

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
น้ำยาดตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิกด้วยเครื่องอัตโนมัติ  
โรงพยาบาลรัฐประเทศ จังหวัดสระแก้ว

1. ความต้องการ

ต้องการน้ำยาดตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิกด้วยเครื่องอัตโนมัติ เพื่อช่วยการตรวจวินิจฉัยโรคแก่ผู้มารับการตรวจรักษาที่โรงพยาบาล โดยมุ่งเน้นให้ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการมีความถูกต้อง แม่นยำ รวดเร็ว และได้มาตรฐาน

2. คุณลักษณะทั่วไป

- 2.1 มีความเร็วในการวิเคราะห์ 1,000 ทดสอบ/ชั่วโมง
- 2.2 น้ำยาดตรวจวิเคราะห์มีคุณสมบัติพร้อมใช้งาน (liquid ready to use)
- 2.3 มีเครื่องทำความสะอาดภายในเครื่อง

3. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

- 3.1 ใช้ในการตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือด เพื่อช่วยในการวินิจฉัยและติดตามการรักษาโรค

4. คุณลักษณะเฉพาะ

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

1. ใช้วัดปริมาณ glucose ใน serum, plasma, urine และ cerebrospinal 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. สามารถใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติชนิดวิเคราะห์ที่เสด็จที่ตัวอย่างและต่อเนื่อง (random access or discrete analyzer)

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

1. ใช้วัดปริมาณ urea nitrogen ใน serum, plasma และ urine
2. ใช้หลักการ kinetic test โดยใช้เอนไซม์ urease and glutamate dehydrogenase ในการตรวจ

## วิเคราะห์

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 สำหรับการตรวจ 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/peroxidase ในการตรวจวิเคราะห์

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 885 mg/dL โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ
5. เป็นน้ำยาแบบสำเร็จรูปที่บรรจุในภาชนะที่มี barcode พร้อมใช้งานกับเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ ไม่ต้องเตรียมน้ำยาโดยวิธี manual
6. สามารถใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติชนิดวิเคราะห์เสร็จทีละตัวอย่างและต่อเนื่อง (random access or discrete analyzer)

7. **น้ำยาตรวจ HDL-cholesterol (1กล่อง/350 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 linearity ไม่ต่ำกว่า 150 mg/dL โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ
5. เป็นน้ำยาแบบสำเร็จรูปที่บรรจุในภาชนะที่มี barcode พร้อมใช้งานกับเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ ไม่ต้องเตรียมน้ำยาโดยวิธี manual
6. สามารถใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติชนิดวิเคราะห์เสร็จทีละตัวอย่างและต่อเนื่อง (random access or discrete analyzer)

8. **น้ำยาตรวจ LDL-cholesterol (1กล่อง/200 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 549 mg/dL โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ
5. เป็นน้ำยาแบบสำเร็จรูปที่บรรจุในภาชนะที่มี barcode พร้อมใช้งานกับเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ ไม่ต้องเตรียมน้ำยาโดยวิธี manual

6. สามารถใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติชนิดวิเคราะห์ที่ละตัวอย่างและต่อเนื่อง (random access or discrete analyzer)

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

1. ใช้วัดปริมาณ alkaline phosphatase activity ใน serum และ plasma
2. ใช้หลักการ colorimetric assay ในการตรวจวิเคราะห์
3. มี stability หลังจากเปิดใช้งาน ไม่ต่ำกว่า 8 สัปดาห์
4. มี linearity ไม่ต่ำกว่า 1200 U/L. โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ
5. เป็นน้ำยาแบบสำเร็จรูปที่บรรจุในภาชนะที่มี barcode พร้อมใช้งานกับเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ ไม่ต้องเตรียมน้ำยาโดยวิธี manual
6. สามารถใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติชนิดวิเคราะห์ที่ละตัวอย่างและต่อเนื่อง (random access or discrete analyzer)

**10. น้้ายาตรวจ 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. สามารถใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติชนิดวิเคราะห์ที่ละตัวอย่างและต่อเนื่อง (random access or discrete analyzer)

**11. น้้ายาตรวจ 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. สามารถใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติชนิดวิเคราะห์ที่ละตัวอย่างและต่อเนื่อง (random access or discrete analyzer)

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

1. ใช้วัดปริมาณ total bilirubin ใน serum และ plasma
2. ใช้หลักการ Colorimetric Diazo method ในการตรวจวิเคราะห์
3. มี stability หลังจากเปิดใช้งาน ไม่ต่ำกว่า 6 สัปดาห์
4. มี linearity อย่างน้อย 0.146-38.0 mg/dL โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ
5. เป็นน้้ายาแบบสำเร็จรูปที่บรรจุในภาชนะที่มี barcode พร้อมใช้งานกับเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ ไม่ต้องเตรียมน้้ายาโดยวิธี manual
6. สามารถใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติชนิดวิเคราะห์เสร็จทีละตัวอย่างและต่อเนื่อง (random access or discrete analyzer)

**13. น้้ายาตรวจ 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. เป็นน้้ายาแบบสำเร็จรูปที่บรรจุในภาชนะที่มี barcode พร้อมใช้งานกับเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ ไม่ต้องเตรียมน้้ายาโดยวิธี manual
6. สามารถใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติชนิดวิเคราะห์เสร็จทีละตัวอย่างและต่อเนื่อง (random access or discrete analyzer)

**14. น้้ายาตรวจ Direct bilirubin (1กล่อง/350 การทดสอบ) มีคุณลักษณะดังนี้**

1. ใช้วัดปริมาณ direct bilirubin ใน serum และ plasma
2. ใช้หลักการ Diazo method ในการตรวจวิเคราะห์
3. มี stability หลังจากเปิดใช้งาน ไม่ต่ำกว่า 6 สัปดาห์
4. มี linearity อย่างน้อย 0.09 - 17 mg/dL โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ
5. เป็นน้้ายาแบบสำเร็จรูปที่บรรจุในภาชนะที่มี barcode พร้อมใช้งานกับเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ ไม่ต้องเตรียมน้้ายาโดยวิธี manual
6. สามารถใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติชนิดวิเคราะห์เสร็จทีละตัวอย่างและต่อเนื่อง (random access or discrete analyzer)

**15. น้้ายาตรวจ Total Protein (1กล่อง/300 การทดสอบ) มีคุณลักษณะดังนี้**

1. ใช้วัดปริมาณ total protein ใน serum และ plasma
2. ใช้หลักการ Colorimetric assay ในการตรวจวิเคราะห์
3. มี stability หลังจากเปิดใช้งาน ไม่ต่ำกว่า 4 สัปดาห์

4. มี linearity ไม่ต่ำกว่า 12 g/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 ในการตรวจวิเคราะห์
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. สามารถใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติชนิดวิเคราะห์ที่ละตัวอย่างและต่อเนื่อง (random access or discrete analyzer)

**19. น้้ายาตรวจ 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. เป็นน้้ายาแบบสำเร็จรูปที่บรรจุในภาชนะที่มี barcode พร้อมใช้งานกับเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ ไม่ต้องเตรียมน้้ายาโดยวิธี manual
6. สามารถใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติชนิดวิเคราะห์ที่ละตัวอย่างและต่อเนื่อง (random access or discrete analyzer)

**20. น้้ายาตรวจ Phosphorus (1กล่อง/250 การทดสอบ) มีคุณลักษณะดังนี้**

1. ใช้วัดปริมาณ phosphorus ใน serum, plasma และ urine
2. ใช้หลักการ Molybdate UV ในการตรวจวิเคราะห์
3. มี stability หลังจากเปิดใช้งาน ไม่ต่ำกว่า 12 สัปดาห์
4. มี linearity ไม่ต่ำกว่า 20 mg/dL ในการตรวจ serum และ 285 mg/dL ในการตรวจ urine โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ
5. เป็นน้้ายาแบบสำเร็จรูปที่บรรจุในภาชนะที่มี barcode พร้อมใช้งานกับเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ ไม่ต้องเตรียมน้้ายาโดยวิธี manual
6. สามารถใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติชนิดวิเคราะห์ที่ละตัวอย่างและต่อเนื่อง (random access or discrete analyzer)

**21. น้้ายาตรวจ Magnesium (1กล่อง/250 การทดสอบ) มีคุณลักษณะดังนี้**

1. ใช้วัดปริมาณ magnesium ใน serum, plasma และ urine
2. ใช้หลักการ Colorimetric Endpoint Method 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. เป็นน้้ายาแบบสำเร็จรูปที่บรรจุในภาชนะที่มี barcode พร้อมใช้งานกับเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ ไม่ต้องเตรียมน้้ายาโดยวิธี manual
6. สามารถใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติชนิดวิเคราะห์ที่ละตัวอย่างและต่อเนื่อง (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) (1กล่อง/100 การทดสอบ) มีคุณลักษณะดังนี้**

1. เป็นน้ำยาทดสอบหาอัลบูมินในปัสสาวะ (Albumin in Urine) โดยใช้วิธี Immunoturbidimetric
2. น้ำยามี Stability ไม่น้อยกว่า 12 สัปดาห์
3. มี linearity ไม่ต่ำกว่า 400 mg/L โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจสามารถใช้กับสิ่งส่งตรวจที่เป็น urine, CSF ได้
4. เป็นน้ำยาแบบสำเร็จรูปที่บรรจุในภาชนะที่มี barcode พร้อมใช้งานกับเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ ไม่ต้องเตรียมน้ำยาโดยวิธี manual
5. 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 4 สัปดาห์
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. รายละเอียดน้ำยา ISE DILUENT มีคุณลักษณะดังนี้**

1. เป็นน้ำยาสำหรับเจือจางสิ่งส่งตรวจเพื่อใช้ตรวจวัดปริมาณอิเล็กโตรไลต์ 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. เป็นน้ำยาสำหรับใช้ตรวจวัดปริมาณอิเล็กโตรไลต์ 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 20-250 mmol/L โพแทสเซียม 3-100 mmol/L และคลอไรด์ 20-250 mmol/L สำหรับการตรวจปัสสาวะ
4. เป็นน้ำยาแบบสำเร็จรูปที่บรรจุในภาชนะที่มี barcode พร้อมใช้งานกับเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ ไม่ต้องเตรียมน้ำยาโดยวิธี manual
5. สามารถใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติชนิดวิเคราะห์เสร็จทีละตัวอย่างและต่อเนื่อง (random access or discrete analyzer)

**27. รายละเอียดน้ำยา ISE Internal Standard มีคุณลักษณะดังนี้**

1. เป็นน้ำยาสำหรับใช้ตรวจวัดปริมาณอิเล็กโตรไลต์ 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 20-250 mmol/L โพแทสเซียม 3-100 mmol/L และคลอไรด์ 20-250 mmol/L สำหรับการตรวจปัสสาวะ
4. เป็นน้ำยาแบบสำเร็จรูปที่บรรจุในภาชนะที่มี barcode พร้อมใช้งานกับเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ ไม่ต้องเตรียมน้ำยาโดยวิธี manual
5. สามารถใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติชนิดวิเคราะห์เสร็จทีละตัวอย่างและต่อเนื่อง (random access or discrete analyzer)

28. รายละเอียดน้ำยาทดสอบไบคาร์บอเนต (CO<sub>2</sub>-L) (1กล่อง/250 การทดสอบ) มีคุณลักษณะดังนี้

1. เป็นน้ำยาทดสอบหาไบคาร์บอเนต (CO<sub>2</sub>-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	1	ชุด
5.2 เครื่องสำรองไฟ	1	ชุด
5.3 แขนยิงบาร์โค้ด	1	ชุด
5.4 เครื่องกรองน้ำพร้อมเชื่อมต่อเข้าเครื่อง 1	ชุด	

6 .เงื่อนไขเฉพาะ

- 6.1 ผู้ขายต้องจัดหาเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดแบบอัตโนมัติ มีความเร็วในการวิเคราะห์ 1,000 ทดสอบ/ชั่วโมง จำนวน 1 เครื่อง
- 6.2 ผู้ขายต้องรับประกันคุณภาพน้ำยาหากมีการเสื่อมสภาพ หรือหมดอายุการใช้งาน ผู้ขายต้องนำมาเปลี่ยนให้ใหม่โดยไม่คิดมูลค่า
- 6.3 ผู้ขายต้องจัดหา น้ำยาสำหรับปรับตั้งค่าที่ใช้ในการตรวจ (Calibrator) รวมถึงน้ำยาที่ใช้ในการควบคุม คุณภาพ (Control) พร้อมทั้งน้ำยาและอุปกรณ์เสริมต่างๆ ที่ใช้งานกับเครื่อง โดยไม่คิดมูลค่า
- 6.4 ผู้ขายจะต้องติดตั้งระบบ LIS ให้โรงพยาบาลโดยไม่คิดมูลค่า
- 6.5 ผู้ขายต้องจัดหาช่างที่ชำนาญทำการซ่อมบำรุงให้เครื่องตรวจวิเคราะห์สามารถใช้งานได้ภายใน 24 ชั่วโมง หลังจากได้รับแจ้ง ค่าใช้จ่ายในการบำรุงรักษา, ค่าอะไหล่, ค่าแรง ฯลฯ เป็นของผู้ขายตลอดอายุสัญญา
- 6.6 ผู้ขายต้องจัดทำกำหนดการในการบำรุงรักษาเครื่องตรวจวิเคราะห์ดังกล่าวตลอดอายุสัญญา และดำเนินการให้ครบถ้วน ตรงตามเวลาที่กำหนดไว้
- 6.7 ผู้ขายต้องจัดทำคู่มือการตรวจวิเคราะห์การใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์เป็นภาษาไทย 1 ชุด และคู่มือประจำเครื่องตรวจวิเคราะห์ฉบับภาษาอังกฤษอีก 1 ชุด มอบให้แก่ผู้ซื้อ
- 6.8 ผู้ขายต้องจัดการอบรม การใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์ให้แก่เจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาลของรัฐ

ประเทศ จนใช้งานได้

6.9 ผู้ขายจะต้องรับผิดชอบค่าสมัครเข้าร่วมการควบคุมคุณภาพกับองค์กรภายนอกให้แก่  
โรงพยาบาลรัฐประเทศ



.....ประธานกรรมการ

(นายอุดม จันทามงคล)

นายแพทย์ชำนาญการ



.....กรรมการ

(นางวรรณณา ขงใจชู)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ



.....กรรมการ

(นางจุฑาพร จันทักษ์)

นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ