

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
วัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์ สำหรับตรวจวัดสารเกลือแร่และอิเล็กโทรไลต์ในเลือด
โรงพยาบาลกำแพงเพชร

.....

๑. ความต้องการ

ชุดน้ำยาตรวจหาระดับสารเคมีในเลือด ประกอบไปด้วย

- ๑.๑ ชุดน้ำยาตรวจอิเล็กโทรไลต์ในเลือด จำนวน ๓๒,๐๐๐ test
- ๑.๒ น้ำยาตรวจหาปริมาณ Calcium จำนวน ๒๕,๐๐๐ test
- ๑.๓ น้ำยาตรวจหาปริมาณ Magnesium จำนวน ๒๕,๐๐๐ test
- ๑.๔ น้ำยาตรวจหาปริมาณ Phosphorus จำนวน ๒๕,๐๐๐ test

๒. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้ในการตรวจวิเคราะห์หาสารชีวเคมีในเลือดทางเคมีคลินิก ให้กับผู้ป่วยโรงพยาบาลกำแพงเพชร

๓. คุณลักษณะทั่วไป

เป็นน้ำยาตรวจวิเคราะห์สำเร็จรูปสำหรับการตรวจทางเคมีคลินิกกับเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ และเป็นผลิตภัณฑ์เดียวกันกับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ

๔. คุณลักษณะเฉพาะ

๔.๑ ชุดน้ำยาตรวจอิเล็กโทรไลต์ในเลือด ประกอบด้วย

๔.๑.๑ น้ำยาสารละลายบัฟเฟอร์ (ISE Buffer)

- น้ำยาที่ใช้กับหลักการวิเคราะห์แบบ Indirect ISE Method วัดปฏิกิริยาแบบ Electrical Potential (Nernst Equation)

- น้ำยาจะต้องประกอบด้วย Triethanolamine ๐.๑ mol/L.
- น้ำยาที่มีความคงทน เมื่อเปิดใช้แล้วไม่น้อยกว่า ๓๐ วัน
- เป็นน้ำยาที่พร้อมใช้งาน และสามารถเก็บได้ที่อุณหภูมิห้อง

๔.๑.๒ น้ำยาสารละลายมาตรฐาน (ISE MID Standard)

- น้ำยาที่ใช้กับหลักการวิเคราะห์แบบ Indirect ISE Method วัดปฏิกิริยาแบบ Electrical Potential (Nernst Equation)

- น้ำยาจะต้องประกอบด้วย Sodium ๔.๓ mmol/L., Potassium ๐.๑๓ mmol/L. และ Chloride ๓.๑ mmol/L.
- น้ำยาที่มีความคงทน เมื่อเปิดใช้แล้วไม่น้อยกว่า ๓๐ วัน
- เป็นน้ำยาที่พร้อมใช้งาน และสามารถเก็บได้ที่อุณหภูมิห้อง

๔.๑.๓ น้ำยา ISE Reference

- น้ำยาที่ใช้กับหลักการตรวจแบบ Ion Selective Electrode
- น้ำยาจะต้องประกอบด้วย Potassium Chloride ๓.๓ mol/L.
- น้ำยาที่มีความคงทน เมื่อเปิดใช้แล้วไม่น้อยกว่า ๖๐ วัน
- เป็นน้ำยาที่พร้อมใช้งาน และสามารถเก็บได้ที่อุณหภูมิห้อง

| | |
|---|--------------------|
| คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ | |
| (ลงชื่อ)..... |ประธานกรรมการ |
| (ลงชื่อ)..... |กรรมการ |
| (ลงชื่อ)..... |กรรมการ |

๔.๑.๔ น้ำยาตรวจวิเคราะห์ก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์

- น้ำยาที่ใช้วิธีวิเคราะห์แบบ Enzymatic PEP-MD method โดยวัดปฏิกิริยาแบบ Fixed ที่ความยาวคลื่นแสง ๓๘๐ นาโนเมตร และ ๔๑๐ นาโนเมตร
- น้ำยา Buffer ที่อย่างน้อยจะต้องประกอบด้วย NADH ๑.๖ mmol/L. และ PEP ๘.๘ mmol/L.
- สามารถตรวจวิเคราะห์ได้ที่ช่วงการตรวจระหว่าง ๒.๐-๔๕.๐ mmol/L.
- น้ำยามีความคงทน เมื่อเปิดใช้แล้วไม่น้อยกว่า ๗ วัน
- เป็นน้ำยาที่พร้อมใช้งาน

๔.๒ น้ำยาตรวจหาปริมาณ calcium

๔.๒.๑ ใช้หลักการ Arsenazo III

๔.๒.๒ เป็นน้ำยาที่ไม่ต้องเตรียมก่อนใช้งาน

๔.๒.๓ Linearity ตั้งแต่ ๔ - ๒๐ mg/dl

๔.๒.๔ เป็นน้ำยาที่บรรจุอยู่ในขวดสำเร็จรูปพร้อม Barcode ที่สามารถใส่เข้าเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ ได้ทันที ทั้งนี้เครื่องสามารถระบุ Lot No ,วันหมดอายุ และ ชนิดของน้ำยาได้โดยอัตโนมัติ

๔.๓ น้ำยาตรวจหาปริมาณ Magnesium

๔.๓.๑ ใช้หลักการ Xylidyl blue

๔.๓.๒ เป็นน้ำยาที่ไม่ต้องเตรียมก่อนใช้งาน

๔.๓.๓ Linearity ตั้งแต่ ๐.๕ - ๘.๐ mg/dl

๔.๓.๔ เป็นน้ำยาที่บรรจุอยู่ในขวดสำเร็จรูปพร้อม Barcode ที่สามารถใส่เข้าเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ ได้ทันที ทั้งนี้เครื่องสามารถระบุ Lot No ,วันหมดอายุ และ ชนิดของน้ำยาได้โดยอัตโนมัติ

๔.๔ น้ำยาตรวจหาปริมาณ phosphorus

๔.๔.๑ ใช้หลักการ Phosphomolybdate Complex

๔.๔.๒ เป็นน้ำยาที่ไม่ต้องเตรียมก่อนใช้งาน

๔.๔.๓ Linearity ตั้งแต่ ๑ - ๒๐ mg/dl

๔.๔.๔ เป็นน้ำยาที่บรรจุอยู่ในขวดสำเร็จรูปพร้อม Barcode ที่สามารถใส่เข้าเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ ได้ทันที ทั้งนี้เครื่องสามารถระบุ Lot No ,วันหมดอายุ และ ชนิดของน้ำยาได้โดยอัตโนมัติ

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ มีฉลากข้างบรรจุภัณฑ์ระบุชื่อชนิดของน้ำยา Lot number และวันหมดอายุที่ตรวจสอบทวนกลับได้

๕.๒ น้ำยาตรวจวิเคราะห์ ต้องมีเอกสารกำกับน้ำยาต้นฉบับ

๕.๓ น้ำยาทุกรายการต้องมีอายุการใช้งาน ๔ เดือนขึ้นไป นับแต่วันที่ส่งมอบสินค้าจากผู้ขาย

๕.๔ บริษัทรับประกันคุณภาพไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ส่งมอบ

๕.๕ น้ำยาทุกรายการต้องได้รับการรับรองมาตรฐาน CE Mark หรือ US FDA หรือ ISO ๑๓๔๘๕

๕.๖ ผู้เสนอราคาจะต้องจัดหาและรับผิดชอบค่าสารปรับเทียบ (Calibrator) ให้ใช้ตลอดอายุสัญญา

๕.๗ ผู้เสนอราคาต้องจัดหาและรับผิดชอบค่าสารควบคุมคุณภาพภายใน (IQC material) แบบ third party จำนวน ๓ ระดับให้ใช้ตลอดอายุสัญญา และค่าใช้จ่ายในการสมัคร EQA

๕.๘ ผู้เสนอราคาต้องจัดส่งน้ำยาในการตรวจวิเคราะห์ให้ครบตามสัญญา โดยนับจากจำนวนการตรวจวิเคราะห์ที่ทำได้จริงจากเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ

๕.๙ ผู้เสนอราคาต้องชดเชยน้ำยาตรวจวิเคราะห์ที่ใช้ในการควบคุมคุณภาพ และสอบเทียบในระหว่างการใช้งาน

บริษัท บิวเพ็ท จำกัด
..... (ลงชื่อ) (ลงชื่อ) (ลงชื่อ)
..... (ลงชื่อ) (ลงชื่อ) (ลงชื่อ)