักษณะดังนี้

1. ใช้วัดปริมาณ alanine aminotransferase activity ใน serum และ plasma

2. ใช้หลักการ UV assay วิธี alanine-pyruvate coupled lactate dehydrogenase ในการตรวจวิเคราะห์

3. มี stability หลังจากเปิดใช้งาน ไม่ต่ำกว่า 12 สัปดาห์

4. มี linearity ไม่ต่ำกว่า 700 U/l โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ

5. เป็นน้ำยาแบบสำเร็จรูปที่บรรจุในภาชนะที่มี barcode พร้อมใช้งานกับเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ ไม่ต้องเตรียมน้ำยาโดยวิธี manual

6. สามารถใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติชนิดวิเคราะห์เสร็จทีละตัวอย่างและต่อเนื่อง (random access or discrete analyzer)

12. น้ำยาตรวจ Total bilirubin (1กล่อง/250 การทดสอบ)) มีคุณลักษณะดังนี้

1. ใช้วัดปริมาณ total bilirubin ใน serum และ plasma
2. ใช้หลักการ Diazo method (diazotized sulfanilic acid) ในการตรวจวิเคราะห์
3. มี stability หลังจากเปิดใช้งาน ไม่ต่ำกว่า 6 สัปดาห์
4. มี linearity อย่างน้อย 0.146-38 mg/dL โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ
5. เป็นน้ำยาแบบสำเร็จรูปที่บรรจุในภาชนะที่มี barcode พร้อมใช้งานกับเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ ไม่ต้องเตรียมน้ำยาโดยวิธี manual
6. สามารถใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติชนิดวิเคราะห์เสร็จทีละตัวอย่างและต่อเนื่อง (random access or discrete analyzer)

13. น้ำยาตรวจ Albumin (1กล่อง/300 การทดสอบ) มีคุณลักษณะดังนี้

1. ใช้วัดปริมาณ albumin ใน serum และ plasma
2. ใช้หลักการ colorimetric assay วิธี bromocresol green หรือ bromocresol purple dye binding ในการตรวจวิเคราะห์
3. มี stability หลังจากเปิดใช้งาน ไม่ต่ำกว่า 12 สัปดาห์
4. มี linearity ไม่ต่ำกว่า 6 g/dl โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ
5. เป็นน้ำยาแบบสำเร็จรูปที่บรรจุในภาชนะที่มี barcode พร้อมใช้งานกับเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ ไม่ต้องเตรียมน้ำยาโดยวิธี manual
6. สามารถใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติชนิดวิเคราะห์เสร็จทีละตัวอย่างและต่อเนื่อง (random access or discrete analyzer)

14. น้ำยาตรวจ Total bilirubin (1กล่อง/250 การทดสอบ)) มีคุณลักษณะดังนี้

1. ใช้วัดปริมาณ total bilirubin ใน serum และ plasma
2. ใช้หลักการ Diazo method (diazotized sulfanilic acid) ในการตรวจวิเคราะห์
3. มี stability หลังจากเปิดใช้งาน ไม่ต่ำกว่า 6 สัปดาห์
4. มี linearity อย่างน้อย 0.146-38 mg/dL โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ
5. เป็นน้ำยาแบบสำเร็จรูปที่บรรจุในภาชนะที่มี barcode พร้อมใช้งานกับเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ ไม่ต้องเตรียมน้ำยาโดยวิธี manual
6. สามารถใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติชนิดวิเคราะห์เสร็จทีละตัวอย่างและต่อเนื่อง (random access or discrete analyzer)

15. น้ำยาตรวจ Direct bilirubin (1กล่อง/350 การทดสอบ) มีคุณลักษณะดังนี้

1. ใช้วัดปริมาณ direct bilirubin ใน serum และ plasma

2. ใช้หลักการ Diazo method (diazotized sulfanilic acid) ในการตรวจวิเคราะห์

3. มี stability หลังจากเปิดใช้งาน ไม่ต่ำกว่า 12 สัปดาห์

4. มี linearity ไม่ต่ำกว่า 25 mg/dl โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ

5. เป็นน้ำยาแบบสำเร็จรูปที่บรรจุในภาชนะที่มี barcode พร้อมใช้งานกับเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ ไม่ต้องเตรียมน้ำยาโดยวิธี manual

6. สามารถใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติชนิดวิเคราะห์เสร็จทีละตัวอย่างและต่อเนื่อง (random access or discrete analyzer)

16. น้ำยาตรวจ Creatine kinase (CK) (1กล่อง/200 การทดสอบ) มีคุณลักษณะดังนี้

1. ใช้วัดปริมาณ creatine kinase activity ใน serum และ plasma

2. ใช้หลักการ UV assay วิธี creatine phosphate-creatine coupled hexokinase/G-6PDในการตรวจวิเคราะห์

3. มี stability หลังจากเปิดใช้งาน ไม่ต่ำกว่า 8 สัปดาห์

4. มี linearity ไม่ต่ำกว่า 2000 U/l โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ

5. เป็นน้ำยาแบบสำเร็จรูปที่บรรจุในภาชนะที่มี barcode พร้อมใช้งานกับเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ ไม่ต้องเตรียมน้ำยาโดยวิธี manual

6. สามารถใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติชนิดวิเคราะห์เสร็จทีละตัวอย่างและต่อเนื่อง (random access or discrete analyzer)

17. น้ำยาตรวจ Creatine kinase –MB (CK-MB) (1กล่อง/100 การทดสอบ) มีคุณลักษณะดังนี้

1. ใช้วัดปริมาณ creatine kinase –MB activity ใน serum และ plasma

2. ใช้หลักการ immunological UV assay ในการตรวจวิเคราะห์

3. มี stability หลังจากเปิดใช้งาน ไม่ต่ำกว่า 8 สัปดาห์

4. มี linearity ไม่ต่ำกว่า 500 U/l โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ

5. เป็นน้ำยาแบบสำเร็จรูปที่บรรจุในภาชนะที่มี barcode พร้อมใช้งานกับเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ ไม่ต้องเตรียมน้ำยาโดยวิธี manual

6. สามารถใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติชนิดวิเคราะห์เสร็จทีละตัวอย่างและต่อเนื่อง (random access or discrete analyzer)

18. น้ำยาตรวจ Amylase (1กล่อง/300 การทดสอบ) มีคุณลักษณะดังนี้

1. ใช้วัดปริมาณ amylase activity ใน serum, plasma และ urine

2. ใช้หลักการ enzymatic colorimetric assay วิธี hydrolysis of oligosaccharides-PNP ในการตรวจวิเคราะห์

3. มี stability หลังจากเปิดใช้งาน ไม่ต่ำกว่า 12 สัปดาห์

4. มี linearity ไม่ต่ำกว่า 1500 U/l โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ

5. เป็นน้ำยาแบบสำเร็จรูปที่บรรจุในภาชนะที่มี barcode พร้อมใช้งานกับเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ ไม่ต้องเตรียมน้ำยาโดยวิธี manual

6. สามารถใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติชนิดวิเคราะห์เสร็จทีละตัวอย่างและต่อเนื่อง (random access or discrete analyzer)

19. น้ำยาตรวจ Calcium (1กล่อง/300 การทดสอบ) มีคุณลักษณะดังนี้

1. ใช้วัดปริมาณ calcium ใน serum, plasma และ urine

2. ใช้หลักการ 5-nitro-5'-methyl-BAPTA (NM-BAPTA) ในการตรวจวิเคราะห์

3. มี stability หลังจากเปิดใช้งาน ไม่ต่ำกว่า 6 สัปดาห์

4. มี measuring range 0.8 -20.1 mg/dl สำหรับการตรวจ serum หรือ plasma และ 0.8 – 30.1 mg/dl ในการตรวจ urine โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ

5. เป็นน้ำยาแบบสำเร็จรูปที่บรรจุในภาชนะที่มี barcode พร้อมใช้งานกับเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ ไม่ต้องเตรียมน้ำยาโดยวิธี manual

6. สามารถใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติชนิดวิเคราะห์เสร็จทีละตัวอย่างและต่อเนื่อง (random access or discrete analyzer)

20. น้ำยาตรวจ Phosphorus (1กล่อง/250 การทดสอบ) มีคุณลักษณะดังนี้

1. ใช้วัดปริมาณ phosphorus ใน serum, plasma และ urine

2. ใช้หลักการ phosphomolybdate ในการตรวจวิเคราะห์

3. มี stability หลังจากเปิดใช้งาน ไม่ต่ำกว่า 12 สัปดาห์

4. มี linearity ไม่ต่ำกว่า 20 mg/dl ในการตรวจ serum และ 280 mg/dl ในการตรวจ urine โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ

5. เป็นน้ำยาแบบสำเร็จรูปที่บรรจุในภาชนะที่มี barcode พร้อมใช้งานกับเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ ไม่ต้องเตรียมน้ำยาโดยวิธี manual

6. สามารถใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติชนิดวิเคราะห์เสร็จทีละตัวอย่างและต่อเนื่อง (random access or discrete analyzer)

21. น้ำยาตรวจ Magnesium (1กล่อง/250 การทดสอบ) มีคุณลักษณะดังนี้

1. ใช้วัดปริมาณ magnesium ใน serum, plasma และ urine

2. ใช้หลักการ Colorimetric Endpoint Method วิธี Xylidyl blue,diazonium salt ในการตรวจวิเคราะห์

3. มี stability หลังจากเปิดใช้งาน ไม่ต่ำกว่า 12 สัปดาห์

4. มี linearity 0.243-4.86 mg/dl สำหรับการตรวจ serum และ 1.36-26.7 mg/dl ในการตรวจ urine โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ

5. เป็นน้ำยาแบบสำเร็จรูปที่บรรจุในภาชนะที่มี barcode พร้อมใช้งานกับเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ ไม่ต้องเตรียมน้ำยาโดยวิธี manual

6. สามารถใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติชนิดวิเคราะห์เสร็จทีละตัวอย่างและต่อเนื่อง (random access or discrete analyzer)

22. น้ำยาตรวจ Urinary/Cerebrospinal fluid protein (1กล่อง/150 การทดสอบ) มีคุณลักษณะดังนี้

1. ใช้วัดปริมาณ protein ใน urine และ cerebrospinal fluid (CSF)

2. ใช้หลักการ turbidimetric method ในการตรวจวิเคราะห์

3. มี stability หลังจากเปิดใช้งาน ไม่ต่ำกว่า 6 สัปดาห์

4. มี linearity ไม่ต่ำกว่า 200 mg/dl โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ

5. เป็นน้ำยาแบบสำเร็จรูปที่บรรจุในภาชนะที่มี barcode พร้อมใช้งานกับเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ ไม่ต้องเตรียมน้ำยาโดยวิธี manual

6. สามารถใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติชนิดวิเคราะห์เสร็จทีละตัวอย่างและต่อเนื่อง (random access or discrete analyzer)

23. น้ำยาตรวจหาอัลบูมินในปัสสาวะ (Albumin in Urine) มีคุณลักษณะดังนี้

1. เป็นน้ำยาทดสอบหาอัลบูมินในปัสสาวะ(Albumin in Urine)โดยใช้วิธี Immunoturbidi metric

2. น้ำยามี Stability ไม่น้อยกว่า 12 สัปดาห์

3. น้ำยามี Analytical sensitivity 0.423 mg/L

4. สามารถใช้กับสิ่งส่งตรวจที่เป็น urine, CSF ได้

5. เป็นน้ำยาแบบสำเร็จรูปที่บรรจุในภาชนะที่มี barcode พร้อมใช้งานกับเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ ไม่ต้องเตรียมน้ำยาโดยวิธี manual

6. สามารถใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติชนิดวิเคราะห์เสร็จทีละตัวอย่างและต่อเนื่อง (random access or discrete analyzer)

24. น้ำยาตรวจ Hemoglobin A1c (1กล่อง/150 การทดสอบ) มีคุณลักษณะดังนี้

1. ใช้วัดปริมาณ hemoglobin A1c ในเลือด (EDTA blood)

2. ใช้หลักการ turbidimetric inhibition immunoassay (TINIA) ในการตรวจวิเคราะห์รายงานผลในหน่วยของ mmol/mol hemoglobin A1c (IFCC) และ % hemoglobin A1c (DCCT/NGSP)

3. มี stability หลังจากเปิดใช้งาน ไม่ต่ำกว่า 28 วัน เมื่อเก็บที่ 2-8 $^{\circ}C$

4. น้ำยามี measuring range 0.186-1.61 mmol/L (0.3-2.6 g/dL)

5. เป็นน้ำยาแบบสำเร็จรูปที่บรรจุในภาชนะที่มี barcode พร้อมใช้งานกับเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ ไม่ต้องเตรียมน้ำยาโดยวิธี manual

6. สามารถใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติชนิดวิเคราะห์เสร็จทีละตัวอย่างและต่อเนื่อง (random access or discrete analyzer)

25. น้ำยา ISE DILUENTมีคุณลักษณะดังนี้

1. เป็นน้ำยาสำหรับเจือจางสิ่งส่งตรวจเพื่อใช้ตรวจวัดปริมาณอิเลคโตรไลท์ Na, K, Cl โดยวิธี Ion Selective Electrode (ISE)
2. มี stability หลังจากเปิดใช้งานไม่ต่ำกว่า 2 สัปดาห์
3. เป็นน้ำยาแบบสำเร็จรูปที่บรรจุในภาชนะที่มี barcode พร้อมใช้งานกับเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ ไม่ต้องเตรียมน้ำยาโดยวิธี manual
4. สามารถใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติชนิดวิเคราะห์เสร็จทีละตัวอย่างและต่อเนื่อง)random access or discrete analyzer)

26. รายละเอียดน้ำยา ISE Reference Electrolyte มีคุณลักษณะดังนี้

1. เป็นน้ำยาสำหรับใช้ตรวจวัดปริมาณอิเลคโตรไลท์ Na, K, Cl ใน serum, plasma และ urine โดยวิธี Ion Selective Electrode (ISE)
2. มี stability หลังจากเปิดใช้งานไม่ต่ำกว่า 4 สัปดาห์
3. มี measuring range สำหรับโซเดียมอยู่ในช่วง 80-180 mmol/l โพแทสเซียม 1.5-10.0 mmol/l และคลอไรด์ 60-140 mmol/l ในการตรวจ serum และ plasma และโซเดียมอยู่ในช่วง 10-250 mmol/l โพแทสเซียม 1-100 mmol/lและคลอไรด์ 10-250 mmol/l สำหรับการตรวจปัสสาวะ
4. เป็นน้ำยาแบบสำเร็จรูปที่บรรจุในภาชนะที่มี barcode พร้อมใช้งานกับเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ ไม่ต้องเตรียมน้ำยาโดยวิธี manual
5. สามารถใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติชนิดวิเคราะห์เสร็จทีละตัวอย่างและต่อเนื่อง (random access or discrete analyzer)

27. รายละเอียดน้ำยา ISE Internal Standardมีคุณลักษณะดังนี้

1. เป็นน้ำยาสำหรับใช้ตรวจวัดปริมาณอิเลคโตรไลท์ Na, K, Cl ใน serum, plasma และ urine โดยวิธี Ion Selective Electrode (ISE)
2. มี stability หลังจากเปิดใช้งานไม่ต่ำกว่า 2 สัปดาห์
3. มี measuring range สำหรับโซเดียมอยู่ในช่วง 80-180 mmol/l โพแทสเซียม 1.5-10.0 mmol/l และคลอไรด์ 60-140 mmol/l ในการตรวจ serum และ plasma และโซเดียมอยู่ในช่วง 10-250 mmol/l โพแทสเซียม 1-100 mmol/lและคลอไรด์ 10-250 mmol/l สำหรับการตรวจปัสสาวะ
4. เป็นน้ำยาแบบสำเร็จรูปที่บรรจุในภาชนะที่มี barcode พร้อมใช้งานกับเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ ไม่ต้องเตรียมน้ำยาโดยวิธี manual

5. สามารถใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติชนิดวิเคราะห์เสร็จทีละตัวอย่างและต่อเนื่อง)random access or discrete analyzer)

28. รายละเอียดน้ำยาทดสอบไบคาร์บอเนต (CO2-L) มีคุณลักษณะดังนี้

1. เป็นน้ำยาทดสอบหาไบคาร์บอเนต)CO2-L) โดยหลักการ Enzymatic ทำปฏิกิริยากับ Phosphoenolpyruvate (PEP)
2. น้ำยาเป็นชนิด Ready to use
3. น้ำยาสามารถใช้ทดสอบได้กับตัวอย่างเลือดที่เป็น serum และ plasma
4. น้ำยาต้องมี Stability อย่างน้อย 6 สัปดาห์
5. น้ำยาต้องมี Linearity อย่างน้อย 50 mmol/L โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ

5.อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

5.1 เครื่องตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิก 1ชุด
5.2 เครื่องสำรองไฟ 1ชุด
5.3 แขนยิงบาร์โค้ด 1ชุด
5.4 เครื่องกรองน้ำพร้องเชื่อมต่อเข้าเครื่อง 1ชุด

6.เงื่อนไขเฉพาะ

1. ผู้ขายต้องจัดหาเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดแบบอัตโนมัติมีความเร็วในการวิเคราะห์ 1,000 เทสต์/ชั่วโมง จำนวน 1 เครื่อง
2. ผู้ขายต้องรับประกันคุณภาพน้ำยาหากมีการเสื่อมสภาพ หรือหมดอายุการใช้งาน ผู้ขายต้องนำมาเปลี่ยนให้ใหม่โดยไม่คิดมูลค่า
3. ผู้ขายต้องจัดหาน้ำยาสำหรับปรับตั้งค่าที่ใช้ในการตรวจ (Calibrator) รวมถึงน้ำยาที่ใช้ในการควบคุมคุณภาพ (Control) พร้อมทั้งน้ำยาและอุปกรณ์เสริมต่างๆ ที่ใช้งานกับเครื่อง โดยไม่คิดมูลค่า
4. ผู้ขายจะต้องติดตั้งระบบ LIS ให้โรงพยาบาลโดยไม่คิดมูลค่า
5. ผู้ขายต้องจัดหาช่างที่ชำนาญทำการซ่อมบำรุงให้เครื่องตรวจวิเคราะห์สามารถใช้งานได้ภายใน 24 ชั่วโมง หลังจากได้รับแจ้ง ค่าใช้จ่ายในการบำรุงรักษา, ค่าอะไหล่, ค่าแรง ฯลฯ เป็นของผู้ขายตลอดอายุสัญญา
6. ผู้ขายต้องจัดทำกำหนดการในการบำรุงรักษาเครื่องตรวจวิเคราะห์ดังกล่าวตลอดอายุสัญญา และดำเนินการให้ครบถ้วน ตรงตามเวลาที่กำหนดไว้
7. ผู้ขายต้องจัดทำคู่มือการตรวจวิเคราะห์การใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์เป็นภาษาไทย 1 ชุด และคู่มือประจำเครื่องตรวจวิเคราะห์ฉบับภาษาอังกฤษอีก 1 ชุด มอบให้แก่ผู้ซื้อ

8. ผู้ขายต้องจัดการอบรม การใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์ให้แก่เจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาลอรัญประเทศจนใช้งานได้ดี

.....ประธานกรรมการ
(นายอุดม จันทามงคล)
นายแพทย์ชำนาญการ

.....กรรมการ
(น.ส.กัลยาณีย์ สินธพ)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

.....กรรมการ
(นางวรรณจนา ยงใจยุธ)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ