รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
น้ำยาตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิกด้วยเครื่องอัตโนมัติ
โรงพยาบาลอรัญประเทศ จังหวัดสระแก้ว

1. ความต้องการ

ต้องการน้ำยาตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิกด้วยเครื่องอัตโนมัติ จำนวน 26 รายการ เพื่อช่วยการตรวจวินิจฉัยโรคแก่ผู้มารับการตรวจรักษาที่โรงพยาบาล โดยมุ่งเน้นให้ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการมีความถูกต้อง แม่นยำ รวดเร็ว และได้มาตรฐาน ดังนี้

รายการ	จำนวน (Test)
1. น้ำยาตรวจ Glucose	16,000
2. น้ำยาตรวจ BUN	26,500
3. น้ำยาตรวจ Creatinine	28,000
4. น้ำยาตรวจ Uric acid	3,200
5. น้ำยาตรวจ Total Cholesterol	11,600
6. น้ำยาตรวจ Triglyceride	12,250
7. น้ำยาตรวจ HDL-Cholesterol	9,800
8. น้ำยาตรวจ LDL-Cholesterol	13,000
9. น้ำยาตรวจ Alkaline phosphatase	5,600
10. น้ำยาตรวจ AST	7,000
11. น้ำยาตรวจ ALT	7,000
12. น้ำยาตรวจ Total bilirubin	5,750
13. น้ำยาตรวจ Albumin	7,500
14. น้ำยาตรวจ Direct bilirubin	5,950
15. น้ำยาตรวจ Total Protein	5,400
16. น้ำยาตรวจ CK	800
17. น้ำยาตรวจ CK-MB	200
18. น้ำยาตรวจ Amylase	600
19. น้ำยาตรวจ Calcium	4,200
20. น้ำยาตรวจ Phosphorus	4,000
21. น้ำยาตรวจ Magnesium	2,750
22. น้ำยาตรวจ Urine-CSF Protein	1,350
23. น้ำยาตรวจ Microalbumin หรือ Albumin in Urine	5,900
24. น้ำยาตรวจ HbA1C	5,700

25. ชุดน้ำยาตรวจ Electrolyte(Na, K, Cl) ตัวที่ 1	33,000
26. ชุดน้ำยาตรวจ Electrolyte(Na, K, Cl) ตัวที่ 2	15,000
27. ชุดน้ำยาตรวจ Electrolyte(Na, K, Cl) ตัวที่ 3	12,000
28. น้ำยาตรวจ CO2	32,000

2. คุณลักษณะทั่วไป

2.1 มีความเร็วในการวิเคราะห์รวม ISE ไม่ต่ำกว่า 1,000 เทสต์/ชั่วโมง

2.2 น้ำยาตรวจวิเคราะห์มีคุณสมบัติพร้อมใช้งาน (liquid ready to use)

2.3 มีเครื่องทำความเย็นภายในเครื่อง

3. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

3.1ใช้ในการตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือด เพื่อช่วยในการวินิจฉัยและติดตามการรักษาโรค

4. คุณลักษณะเฉพาะ

1. น้ำยาตรวจ Glucose มีคุณลักษณะดังนี้

1. ใช้วัดปริมาณ glucose ใน serum หรือ plasma
2. ใช้หลักการ enzymatic method โดยใช้เอนไซม์ hexokinase/glucose-6-phosphate Dehydrogenase หรือ Glucose Oxidase-Peroxidase (GOD-POD) ในการตรวจวิเคราะห์
3. มี linearity ไม่ต่ำกว่า 500 mg/dL โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ
4. เป็นน้ำยาแบบสำเร็จรูปที่บรรจุในภาชนะที่มี barcode พร้อมใช้งานกับเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ ไม่ต้องเตรียมน้ำยาโดยวิธี manual

2. น้ำยาตรวจ Blood urea nitrogen มีคุณลักษณะดังนี้

1. ใช้วัดปริมาณ urea nitrogen ใน serum, plasma หรือ urine
2. ใช้หลักการ kinetic test หรือ UV method โดยใช้เอนไซม์ urease-glutamate dehydrogenase ในการตรวจวิเคราะห์
3. มี linearity ไม่ต่ำกว่า 112 mg/dl สำหรับการตรวจ serum หรือ plasma โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ
4. เป็นน้ำยาแบบสำเร็จรูปที่บรรจุในภาชนะที่มี barcode พร้อมใช้งานกับเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ ไม่ต้องเตรียมน้ำยาโดยวิธี manual

3. น้ำยาตรวจ Creatine (Enzymatic) มีคุณลักษณะดังนี้

1. ใช้วัดปริมาณ creatinine ใน serum, plasma หรือ urine
2. ใช้หลักการ Enzymatic Method ในการตรวจวิเคราะห์

3. มี linearity ไม่ต่ำกว่า 30.5 mg/dL สำหรับในการตรวจ serum หรือ plasma โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ

4. เป็นน้ำยาแบบสำเร็จรูปที่บรรจุในภาชนะที่มี barcode พร้อมใช้งานกับเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ ไม่ต้องเตรียมน้ำยาโดยวิธี manual

4. น้ำยาตรวจ Uric acid มีคุณลักษณะดังนี้

1. ใช้วัดปริมาณ uric acid ใน serum, plasma หรือ urine

2. ใช้หลักการ enzymatic assay โดยใช้เอนไซม์ uricase หรือ Uricase-Peroxidase (Uricase-POD) ในการตรวจวิเคราะห์

3. มี linearity ไม่ต่ำกว่า 25 mg/dL ในการตรวจวัด serum หรือ plasma

4. เป็นน้ำยาแบบสำเร็จรูปที่บรรจุในภาชนะที่มี barcode พร้อมใช้งานกับเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ ไม่ต้องเตรียมน้ำยาโดยวิธี manual

5. น้ำยาตรวจ Total Cholesterol มีคุณลักษณะดังนี้

1. ใช้วัดปริมาณ Total cholesterol ใน serum หรือ plasma

2. ใช้หลักการ enzymatic colorimetric assay โดยใช้เอนไซม์ cholesterol esterase/ oxidase/peroxidase (CHOD-POD) ในการตรวจวิเคราะห์

3. มี linearity ไม่ต่ำกว่า 700 mg/dL

4. เป็นน้ำยาแบบสำเร็จรูปที่บรรจุในภาชนะที่มี barcode พร้อมใช้งานกับเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ ไม่ต้องเตรียมน้ำยาโดยวิธี manual

6. น้ำยาตรวจ Triglyceride มีคุณลักษณะดังนี้

1. ใช้วัดปริมาณ triglycerides ใน serum หรือ plasma

2. ใช้หลักการ enzymatic colorimetric assay โดยใช้เอนไซม์ lipase หรือ Glycerokinase Peroxidase-Peroxidase (GPO-POD) ในการตรวจวิเคราะห์

3. มี linearity ไม่ต่ำกว่า 885 mg/dL โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ

4. เป็นน้ำยาแบบสำเร็จรูปที่บรรจุในภาชนะที่มี barcode พร้อมใช้งานกับเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ ไม่ต้องเตรียมน้ำยาโดยวิธี manual

7. น้ำยาตรวจ HDL-cholesterol มีคุณลักษณะดังนี้

1. ใช้วัดปริมาณ HDL- cholesterol ใน serum หรือ plasma

2. ใช้หลักการ homogeneous enzymatic colorimetric assay หรือ Direct method ในการตรวจวิเคราะห์

3. มี linearity ไม่ต่ำกว่า 150 mg/dL โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ

4. เป็นน้ำยาแบบสำเร็จรูปที่บรรจุในภาชนะที่มี barcode พร้อมใช้งานกับเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ ไม่ต้องเตรียมน้ำยาโดยวิธี manual

8. น้ำยาตรวจ LDL-cholesterol มีคุณลักษณะดังนี้

1. ใช้วัดปริมาณ LDL- cholesterol ใน serum หรือ plasma
2. ใช้หลักการ homogeneous enzymatic colorimetric assay หรือ Direct method ในการตรวจวิเคราะห์
3. มี linearity ไม่ต่ำกว่า 549 mg/dL โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ
4. เป็นน้ำยาแบบสำเร็จรูปที่บรรจุในภาชนะที่มี barcode พร้อมใช้งานกับเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ ไม่ต้องเตรียมน้ำยาโดยวิธี manual

9. น้ำยาตรวจ Alkaline phosphatase (ALP) มีคุณลักษณะดังนี้

1. ใช้วัดปริมาณ alkaline phosphatase ใน serum หรือ plasma
2. ใช้หลักการ colorimetric assay หรือ International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC) modified method ในการตรวจวิเคราะห์
3. มี linearity ไม่ต่ำกว่า 700 U/L โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ
4. เป็นน้ำยาแบบสำเร็จรูปที่บรรจุในภาชนะที่มี barcode พร้อมใช้งานกับเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ ไม่ต้องเตรียมน้ำยาโดยวิธี manual

10. น้ำยาตรวจ Aspartate aminotransferase (AST) มีคุณลักษณะดังนี้

1. ใช้วัดปริมาณ aspartate aminotransferase ใน serum หรือ plasma
2. ใช้หลักการตามวิธี IFCC without pyridoxal phosphate activation หรือ UV-assay หรือ Enzymatic ตามหลัก IFCC without pyridoxal phosphate activation ในการตรวจวิเคราะห์
3. มี linearity ไม่ต่ำกว่า 700 U/L โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ
4. เป็นน้ำยาแบบสำเร็จรูปที่บรรจุในภาชนะที่มี barcode พร้อมใช้งานกับเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ ไม่ต้องเตรียมน้ำยาโดยวิธี manual

11. น้ำยาตรวจ Alanine aminotransferase (ALT) มีคุณลักษณะดังนี้

1. ใช้วัดปริมาณ alanine aminotransferase ใน serum หรือ plasma
2. ใช้หลักการตามวิธี IFCC without pyridoxal phosphate activation หรือ UV-assay หรือ Enzymatic ตามหลัก IFCC without pyridoxal phosphate activation ในการตรวจวิเคราะห์
3. มี linearity ไม่ต่ำกว่า 700 U/L โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ
4. เป็นน้ำยาแบบสำเร็จรูปที่บรรจุในภาชนะที่มี barcode พร้อมใช้งานกับเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ ไม่ต้องเตรียมน้ำยาโดยวิธี manual

12. น้ำยาตรวจ Total bilirubin มีคุณลักษณะดังนี้

1. ใช้วัดปริมาณ total bilirubin ใน serum หรือ plasma
2. ใช้หลักการ Colorimetric Diazo method หรือ Diazotized Sulfanilic Acid (DSA) Method ในการตรวจวิเคราะห์

3. มี linearity ไม่ต่ำกว่า 30.0 mg/dL โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ

4. เป็นน้ำยาแบบสำเร็จรูปที่บรรจุในภาชนะที่มี barcode พร้อมใช้งานกับเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ ไม่ต้องเตรียมน้ำยาโดยวิธี manual

13. น้ำยาตรวจ Albumin มีคุณลักษณะดังนี้

1. ใช้วัดปริมาณ albumin ใน serum หรือ plasma

2. ใช้หลักการ colorimetric assay วิธี bromocresol green หรือ bromocresol purple dye binding ในการตรวจวิเคราะห์

3. มี linearity 0.3 - 6 g/dL หรือกว้างกว่าโดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ

4. เป็นน้ำยาแบบสำเร็จรูปที่บรรจุในภาชนะที่มี barcode พร้อมใช้งานกับเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ ไม่ต้องเตรียมน้ำยาโดยวิธี manual

14. น้ำยาตรวจ Direct bilirubin มีคุณลักษณะดังนี้

1. ใช้วัดปริมาณ direct bilirubin ใน serum หรือ plasma

2. ใช้หลักการ Diazo method หรือ Diazotized Sulfanilic Acid (DSA) Method ในการตรวจวิเคราะห์

3. มี linearity ไม่ต่ำกว่า 14 mg/dL โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ

4. เป็นน้ำยาแบบสำเร็จรูปที่บรรจุในภาชนะที่มี barcode พร้อมใช้งานกับเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ ไม่ต้องเตรียมน้ำยาโดยวิธี manual

15. น้ำยาตรวจ Total Protein มีคุณลักษณะดังนี้

1. ใช้วัดปริมาณ total protein ใน serum หรือ plasma

2. ใช้หลักการ Colorimetric assay ในการตรวจวิเคราะห์

3. มี linearity ไม่ต่ำกว่า 10 g/dL โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ

4. เป็นน้ำยาแบบสำเร็จรูปที่บรรจุในภาชนะที่มี barcode พร้อมใช้งานกับเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ ไม่ต้องเตรียมน้ำยาโดยวิธี manual

16. น้ำยาตรวจ Creatine kinase (CK) มีคุณลักษณะดังนี้

1. ใช้วัดปริมาณ creatine kinase ใน serum หรือ plasma

2. ใช้หลักการ UV assay หรือ International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC) method ในการตรวจวิเคราะห์

3. มี linearity ไม่ต่ำกว่า 1000 U/L โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ

4. เป็นน้ำยาแบบสำเร็จรูปที่บรรจุในภาชนะที่มี barcode พร้อมใช้งานกับเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ ไม่ต้องเตรียมน้ำยาโดยวิธี manual

17. น้ำยาตรวจ Creatine kinase – MB มีคุณลักษณะดังนี้

1. ใช้วัดปริมาณ creatine kinase –MB ใน serum หรือ plasma

2. ใช้หลักการ immunological UV assay หรือ International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC) method ในการตรวจวิเคราะห์

3. มี linearity ไม่ต่ำกว่า 500 U/L โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ

4. เป็นน้ำยาแบบสำเร็จรูปที่บรรจุในภาชนะที่มี barcode พร้อมใช้งานกับเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ ไม่ต้องเตรียมน้ำยาโดยวิธี manual

18. น้ำยาตรวจ Amylase มีคุณลักษณะดังนี้

1. ใช้วัดปริมาณ amylase ใน serum, plasma หรือ urine

2. ใช้หลักการ enzymatic colorimetric assay วิธี hydrolysis of oligosaccharides-PNP หรือ International Federation of Clinical Chemistry (IFCC) ในการตรวจวิเคราะห์

3. มี linearity ไม่ต่ำกว่า 1500 U/L โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ

4. เป็นน้ำยาแบบสำเร็จรูปที่บรรจุในภาชนะที่มี barcode พร้อมใช้งานกับเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ ไม่ต้องเตรียมน้ำยาโดยวิธี manual

19. น้ำยาตรวจ Calcium มีคุณลักษณะดังนี้

1. ใช้วัดปริมาณ calcium ใน serum, plasma หรือ urine

2. ใช้หลักการ 5-nitro-5'-methyl-BAPTA (NM-BAPTA) หรือ Colorimetric "Arsenazo III" ในการตรวจวิเคราะห์

3. มี measuring range 0.8-15.0 mg/dL หรือกว้างกว่า สำหรับการตรวจ serum หรือ plasma โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ

4. เป็นน้ำยาแบบสำเร็จรูปที่บรรจุในภาชนะที่มี barcode พร้อมใช้งานกับเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ ไม่ต้องเตรียมน้ำยาโดยวิธี manual

20. น้ำยาตรวจ Phosphorus มีคุณลักษณะดังนี้

1. ใช้วัดปริมาณ phosphorus ใน serum, plasma หรือ urine

2. ใช้หลักการ Molybdate UV หรือ Phosphomolybdate Method ในการตรวจวิเคราะห์

3. มี linearity ไม่ต่ำกว่า 10 mg/dL ในการตรวจ serum โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ

4. เป็นน้ำยาแบบสำเร็จรูปที่บรรจุในภาชนะที่มี barcode พร้อมใช้งานกับเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ ไม่ต้องเตรียมน้ำยาโดยวิธี manual

21. น้ำยาตรวจ Magnesium มีคุณลักษณะดังนี้

1. ใช้วัดปริมาณ magnesium ใน serum, plasma หรือ urine

2. ใช้หลักการ Colorimetric Endpoint Method หรือ Xylidyl blue Method ในการตรวจวิเคราะห์

3. มี linearity ไม่ต่ำกว่า 3.86 mg/dLสำหรับการตรวจ serum โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ

4. เป็นน้ำยาแบบสำเร็จรูปที่บรรจุในภาชนะที่มี barcode พร้อมใช้งานกับเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ ไม่ต้องเตรียมน้ำยาโดยวิธี manual

22. น้ำยาตรวจ Urine/Cerebrospinal fluid protein มีคุณลักษณะดังนี้

1. ใช้วัดปริมาณ Total protein ใน urine หรือ cerebrospinal fluid (CSF)
2. ใช้หลักการ turbidimetric method หรือ Pyrogallol Red-Molypdate method ในการตรวจวิเคราะห์
3. มี linearity ไม่ต่ำกว่า 200 mg/dL โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ
4. เป็นน้ำยาแบบสำเร็จรูปที่บรรจุในภาชนะที่มี barcode พร้อมใช้งานกับเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ ไม่ต้องเตรียมน้ำยาโดยวิธี manual

23. น้ำยาตรวจหาอัลบูมินหรือไมโครอัลบูมินในปัสสาวะ (Albumin or Microalbumin in Urine) มีคุณลักษณะดังนี้

1.เป็นน้ำยาทดสอบหาอัลบูมินในปัสสาวะ(Albumin in Urine) หรือ ไมโครอัลบูมินในปัสสาวะ (Microalbumin in Urine) โดยใช้วิธี Immunoturbidimetric Assay Method

2.มี linearity ไม่ต่ำกว่า 300 mg/L โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ

3.เป็นน้ำยาแบบสำเร็จรูปที่บรรจุในภาชนะที่มี barcode พร้อมใช้งานกับเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ ไม่ต้องเตรียมน้ำยาโดยวิธี manual

24. น้ำยาตรวจ Hemoglobin A1c มีคุณลักษณะดังนี้

1. ใช้วัดปริมาณ hemoglobin A1c ในเลือด (EDTA blood)
2. ใช้หลักการ turbidimetric inhibition immunoassay (TINIA) หรือ Enzymatic Assay Method ในการตรวจวิเคราะห์รายงานผลใน หน่วยของ % hemoglobin A1c (DCCT/NGSP)
3. มี linearity ตรวจ HbA1C ได้ระหว่าง 3 - 16% หรือไม่ต่ำกว่าโดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ
4. เป็นน้ำยาแบบสำเร็จรูปที่บรรจุในภาชนะที่มี barcode พร้อมใช้งานกับเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ ไม่ต้องเตรียมน้ำยาโดยวิธี manual

25. รายละเอียดชุดน้ำยาตรวจวัดปริมาณอิเลคโตรไลท์ Na, K, Cl **ตัวที่ 1 มีคุณลักษณะดังนี้**

1. เป็นหนึ่งในน้ำยาประกอบการตรวจวัดปริมาณอิเลคโตรไลท์ Na, K, Cl ใน serum, plasma และ urine โดยวิธี Indirect Ion Selective Electrode (ISE) โดยชุด Electrode ไม่ถูกประกอบเป็น ICT Module หรือ IMT

26. รายละเอียดชุดน้ำยาตรวจวัดปริมาณอิเลคโตรไลท์ Na, K, Cl **ตัวที่ 2 มีคุณลักษณะดังนี้**

1. เป็นหนึ่งในน้ำยาประกอบการตรวจวัดปริมาณอิเลคโตรไลท์ Na, K, Cl ใน serum, plasma และ Urine โดยวิธี Indirect Ion Selective Electrode (ISE) โดยชุด Electrode ไม่ถูกประกอบเป็น ICT Module หรือ IMT

27. รายละเอียดชุดน้ำยาตรวจวัดปริมาณอิเลคโตรไลท์ Na, K, Cl **ตัวที่ 3 มีคุณลักษณะดังนี้**

1. เป็นหนึ่งในน้ำยาประกอบการตรวจวัดปริมาณอิเลคโตรไลท์ Na, K, Cl ใน serum, plasma และ

Urine โดยวิธี Indirect Ion Selective Electrode (ISE) โดยชุด Electrode ไม่ถูกประกอบเป็น ICT, Module หรือ IMT

28. น้ำยาตรวจ CO2 มีคุณลักษณะดังนี้

1. เป็นน้ำยาทดสอบหาคาร์บอนไดออกไซด์(CO2) หรือ HCO3- โดยหลักการ Enzymatic หรือ Phosphoenolpyruvate carboxylase (PEPC)
2. น้ำยาเป็นชนิด Ready to use
3. น้ำยาสามารถใช้ทดสอบได้กับตัวอย่างเลือดที่เป็น serum และ plasma
4. น้ำยาต้องมี Linearity ไม่ต่ำกว่า 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 ผู้ขายต้องจัดหาเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดแบบอัตโนมัติที่มีความเร็วในการวิเคราะห์รวม ISE แล้ว จำนวนไม่ต่ำกว่า 1,000 เทสต์/ชั่วโมง จำนวน 1 เครื่อง มาให้โรงพยาบาลใช้งาน โดยเป็นเครื่องใหม่ที่ไม่เคยผ่านการใช้งานที่ใดมาก่อน

6.2 ถาดทำปฏิกิริยาประกอบด้วย Permanent Cuvette หรือ Cuvette ที่ทำจากแก้วหรือพลาสติกที่สามารถใช้งานซ้ำได้หลายครั้ง โดยมีระบบการล้างอัตโนมัติและทำให้แห้งทันทีหลังการใช้งาน

6.3 ผู้ขายต้องรับประกันคุณภาพน้ำยาหากมีการเสื่อมสภาพ หรือหมดอายุการใช้งาน ผู้ขายต้องนำมาเปลี่ยนให้ใหม่โดยไม่คิดมูลค่า

6.4 ผู้ขายุต้องจัดหาน้ำยาสำหรับปรับตั้งค่าที่ใช้ในการตรวจ (Calibrator) รวมถึงน้ำยาที่ใช้ในการควบคุมคุณภาพ (Control) พร้อมทั้งน้ำยาและอุปกรณ์เสริมต่างๆ ที่ใช้งานกับเครื่อง โดยไม่คิดมูลค่า

6.5 ผู้ขายจะต้องติดตั้งระบบ LIS ให้โรงพยาบาลโดยไม่คิดมูลค่า

6.6 ผู้ขายที่นำเสนอเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดแบบอัตโนมัติในรุ่นที่นำเสนอจะต้องมีประวัติการติดตั้งและให้บริการและใช้งานอยู่จริงเป็นเวลาไม่น้อยกว่า 3 ปี นับจากวันที่ติดตั้ง โดยมีเอกสารแสดงอย่างชัดเจน

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

6.8 ผู้ขายต้องจัดทำกำหนดการในการบำรุงรักษาเครื่องตรวจวิเคราะห์ดังกล่าวตลอดอายุสัญญา และดำเนินการให้ครบถ้วน ตรงตามเวลาที่กำหนดไว้

6.7 ผู้ขายต้องจัดทำคู่มือการตรวจวิเคราะห์การใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์เป็นภาษาไทย 1 ชุด และคู่มือประจำเครื่องตรวจวิเคราะห์ฉบับภาษาอังกฤษอีก 1 ชุด มอบให้แก่ผู้ซื้อ

6.8 ผู้ขายต้องจัดการอบรม การใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์ให้แก่เจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาลอรัญประเทศ จนใช้งานได้ดี

6.9 ผู้ขายจะต้องรับผิดชอบค่าสมัครเข้าร่วมการควบคุมคุณภาพกับองค์กรภายนอกทั้งภายในประเทศและต่างประเทศให้แก่โรงพยาบาลอรัญประเทศ อย่างละ 1 โปรแกรม

.....ประธานกรรมการ

(นายอุดม จันทามงคล)

นายแพทย์ชำนาญการ

.....กรรมการ

(นางวรรณจนา ยงใจยุธ)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

.....กรรมการ

(นางจุฑาพร จันทรักษ์)

นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

น้ำยาตรวจวิเคราะห์ทางภูมิคุ้มกันวิทยา(Immunology)

โรงพยาบาลอรัญประเทศ จังหวัดสระแก้ว

1.ความต้องการ

น้ำยาตรวจวิเคราะห์ทางอิมมูโนโลยี เพื่อใช้ตรวจหาสารภูมิคุ้มกันชนิดต่างๆในร่างกายเช่น T3,T4,TSH,FT3,FT4,Anti HBs,HBs Ag,Anti HIV, Troponin T HS เป็นต้น

2. คุณลักษณะทั่วไป

2.1 น้ำยาตรวจวิเคราะห์มีคุณสมบัติพร้อมใช้งาน (liquit ready to use)

2.2 มีเครื่องทำความเย็นภายในเครื่อง

2.3 พาชนะบรรจุมีสติกเกอร์บาร์โค้ดและมีการนับจำนวนคงเหลือ

2.4 มีหน้าจอแสดงปริมาณการใช้น้ำยาตรวจวิเคราะห์และอุปกรณ์อื่นๆ

3.วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

3.1เพื่อใช้ในตรวจหาสารภูมิคุ้มกันชนิดต่างๆในร่างกาย เป็นการช่วยในการวินิจฉัยและติดตามการรักษาของแพทย์

4. คุณลักษณะเฉพาะ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของน้ำยาตรวจวิเคราะห์

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

1. ใช้เพื่อตรวจหาปริมาณ Triiodothyronine (T3) ในซีรั่มหรือพลาสมา
2. ใช้หลักการ Electrochemiluminescence immunoassay แบบ Competition principle
3. น้ำยาตรวจเป็นแบบพร้อมใช้งาน (Ready to use)
4. ใช้ในการ incubate ไม่เกิน 18 นาที
5. สามารถตรวจหาปริมาณ T3 ได้ตั้งแต่ 0.300 - 10.00 nmol/L หรือ 0.195 - 6.51 ng/ml
6. อายุการใช้งานหลังจากเปิดใช้ไม่น้อยกว่า 8-12 สัปดาห์
7. มีหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ที่ได้รับมาตรฐานสากล

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

1. ใช้เพื่อตรวจหาปริมาณ Thyroxine (T4) ในซีรั่มหรือพลาสมา

2. ใช้หลักการ Electrochemiluminescence immunoassay แบบ Competition principle
3. น้ำยาตรวจเป็นแบบพร้อมใช้งาน (Ready to use)
4. ใช้ในการ incubate ไม่เกิน 18 นาที
5. สามารถตรวจหาปริมาณ T4 ได้ตั้งแต่ 5.40 – 320.0 nmol/L หรือ 0.420 - 24.86 μg/dL
6. อายุการใช้งานหลังจากเปิดใช้ไม่น้อยกว่า 8-12 สัปดาห์
7. มีหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ที่ได้รับมาตรฐานสากล

3. น้ำยาตรวจ FT3 (1 กล่อง /200 การทดสอบ) มีคุณลักษณะดังนี้
1. ใช้เพื่อตรวจหาปริมาณ Free Triiodothyronine (FT3) ในซีรั่มหรือพลาสมา
2. ใช้หลักการ Electrochemiluminescence immunoassay แบบ Competition principle
3. น้ำยาตรวจเป็นแบบพร้อมใช้งาน (Ready to use)
4. ใช้ในการ incubate ไม่เกิน 18 นาที
5. สามารถตรวจหาปริมาณ FT3 ได้ตั้งแต่ 0.40 - 50.00 pmol/L
6. อายุการใช้งานหลังจากเปิดใช้ไม่น้อยกว่า 6-12 สัปดาห์
7. มีหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ที่ได้รับมาตรฐานสากล

4. น้ำยาตรวจ FT4 (1 กล่อง /200 การทดสอบ) มีคุณลักษณะดังนี้
1. ใช้เพื่อตรวจหาปริมาณ Free Thyroxine (FT4) ในซีรั่มหรือพลาสมา
2. ใช้หลักการ Electrochemiluminescence immunoassay แบบ Competition principle
3. น้ำยาตรวจเป็นแบบพร้อมใช้งาน (Ready to use)
4. ใช้ในการ incubate ไม่เกิน 18 นาที
5. สามารถตรวจหาปริมาณ FT4 ได้ตั้งแต่ 0.300 - 100.0 pmol/L
6. อายุการใช้งานหลังจากเปิดใช้ไม่น้อยกว่า 4-12 สัปดาห์
7. มีหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ที่ได้รับมาตรฐานสากล

5. น้ำยาตรวจ TSH (1 กล่อง /200 การทดสอบ) มีคุณลักษณะดังนี้
1. ใช้เพื่อตรวจหาปริมาณ TSH (Thyrotropin) ในซีรั่มหรือพลาสมา
2. ใช้หลักการ Electrochemiluminescence immunoassay แบบ Sandwich principle
3. น้ำยาตรวจเป็นแบบพร้อมใช้งาน (Ready to use)
4. ใช้ในการ incubate ไม่เกิน 18 นาที
5. สามารถตรวจหาปริมาณ TSH ได้ตั้งแต่ 0.005 - 100 μIU/mL

6. อายุการใช้งานหลังจากเปิดใช้ไม่น้อยกว่า 6-12 สัปดาห์

7. มีหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ที่ได้รับมาตรฐานสากล

6. น้ำยาตรวจ HBs Ag (1 กล่อง /100 การทดสอบ) มีคุณลักษณะดังนี้

1. ใช้เพื่อตรวจหา 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) น้อยกว่าหรือเท่ากับ 0.1 IU/ml (ตาม WHO Standard)

6. มีหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ที่ได้รับมาตรฐานสากล

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

1. ใช้เพื่อการตรวจเชิงปริมาณ สำหรับ Human Antibody ต่อ Hepatitis B surface

2. ใช้หลักการ Electrochemiluminescence immunoassay แบบ Sandwich assay

3. น้ำยาตรวจเป็นแบบพร้อมใช้งาน (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) น้อยกว่าหรือเท่ากับ 2.0 IU/L

7. อายุการใช้งานหลังจากเปิดใช้ไม่น้อยกว่า 4-8 สัปดาห์

8. มีหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ที่ได้มาตรฐานสากล

8. น้ำยาตรวจ Anti-HIV (1 กล่อง /100 การทดสอบ) มีคุณลักษณะดังนี้

1. ใช้เพื่อตรวจหาปริมาณ HIV-1 P24 Antigen และ Antibodies ต่อ HIV-1, group O และ HIV-2 แบบคุณภาพ (Qualitative) ในซีรั่มหรือพลาสมา

2. ใช้หลักการ Electrochemiluminescence immunoassay แบบ Sandwich principle

3. น้ำยาตรวจเป็นแบบพร้อมใช้งาน (Ready to use)

4. ใช้เวลาในการ incubate ไม่เกิน 27 นาที

5. มีความจำเพาะ (Clinical Specificity) 99.79%

6. มีความไวในการทำปฏิกิริยา (Analytical Sensitivity) เพื่อตรวจวัด Antigen น้อยกว่าหรือเท่ากับ 2 IU/ml

7. มีหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ที่ได้รับมาตรฐานสากล

9. น้ำยาตรวจ hs Troponin T (1 กล่อง /100 การทดสอบ) มีคุณลักษณะดังนี้

1. ใช้วัดปริมาณ Cardiac troponin T ใน serum

2. ใช้หลักการ Electrochemiluminescence ในการตรวจวิเคราะห์

3. มี stability หลังจากเปิดใช้งาน ไม่ต่ำกว่า 4-12 สัปดาห์

4. มี linearity ไม่ต่ำกว่า 10 ng/mL โดยไม่เจอจางสิ่งส่งตรวจ

5. เป็นน้ำยาแบบสำเร็จรูปที่บรรจุในภาชนะที่มี barcode พร้อมใช้งานกับเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ ไม่ต้องเตรียมน้ำยาโดยวิธี manual

6. สามารถใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติชนิดวิเคราะห์ทีละตัวอย่างและต่อเนื่อง (random access or discrete analyzer)

5. อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

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

6. เงื่อนไขเฉพาะ

6.1 ผู้ขายต้องจัดหาเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดแบบอัตโนมัติ ทางด้านอิมมูโนวิทยา (Immunology Analyzer) โดยใช้หลักการ Electrochemiluminescence มีความเร็วในการวิเคราะห์ไม่น้อยกว่า 80 เทสต์/ชั่วโมง จำนวน 1 เครื่อง

6.2 ผู้ขายต้องรับประกันคุณภาพน้ำยาหากมีการเสื่อมสภาพ หรือหมดอายุการใช้งาน ผู้ขายต้องนำมาเปลี่ยนให้ใหม่โดยไม่คิดมูลค่า

6.3 ผู้ขายต้องจัดหาน้ำยาสำหรับปรับตั้งค่าที่ใช้ในการตรวจ (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

6.8 ผู้ขายจะต้องสมัครเข้าร่วมการควบคุมคุณภาพกับองค์กรภายนอกให้แก่โรงพยาบาลอรัญประเทศ

.....ประธานกรรมการ

(นายอุดม จันทามงคล)

นายแพทย์ชำนาญการ

.....กรรมการ

(นางวรรณจนา ยงใจยุธ)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

.....กรรมการ

(นางจุฑาพร จันทรักษ์)

นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ