

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

น้ำยาตรวจวิเคราะห์ทางภูมิคุ้มกันวิทยา(Immunology)

โรงพยาบาลรัฐประเทศ จังหวัดสระแก้ว

1.ความต้องการ

น้ำยาตรวจวิเคราะห์ทางอิมมูโนโลยี เพื่อใช้ตรวจหาสารภูมิคุ้มกันชนิดต่างๆในร่างกายเช่น T3,T4,TSH,FT3,FT4,Anti HBs,HBs Ag,Anti HIV,Anti HCV เป็นต้น

2. คุณลักษณะทั่วไป

- 2.1 น้ำยาตรวจวิเคราะห์มีคุณสมบัติพร้อมใช้งาน (liquid ready to use)
- 2.2 มีเครื่องทำความเย็นภายในเครื่อง
- 2.3 พาชนะบรรจุมีสติกเกอร์บาร์โค้ดและมีการนับจำนวนคงเหลือ
- 2.4 มีหน้าจอแสดงปริมาณการใช้ น้ำยาตรวจวิเคราะห์และอุปกรณ์อื่นๆ

3.วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

3.1 เพื่อใช้ในตรวจหาสารภูมิคุ้มกันชนิดต่างๆในร่างกาย เป็นการช่วยในการวินิจฉัยและติดตามการรักษาของแพทย์

4.คุณลักษณะเฉพาะ

รายละเอียดคุณลักษณะของน้ำยาตรวจวิเคราะห์

1.น้ำยาตรวจ T3 (1กล่อง/200 การทดสอบ) มีคุณลักษณะดังนี้

1. ใช้เพื่อตรวจหาปริมาณ Triiodothyronine (T3) ในซีรัมหรือพลาสมา
2. ใช้หลักการ Electrochemiluminescence immunoassay แบบ Competition principle
3. น้ำยาตรวจเป็นแบบพร้อมใช้งาน (Ready to use)
4. ใช้เวลาในการ incubate ไม่เกิน 18 นาที
5. สามารถตรวจหาปริมาณ T3 ได้ตั้งแต่ 0.300-10.00 nmol/L หรือ 0.195-6.51 ng/ml
6. อายุการใช้งานหลังจากเปิดใช้ไม่น้อยกว่า 6-12 สัปดาห์
7. มีหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ที่ได้มาตรฐานสากล

2. น้ำยาตรวจ T4 (1กล่อง/200 การทดสอบ) มีคุณลักษณะดังนี้

1. ใช้เพื่อตรวจหาปริมาณ Thyroxine (T4) ในซีรัมหรือพลาสมา
2. ใช้หลักการ Electrochemiluminescence immunoassay แบบ Competition principle
3. น้ำยาตรวจเป็นแบบพร้อมใช้งาน (Ready to use)
4. ใช้เวลาในการ incubate ไม่เกิน 18 นาที
5. สามารถตรวจหาปริมาณ FT4 ได้ตั้งแต่ 5.40- 320.0 nmol/L หรือ 0.420-24.86 µg/dL
6. อายุการใช้งานหลังจากเปิดใช้ไม่น้อยกว่า 6-12 สัปดาห์
7. มีหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ที่ได้มาตรฐานสากล

3. น้ำยาตรวจ FT3 (1กล่อง/200 การทดสอบ) มีคุณลักษณะดังนี้

1. ใช้เพื่อตรวจหาปริมาณ Free Triiodothyronine (FT3) ในซีรัมหรือพลาสมา
2. ใช้หลักการ Electrochemiluminescence immunoassay แบบ Competition principle
3. น้ำยาตรวจเป็นแบบพร้อมใช้งาน (Ready to use)
4. ใช้เวลาในการ incubate ไม่เกิน 18 นาที
5. สามารถตรวจหาปริมาณ FT3 ได้ตั้งแต่ 0.40-50.00 pmol/l หรือ 0.260-32.55 pg/ml
6. อายุการใช้งานหลังจากเปิดใช้ไม่น้อยกว่า 6-12 สัปดาห์
7. มีหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ที่ได้มาตรฐานสากล

4. น้ำยาตรวจ FT4 (1กล่อง/200 การทดสอบ) มีคุณลักษณะดังนี้

1. ใช้เพื่อตรวจหาปริมาณ Free Thyroxine (FT4) ในซีรัมหรือพลาสมา
2. ใช้หลักการ Electrochemiluminescence immunoassay แบบ Competition principle
3. น้ำยาตรวจเป็นแบบพร้อมใช้งาน (Ready to use)
4. ใช้เวลาในการ incubate ไม่เกิน 18 นาที
5. สามารถตรวจหาปริมาณ FT4 ได้ตั้งแต่ 0.300- 100.0 pmol/L หรือ 0.023-7.77 ng/dL
6. อายุการใช้งานหลังจากเปิดใช้ไม่น้อยกว่า 6-12 สัปดาห์
7. มีหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ที่ได้มาตรฐานสากล

5. น้ำยาตรวจ TSH (1กล่อง/200 การทดสอบ) มีคุณลักษณะดังนี้

1. ใช้เพื่อตรวจหาปริมาณ TSH (Thyrotropin) ในซีรัมหรือพลาสมา
2. ใช้หลักการ Electrochemiluminescence immunoassay แบบ Sandwich principle
3. น้ำยาตรวจเป็นแบบพร้อมใช้งาน (Ready to use)

4. ใช้เวลาในการ incubate ไม่เกิน 18 นาที
5. สามารถตรวจหาปริมาณ TSH ได้ตั้งแต่ 0.005 – 100 μ IU/ml
6. อายุการใช้งานหลังจากเปิดใช้ไม่น้อยกว่า 6-12 สัปดาห์
7. มีหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ที่ได้มาตรฐานสากล

6. น้้ายาตรวจ HBsAg (1กล่อง/100 การทดสอบ) มีคุณลักษณะดังนี้

1. เพื่อตรวจหา Hepatitis B surface antigen
2. ใช้หลักการ Electrochemiluminescence immunoassay แบบ Sandwich principle
3. ใช้เวลาในการ incubate ไม่เกิน 18 นาที
4. อายุการใช้งานหลังจากเปิดใช้ไม่น้อยกว่า 4-8 สัปดาห์
5. มีความไวในการทำปฏิกิริยา (Analytical Sensitivity) น้อยกว่า หรือเท่ากับ 0.1 IU/ml (ตาม WHO Standard)
6. มีหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ที่ได้มาตรฐานสากล

7. น้้ายาตรวจ Anti-HBs (1กล่อง/100 การทดสอบ) มีคุณลักษณะดังนี้

1. ใช้เพื่อการตรวจเชิงปริมาณ สำหรับ Human Antibody ต่อ Hepatitis B surface
2. ใช้หลักการ Electrochemiluminescence immunoassay แบบ Sandwich assay
3. น้้ายาตรวจเป็นแบบพร้อมใช้งาน (Ready to use)
4. ใช้เวลาในการ incubate ไม่เกิน 18 นาที
5. มี Measuring Range เท่ากับ 2.00-1,000 IU/L
6. มี Analytical sensitivity (lower detection limit) \leq 2.0 IU/L
7. อายุการใช้งานหลังจากเปิดใช้ไม่น้อยกว่า 8 สัปดาห์
8. มีหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ที่ได้มาตรฐานสากล

8. น้้ายาตรวจ Anti-HCV (1กล่อง/100 การทดสอบ) มีคุณลักษณะดังนี้

1. ใช้เพื่อตรวจหา Antibody to hepatitis C virus แบบคุณภาพ (qualitative)
2. ใช้หลักการ Electrochemiluminescence immunoassay แบบ Sandwich assay
3. ใช้เวลาในการ incubate ไม่เกิน 18 นาที
4. มีความไวในการทำปฏิกิริยา (Clinical Sensitivity) 100%
5. มีหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ที่ได้มาตรฐานสากล

9. น้้ายาตรวจ Anti-HIV (1กล่อง/100 การทดสอบ) มีคุณลักษณะดังนี้

1. ใช้เพื่อตรวจหาปริมาณ HIV -1 P24 Antigen และ Antibodies ต่อ HIV-1, group O และ HIV-2 แบบคุณภาพ (Qualitative) ในซีรัมหรือพลาสมา
2. ใช้หลักการ Electrochemiluminescence immunoassay แบบ Sandwich principle
3. น้้ายาตรวจเป็นแบบพร้อมใช้งาน (Ready to use)
4. ใช้เวลาในการ incubate ไม่เกิน 27 นาที
5. มีความจำเพาะ (Clinical Specificity) 99.76%
6. มีความไวในการทำปฏิกิริยา (Analytical Sensitivity) เพื่อตรวจวัด Antigen น้อยกว่าหรือเท่ากับ 2 IU/ml
7. มีหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ที่ได้มาตรฐานสากล

10. น้้ายาตรวจ Troponin T (1กล่อง/100 การทดสอบ) มีคุณลักษณะดังนี้

1. ใช้วัดปริมาณ cardiac troponin T ใน serum
2. ใช้หลักการ electrochemiluminescence ในการตรวจวิเคราะห์
3. มี stability หลังจากเปิดใช้งาน ไม่ต่ำกว่า 4 สัปดาห์
4. มี linearity ไม่ต่ำกว่า 10 ng/ml โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ
5. เป็นน้้ายาแบบสำเร็จรูปที่บรรจุในภาชนะที่มี barcode พร้อมใช้งานกับเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ ไม่ต้องเตรียมน้้ายาโดยวิธี manual
6. สามารถใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติชนิดวิเคราะห์เสร็จทีละตัวอย่างและต่อเนื่อง (random access or discrete analyzer)

5. อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

- | | |
|--|------|
| 5.1 เครื่องตรวจวิเคราะห์ทางอิมมูโนโลยี | 1ชุด |
| 5.2 เครื่องสำรองไฟ | 1ชุด |
| 5.3 แขนยิงบาร์โค้ด | 1ชุด |

6. เงื่อนไขเฉพาะ

- 6.1 ผู้ขายต้องจัดหาเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดแบบอัตโนมัติทางด้านอิมมูโนวิทยา (Immunology Analyzer) โดยใช้หลักการ Electrochemiluminescent มีความเร็วในการวิเคราะห์ 86 ทดสอบ/ชั่วโมง จำนวน 1 เครื่อง

6.2 ผู้ขายต้องรับประกันคุณภาพน้ำยาหากมีการเสื่อมสภาพ หรือหมดอายุการใช้งาน ผู้ขายต้องนำมา เปลี่ยนให้ใหม่โดยไม่คิดมูลค่า

6.3 ผู้ขายต้องจัดหา น้ำยาสำหรับปรับตั้งค่าที่ใช้ในการตรวจ (Calibrator) รวมถึงน้ำยาที่ใช้ในการควบคุมคุณภาพ (Control) พร้อมทั้งน้ำยาและอุปกรณ์เสริมต่างๆ ที่ใช้งานกับเครื่อง โดยไม่คิดมูลค่า

6.4 ผู้ขายต้องจัดหาช่างที่ชำนาญทำการซ่อมบำรุงให้เครื่องตรวจวิเคราะห์สามารถใช้งานได้ภายใน 24 ชั่วโมง หลังจากได้รับแจ้ง ค่าใช้จ่ายในการบำรุงรักษา, ค่าอะไหล่, ค่าแรง ฯลฯ เป็นของผู้ขายตลอดอายุสัญญา

6.5 ผู้ขายต้องจัดทำกำหนดการในการบำรุงรักษาเครื่องตรวจวิเคราะห์ดังกล่าวตลอดอายุสัญญา และดำเนินการให้ครบถ้วน ตรงตามเวลาที่กำหนดไว้

6.6 ผู้ขายต้องจัดทำคู่มือการตรวจวิเคราะห์การใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์เป็นภาษาไทย 1 ชุด และคู่มือประจำเครื่องตรวจวิเคราะห์ฉบับภาษาอังกฤษอีก 1 ชุด มอบให้แก่ผู้ซื้อ

6.7 ผู้ขายต้องจัดการอบรม การใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์ให้แก่เจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาลอรัญประเทศจนใช้งานได้ดี


.....ประธานกรรมการ

(นายอุดม จันทามงคล)

นายแพทย์ชำนาญการ


.....กรรมการ

(น.ส.กัลยาณีย์ สิ้นซพ)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ


.....กรรมการ

(นางวรรณจนา ยงใจชูช)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ