

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
เข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางภูมิคุ้มกันวิทยาพร้อมน้ำยา
โรงพยาบาลรัฐประเทศ จังหวัดสระแก้ว

1.ความต้องการ

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

2. คุณลักษณะทั่วไป

- 2.1 น้ำยาตรวจวิเคราะห์มีคุณสมบัติพร้อมใช้งาน (liquid ready to use)
- 2.2 มีเครื่องทำความสะอาดภายในเครื่อง
- 2.3 พาชนะบรรจุมีสติ๊กเกอร์บาร์โค้ดและมีการนับจำนวนคงเหลือ
- 2.4 มีหน้าจอแสดงปริมาณการใช้ น้ำยาตรวจวิเคราะห์และอุปกรณ์อื่นๆ

3.วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

3.1 เพื่อใช้ในตรวจหาสารภูมิคุ้มกันชนิดต่างๆในร่างกาย เป็นการช่วยในการวินิจฉัยและติดตามการรักษาของแพทย์

4. คุณลักษณะเฉพาะ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของน้ำยาตรวจวิเคราะห์

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

1. ใช้เพื่อตรวจหาปริมาณ Triiodothyronine (T3) ในซีรัมหรือพลาสมา
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) ในซีรัมหรือพลาสมา

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) ในซีรัมหรือพลาสมา
 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) ในซีรัมหรือพลาสมา
 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) ในซีรัมหรือพลาสมา
 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. น้้ายาตรวจ HBs Ag (1 กล่อง /100 การทดสอบ) มีคุณลักษณะดังนี้
1. ใช้เพื่อตรวจหา Hepatitis B surface antigen
 2. ใช้หลักการ Electrochemiluminescence immunoassay แบบ Sandwich principle
 3. ใช้เวลาในการ incubate ไม่นเกิน 18 นาที
 4. อายุการใช้งานหลังจากเปิดใช้ไม่น้อยกว่า 4-8 สัปดาห์
 5. มีความไวในการทำปฏิกิริยา (Analytical Sensitivity) น้อยกว่าหรือเท่ากับ 0.1 IU/ml (ตาม WHO Standard)
 6. มีหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ที่ได้รับมาตรฐานสากล
7. น้้ายาตรวจ Anti-HBs (1 กล่อง /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 ไม่นเกิน 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. น้้ายาตรวจ 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) ในซีรัมหรือพลาสมา
 2. ใช้หลักการ Electrochemiluminescence immunoassay แบบ Sandwich principle
 3. น้้ายาตรวจเป็นแบบพร้อมใช้งาน (Ready to use)
 4. ใช้เวลาในการ incubate ไม่นเกิน 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 แชนยิงบาร์โค้ด | 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 ผู้ขายต้องจัดหา น้ำยาสำหรับปรับตั้งค่าที่ใช้ในการตรวจ (Calibrator) รวมถึงน้ำยาที่ใช้ในการควบคุมคุณภาพ (Control) พร้อมทั้งน้ำยาและอุปกรณ์เสริมต่างๆ ที่ใช้งานกับเครื่อง โดยไม่คิดมูลค่า
- 6.4 ผู้ขายต้องจัดหาช่างที่ชำนาญทำการซ่อมบำรุงให้เครื่องตรวจวิเคราะห์สามารถใช้งานได้ภายใน 24 ชั่วโมง หลังจากได้รับแจ้ง ค่าใช้จ่ายในการบำรุงรักษา, ค่าอะไหล่, ค่าแรง ฯลฯ เป็นของผู้ขาย ตลอดอายุสัญญา
- 6.5 ผู้ขายต้องจัดทำกำหนดการในการบำรุงรักษาเครื่องตรวจวิเคราะห์ดังกล่าวตลอดอายุสัญญา และดำเนินการให้ครบถ้วน ตรงตามเวลาที่กำหนดไว้
- 6.6 ผู้ขายต้องจัดทำคู่มือการตรวจวิเคราะห์การใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์เป็นภาษาไทย 1 ชุด และคู่มือประจำเครื่องตรวจวิเคราะห์ฉบับภาษาอังกฤษอีก 1 ชุด มอบให้แก่ผู้ซื้อ

6.7 ผู้ขายต้องจัดการอบรม การใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์ให้แก่เจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาลรัฐประเทจน
ใช้งานได้ดี

6.8 ผู้ขายจะต้องสมัครเข้าร่วมการควบคุมคุณภาพกับองค์กรภายนอกให้แก่โรงพยาบาลรัฐประเท



.....ประธานกรรมการ

(นายอุดม จันทามงคล)

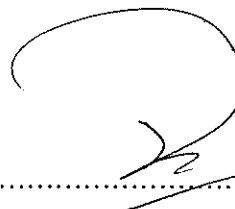
นายแพทย์ชำนาญการ



.....กรรมการ

(นางวรรณณา ยงใจยุทธ)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ



.....กรรมการ

(นางจุฑาพร จันทรักษ์)

นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

แผนการเข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางภูมิคุ้มกันวิทยาพร้อมน้ำยา (เวชภัณฑ์ที่ไม่ใช่ยา วัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์)

หน่วยงานกลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก โรงพยาบาลอรัญประเทศ จังหวัดสระแก้ว

ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๔ ถึง ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๖

ลำดับที่	รายการทดสอบ	หน่วยนับ	อัตราการใช้อัตราหลัง ๓ ปี			หน่วยนับ	แผนการเข้า ๓ ปี			จำนวน ประมาณ รวม ๓ ปี	ราคา ต่อหน่วย	ราคารวมประมาณ
			ปี ๒๕๖๑	ปี ๒๕๖๒	ปี ๒๕๖๓		ปี ๒๕๖๔	ปี ๒๕๖๕	ปี ๒๕๖๖			
			จำนวน (รายงานผล การทดสอบ ที่สมบูรณ์)	จำนวน (รายงานผล การทดสอบ ที่สมบูรณ์)	จำนวน (รายงานผล การทดสอบ ที่สมบูรณ์)		จำนวนประมาณ (รายงานผลการ ทดสอบที่สมบูรณ์)	จำนวนประมาณ (รายงานผลการ ทดสอบที่สมบูรณ์)	จำนวนประมาณ (รายงานผลการ ทดสอบที่สมบูรณ์)			
๑	Troponin-T HS	Test/Report	๑,๓๓๖	๑,๖๔๕	๑,๖๗๙	Test/Report	๑,๙๓๐,๘๕๕	๒,๒๒๐,๔๘๘	๒,๕๕๓,๕๖๖	๖,๗๐๔,๘๙๙	๑๙๒,๖๐๐	๑,๒๙๑,๓๖๑,๘๑๑
๒	FT๓	Test/Report	๒,๑๔๒	๒,๔๘๐	๒,๒๗๕	Test/Report	๒,๖๑๖,๒๕๕	๓,๐๐๘,๖๙๙	๓,๔๖๐,๐๐๐	๙,๐๘๕,๙๕๔	๙๓๖,๖๓๓	๘๕๐,๖๒๒,๙๓๓
๓	T๓	Test/Report	๕๑๙	๖๐๔	๗๗๑	Test/Report	๘๘๖,๖๕๕	๑,๐๑๙,๖๕๕	๑,๑๗๒,๖๐๐	๓,๐๗๘,๙๐๐	๙๓๖,๖๓๓	๒๘๘,๒๗๗,๔๑๑
๔	FT๔	Test/Report	๑,๗๙๕	๒,๔๗๖	๒,๓๑๕	Test/Report	๒,๖๖๒,๒๕๕	๓,๐๖๑,๕๕๙	๓,๕๒๐,๘๓๓	๙,๒๔๔,๖๗๑	๙๓๖,๖๓๓	๘๖๕,๕๗๘,๔๕๕
๕	T๔	Test/Report	๕๑๙	๖๐๒	๗๖๗	Test/Report	๘๘๖,๐๕๕	๑,๐๑๔,๓๖๖	๑,๑๖๖,๕๑๑	๓,๐๖๒,๙๒๒	๙๓๖,๖๓๓	๒๘๖,๗๘๑,๒๐๐
๖	TSH	Test/Report	๒,๒๕๔	๒,๕๔๖	๒,๓๗๖	Test/Report	๒,๗๓๒,๔๐๐	๓,๑๔๒,๒๒๙	๓,๖๑๓,๖๓๓	๙,๔๘๘,๓๒๒	๖๔,๒๐๐	๓๙๔,๘๑๑,๔๐๐
๗	HBs Ag	Test/Report	๑,๓๕๖	๑,๒๙๑	๑,๕๕๐	Test/Report	๑,๗๗๑,๐๐๐	๒,๐๓๖,๖๕๕	๒,๓๔๒,๑๕๕	๖,๑๕๙,๘๐๐	๖๔,๒๐๐	๓๙๔,๘๑๑,๑๖๖
๘	HIV Combi	Test/Report	๑,๗๙๗	๑,๕๗๔	๑,๓๔๙	Test/Report	๑,๕๕๑,๓๕๕	๑,๗๘๔,๐๕๕	๒,๐๕๑,๖๖๖	๕,๓๘๗,๐๖๖	๗๓,๘๓๓	๓๙๗,๗๒๖,๖๕๔
๙	Anti HBs	Test/Report	๒๙๙	๒๗๐	๒๘๖	Test/Report	๓๒๘,๙๐๐	๓๗๘,๒๕๔	๔๓๔,๙๘๘	๑,๑๔๒,๑๒๒	๗๔,๙๐๐	๘๕,๕๕๔,๗๙๙
รวมเป็นเงินทั้งสิ้น												
๕,๓๕๙,๑๐๑,๗๙๙												

รวมเป็นเงินทั้งสิ้นบาท ๕,๓๕๙,๑๐๑,๗๙๙ (ห้าล้านสามแสนสี่หมื่นเก้าพันหนึ่งร้อยหนึ่งบาทเจ็ดสิบเก้าสตางค์)