

**รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ**  
**วัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์สำหรับตรวจวัดปริมาณสารชีวเคมี สารไขมันและสารฮอร์โมนในเลือด**  
**จำนวน ๒๘ รายการ ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร**

**๑. ความต้องการ**

ชุดน้ำยาดตรวจหาระดับสารชีวเคมี สารไขมัน และสารฮอร์โมนในเลือด ๒๘ รายการ ประกอบไปด้วย

| ลำดับ | รายการ                                  | จำนวน  | หน่วย    |
|-------|---|--------|----------|
| ๑.๑   | น้ำยาดตรวจหาปริมาณ Magnesium            | ๑๔,๐๐๐ | การทดสอบ |
| ๑.๒   | น้ำยาดตรวจหาปริมาณ Total Protein        | ๓,๐๐๐  | การทดสอบ |
| ๑.๓   | น้ำยาดตรวจหาปริมาณ Albumin              | ๔,๐๐๐  | การทดสอบ |
| ๑.๔   | น้ำยาดตรวจหาปริมาณ Total Bilirubin      | ๕,๐๐๐  | การทดสอบ |
| ๑.๕   | น้ำยาดตรวจหาปริมาณ Direct Bilirubin     | ๓,๐๐๐  | การทดสอบ |
| ๑.๖   | น้ำยาดตรวจหาปริมาณ AST                  | ๒,๕๐๐  | การทดสอบ |
| ๑.๗   | น้ำยาดตรวจหาปริมาณ ALT                  | ๖,๐๐๐  | การทดสอบ |
| ๑.๘   | น้ำยาดตรวจหาปริมาณ ALP                  | ๒,๐๐๐  | การทดสอบ |
| ๑.๙   | น้ำยาดตรวจหาปริมาณ Uric acid            | ๒,๐๐๐  | การทดสอบ |
| ๑.๑๐  | น้ำยาดตรวจหาปริมาณ Urine/CSF Protein    | ๙๕๐    | การทดสอบ |
| ๑.๑๑  | น้ำยาดตรวจหาปริมาณ Alpha Amylase        | ๓,๐๐๐  | การทดสอบ |
| ๑.๑๒  | น้ำยาดตรวจหาปริมาณ LDH IFCC             | ๕๐๐    | การทดสอบ |
| ๑.๑๓  | น้ำยาดตรวจหาปริมาณ Glucose              | ๑๐,๐๐๐ | การทดสอบ |
| ๑.๑๔  | น้ำยาดตรวจหาปริมาณ BUN                  | ๕,๐๐๐  | การทดสอบ |
| ๑.๑๕  | น้ำยาดตรวจหาปริมาณ Creatinine Enzymatic | ๒๐,๐๐๐ | การทดสอบ |
| ๑.๑๖  | น้ำยาดตรวจหาปริมาณ HDL-C                | ๑๐,๐๐๐ | การทดสอบ |
| ๑.๑๗  | น้ำยาดตรวจหาปริมาณ Cholesterol          | ๑๕,๐๐๐ | การทดสอบ |
| ๑.๑๘  | น้ำยาดตรวจหาปริมาณ Triglyceride         | ๑๗,๐๐๐ | การทดสอบ |
| ๑.๑๙  | น้ำยาดตรวจหาปริมาณ LDL-C                | ๕,๒๐๐  | การทดสอบ |
| ๑.๒๐  | น้ำยาดตรวจหาปริมาณ TSH                  | ๑,๓๐๐  | การทดสอบ |
| ๑.๒๑  | น้ำยาดตรวจหาปริมาณ Free T๓              | ๒,๕๐๐  | การทดสอบ |
| ๑.๒๒  | น้ำยาดตรวจหาปริมาณ Free T๔              | ๑,๓๐๐  | การทดสอบ |
| ๑.๒๓  | น้ำยาดตรวจหาปริมาณ hTnI                 | ๑,๐๐๐  | การทดสอบ |
| ๑.๒๔  | น้ำยาดตรวจหาปริมาณ Beta HCG             | ๑,๐๐๐  | การทดสอบ |
| ๑.๒๕  | น้ำยาดตรวจหาปริมาณ CEA                  | ๑,๕๐๐  | การทดสอบ |
| ๑.๒๖  | น้ำยาดตรวจหาปริมาณ PSA                  | ๑,๕๐๐  | การทดสอบ |
| ๑.๒๗  | น้ำยาดตรวจหาปริมาณ AFP                  | ๑,๕๐๐  | การทดสอบ |
| ๑.๒๘  | น้ำยาดตรวจหาปริมาณ Cortisol             | ๑,๐๐๐  | การทดสอบ |

**๒. วัตถุประสงค์**

เพื่อใช้ในการตรวจวิเคราะห์หาสารชีวเคมีในเลือดทางเคมีคลินิก ให้กับผู้ป่วยโรงพยาบาลกำแพงเพชร

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะฯ

(ลงชื่อ).....  
(ลงชื่อ).....  
(ลงชื่อ).....

### ๓. คุณสมบัติทั่วไป

- ๓.๑ เป็นน้ำยาตรวจวิเคราะห์สำเร็จรูปสำหรับการตรวจทางเคมีคลินิกกับเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ และเป็นผลิตภัณฑ์เดียวกันกับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ
- ๓.๒ มีฉลากข้างบรรจุภัณฑ์ระบุชื่อชนิดของน้ำยา Lot number และวันหมดอายุที่ตรวจสอบทวนกลับได้
- ๓.๓ น้ำยาตรวจวิเคราะห์ ต้องมีเอกสารกำกับน้ำยาด้านฉบับ

### ๔. คุณลักษณะเฉพาะ

#### ๔.๑ น้ำยาตรวจหาปริมาณ Magnesium

- ใช้หลักการ Xylidyl blue
- เป็นน้ำยาที่ไม่ต้องเตรียมก่อนใช้งาน
- Linearity ตั้งแต่ ๐.๕ - ๘.๐ mg/dl
- เป็นน้ำยาที่บรรจุอยู่ในขวดสำเร็จรูปพร้อม Barcode ที่สามารถใส่เข้าเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติได้ทันที เครื่องสามารถระบุ Lot No , วันหมดอายุ และชนิดของน้ำยาได้โดยอัตโนมัติ

#### ๔.๒ น้ำยาตรวจ Total Protein

- เป็นน้ำยาที่ใช้ตรวจวัดปริมาณ Total Protein ในซีรัมหรือพลาสมา
- ใช้หลักการ Biuret method
- สามารถตรวจวัดระดับ Total Protein (linearity of reagent) ได้ตั้งแต่ ๓.๐ - ๑๒.๐ g/dL

#### ๔.๓ น้ำยา Albumin

- เป็นน้ำยาที่ใช้ตรวจวัดปริมาณ Albumin ในซีรัมหรือพลาสมา
- ใช้หลักการ Bromocresol green ( BCG Method )
- สามารถตรวจวัดระดับ Albumin (linearity of reagent) ได้ตั้งแต่ ๑.๕ - ๖.๐ g/dl

#### ๔.๔ น้ำยาตรวจ Total Billirubin

- เป็นน้ำยาที่ใช้ตรวจวัดปริมาณ Total Billirubin ในซีรัมหรือพลาสมา
- ใช้หลักการ DPD Method
- สามารถตรวจวัดระดับ Total Billirubin (linearity of reagent) ได้ตั้งแต่ ๐ - ๓๐ mg / dL

#### ๔.๕ น้ำยาตรวจ Direct Billirubin

- เป็นน้ำยาที่ใช้ตรวจวัดปริมาณ Direct Billirubin ในซีรัมหรือพลาสมา
- ใช้หลักการตรวจ DPD (Dichlorophenyl diazonium tetrafluoroborate)
- สามารถตรวจวัดระดับ Direct Billirubin (linearity of reagent) ได้ตั้งแต่ ๐ - ๑๐ mg/dL

#### ๔.๖ น้ำยาตรวจ AST

- เป็นน้ำยาที่ใช้ตรวจวัดปริมาณ AST ในซีรัมหรือพลาสมา
- ใช้หลักการที่อ้างอิงจากสถาบัน IFCC
- สามารถตรวจวัดระดับ AST (linearity of reagent) ได้ตั้งแต่ ๓-๑,๐๐๐ U/L

#### ๔.๗ น้ำยาตรวจ ALT

- เป็นน้ำยาที่ใช้ตรวจวัดปริมาณ ALT ในซีรัมหรือพลาสมา
- ใช้หลักการที่อ้างอิงจากสถาบัน IFCC
- สามารถตรวจวัดระดับ ALT (linearity of reagent) ได้ตั้งแต่ ๓-๕๐๐ U/L

|               |                          |
|---------------|--------------------------|
| .....         | รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ |
| (ลงชื่อ)..... | วิวัฒน์ ประจักษ์กรกรมการ |
| (ลงชื่อ)..... | กรกรมการ                 |
| (ลงชื่อ)..... | กรกรมการ                 |



#### ๔.๘ น้ำยา ALP

- เป็นน้ำยาที่ใช้ตรวจวัดปริมาณ ALP ในซีรัมหรือพลาสมา
- ใช้หลักการย่อยสลายสาร p-Nitrophenylphosphate ภายใน buffer ชนิด ๒-amino-๒methyl-๑-propanol
- สามารถตรวจวัดระดับ ALP (linearity of reagent) ได้ตั้งแต่ ๕-๑๕๐๐ U/L

#### ๔.๙ น้ำยาตรวจ Uric Acid

- เป็นน้ำยาที่ใช้ตรวจวัดปริมาณ Uric Acid ในซีรัมหรือพลาสมา และปัสสาวะ
- ใช้หลักการ Uricase PAP Method
- สามารถตรวจวัดระดับ Uric (linearity of reagent) ได้ตั้งแต่ ๑.๕ - ๓๐ mg / dL ในซีรัมหรือพลาสมา และ ๒ - ๔๐๐ mg/dL ในปัสสาวะ

#### ๔.๑๐ น้ำยาตรวจหาปริมาณ Urinary / CSF protein

- ใช้หลักการ Pyrogallol Red Molybdate
- เป็นน้ำยาที่ไม่ต้องเตรียมก่อนใช้งาน
- Linearity ตั้งแต่ ๐.๐๑ - ๒.๐๐ g/l
- เป็นน้ำยาที่บรรจุอยู่ในขวดสำเร็จรูปพร้อม Barcode ที่สามารถใส่เข้าเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติได้ทันที ทั้งนี้เครื่องสามารถระบุ Lot No , วันหมดอายุ และ ชนิดของน้ำยาได้โดยอัตโนมัติ

#### ๔.๑๑ น้ำยาตรวจ Amylase

- เป็นน้ำยาที่ใช้ตรวจวัดปริมาณ Amylase ในซีรัมหรือพลาสมา และปัสสาวะ
- ใช้หลักการวัดสีของ ๒-chloro-๔-nitrophenyl-a-D-maltotrioxide (CNPG๓)
- สามารถตรวจวัดระดับ Amylase (linearity of reagent) ได้ตั้งแต่ ๑๐ - ๒๐๐๐ U/L ในซีรัมหรือพลาสมา และตรวจวัดระดับ Amylase (linearity of reagent) ได้ตั้งแต่ ๕ - ๔๘๐๐ U/L ในปัสสาวะ

#### ๔.๑๒ น้ำยาตรวจหาปริมาณ Microalbumin (Urine CSF Albumin)

- ใช้หลักการ Immunoturbidimetric
- เป็นน้ำยาที่ไม่ต้องเตรียมก่อนใช้งาน
- Linearity ตั้งแต่ ๗ - ๔๕๐ mg/L สำหรับ Urine และ ๑๐ - ๔๕๐ mg/L สำหรับ CSF
- เป็นน้ำยาที่บรรจุอยู่ในขวดสำเร็จรูปพร้อม Barcode ที่สามารถใส่เข้าเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติได้ทันที ทั้งนี้เครื่องสามารถระบุ Lot No , วันหมดอายุ และ ชนิดของน้ำยาได้โดยอัตโนมัติ

#### ๔.๑๓ น้ำยา Glucose

- เป็นน้ำยาที่ใช้ตรวจวัดปริมาณ Glucose ในซีรัม หรือพลาสมา หรือสารคัดหลั่งอื่น ๆ
- ใช้หลักการ Hexokinase
- สามารถตรวจวัดระดับ Glucose (Linearity of Reagent) ได้ตั้งแต่ ๑๐-๘๐๐ mg/dL หรือมากกว่า

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

#### ๔.๑๔ น้ำยา BUN

- เป็นน้ำยาที่ใช้ตรวจวัดปริมาณ Urea ในซีรัมหรือพลาสมา และปัสสาวะ
- ใช้หลักการ GLDH Kinetic UV
- น้ำยามีขีดความสามารถในการตรวจวัดสาร Urea (linearity of reagent) ได้ตั้งแต่ ๕-๓๐๐ mg/dl

#### ๔.๑๕ น้ำยา Creatinine

- ใช้หลักการ Enzymatic
- เป็นน้ำยาที่ไม่ต้องเตรียมก่อนใช้งาน
- Linearity ตั้งแต่ ๐.๐๕ - ๕๐ mg/dl
- เป็นน้ำยาที่บรรจุอยู่ในขวดสำเร็จรูปพร้อม Barcode ที่สามารถใส่เข้าเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติได้ทันที ทั้งนี้เครื่องสามารถระบุ Lot No , วันหมดอายุ และชนิดของน้ำยาได้โดยอัตโนมัติ

#### ๔.๑๖ น้ำยา HDL Cholesterol

- เป็นน้ำยาที่ใช้ตรวจวัดปริมาณ HDL Cholesterol ในซีรัมหรือพลาสมา
- ใช้หลักการ Immunoinhibition Method โดยไม่ตกตะกอน
- สามารถตรวจวัดระดับ HDL Cholesterol (Linearity of Reagent) ได้ตั้งแต่ ๒-๑๘๐ mg/dL หรือมากกว่า
- มีความคงทนไม่น้อยกว่า ๓๐ วัน หลังเปิดใช้งาน

#### ๔.๑๗ น้ำยา Cholesterol

- ใช้หลักการ Enzymatic (CHO-POD)
- เป็นน้ำยาที่ไม่ต้องเตรียมก่อนใช้งาน
- Linearity ตั้งแต่ ๒๐ - ๗๐๐ mg/dl
- เป็นน้ำยาที่บรรจุอยู่ในขวดสำเร็จรูปพร้อม Barcode ที่สามารถใส่เข้าเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติได้ทันที ทั้งนี้เครื่องสามารถระบุ Lot No , วันหมดอายุ และชนิดของน้ำยาได้โดยอัตโนมัติ

#### ๔.๑๘ น้ำยาตรวจ Triglyceride

- เป็นน้ำยาที่ใช้ตรวจวัดปริมาณ Triglyceride ในซีรัมหรือพลาสมา
- ใช้หลักการ Enzymatic method (GPO-POD)
- สามารถตรวจวัดระดับ Triglyceride (linearity of reagent) ได้ตั้งแต่ ๑๐ -๑๐๐๐ mg / dL

#### ๔.๑๙ น้ำยาตรวจ LDL- Cholesterol

- เป็นน้ำยาที่ใช้ตรวจวัดปริมาณ LDL- Cholesterol ในซีรัม
- ใช้หลักการ Enzymatic Selective Protection
- สามารถตรวจวัดระดับ LDL- Cholesterol (Linearity of Reagent) ได้ตั้งแต่ ๑๐-๔๐๐ mg/L หรือมากกว่า
- มีความคงทนไม่น้อยกว่า ๓๐ วัน หลังเปิดใช้งาน

|  |             |
|--|-------------|
| คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะฯ |             |
| (ลงชื่อ).....                            | ผู้อำนวยการ |
| (ลงชื่อ).....                            | กรรมการ     |
| (ลงชื่อ).....                            | กรรมการ     |



๔.๒๐ น้ำยาตรวจหาปริมาณ TSH

- เป็นน้ำยาสำหรับตรวจวัดปริมาณ TSH ในซีรัมโดยใช้หลักการ Chemiluminescent
- ชุดน้ำยาในแต่ละ Test ประกอบด้วยภาชนะพลาสติก ซึ่งมีช่องเก็บน้ำยาย่อยๆ และพร้อมใช้งานทันทีซึ่งใน ๑ กล่องนั้น มีน้ำยา ๒ Cartridge แต่ละ Cartridge สามารถทำได้ ๕๐ เทสต์
- ภาชนะบรรจุน้ำยาแต่ละอันมียาง ด้านบนเพื่อรักษาสภาพน้ำยา, ป้องกันการระเหย และมีการ Self-sealing
- ภาชนะบรรจุน้ำยามีเส้นแบริหัส (Barcode) ติดไว้ที่ด้านบน เพื่อบอกชนิดน้ำยา, เลขการผลิต, วันหมดอายุ พร้อมสถานะภาพน้ำยาเมื่อถูกใช้

๔.๒๑ น้ำยาตรวจหาปริมาณ Free T<sub>m</sub>

- เป็นน้ำยาสำหรับตรวจวัดปริมาณ Free T<sub>m</sub> ในซีรัมโดยใช้หลักการ Chemiluminescent
- ชุดน้ำยาในแต่ละ Test ประกอบด้วยภาชนะพลาสติก ซึ่งมีช่องเก็บน้ำยาย่อยๆ และพร้อมใช้งานทันทีซึ่งใน ๑ กล่องนั้น มีน้ำยา ๒ Cartridge แต่ละ Cartridge สามารถทำได้ ๕๐ เทสต์
- ภาชนะบรรจุน้ำยาแต่ละอันมียาง ด้านบนเพื่อรักษาสภาพน้ำยา, ป้องกันการระเหย และมีการ Self-sealing
- ภาชนะบรรจุน้ำยามีเส้นแบริหัส (Barcode) ติดไว้ที่ด้านบน เพื่อบอกชนิดน้ำยา, เลขการผลิต, วันหมดอายุ พร้อมสถานะภาพน้ำยาเมื่อถูกใช้

๔.๒๒ น้ำยาตรวจหาปริมาณ Free T<sub>c</sub>

- เป็นน้ำยาสำหรับตรวจวัดปริมาณ Free T<sub>c</sub> ในซีรัมโดยใช้หลักการ Chemiluminescent
- ชุดน้ำยาในแต่ละ Test ประกอบด้วยภาชนะพลาสติก ซึ่งมีช่องเก็บน้ำยาย่อยๆ และพร้อมใช้งานทันทีซึ่งใน ๑ กล่องนั้น มีน้ำยา ๒ Cartridge แต่ละ Cartridge สามารถทำได้ ๕๐ เทสต์
- ภาชนะบรรจุน้ำยาแต่ละอันมียาง ด้านบนเพื่อรักษาสภาพน้ำยา, ป้องกันการระเหย และมีการ Self-sealing
- ภาชนะบรรจุน้ำยามีเส้นแบริหัส (Barcode) ติดไว้ที่ด้านบน เพื่อบอกชนิดน้ำยา, เลขการผลิต, วันหมดอายุ พร้อมสถานะภาพน้ำยาเมื่อถูกใช้

๔.๒๓ Troponin I (High sens)

- เป็นน้ำยาชนิด highly sensitive สำหรับตรวจวัดปริมาณ Cardiac Troponin I (cTnI) ในซีรัมและพลาสมาโดยใช้หลักการ chemiluminescent immunoassay
- ชุดน้ำยาในแต่ละ Test ประกอบด้วยภาชนะพลาสติก ซึ่งมีช่องเก็บน้ำยาย่อยๆ และพร้อมใช้งานทันทีซึ่งใน ๑ กล่องนั้น มีน้ำยา ๒ Cartridge แต่ละ Cartridge สามารถทำได้ ๕๐ เทสต์
- ภาชนะบรรจุน้ำยาแต่ละอันมียาง ด้านบนเพื่อรักษาสภาพน้ำยา, ป้องกันการระเหย และมีการ Self-sealing
- ภาชนะบรรจุน้ำยามีเส้นแบริหัส (Barcode) ติดไว้ที่ด้านบน เพื่อบอกชนิดน้ำยา, เลขการผลิต, วันหมดอายุ พร้อมสถานะภาพน้ำยาเมื่อถูกใช้

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

๔.๒๔ น้ำยาตรวจวัดปริมาณ B HCG

- เป็นน้ำยาสำหรับตรวจวัดปริมาณ B HCG ในซีรัมโดยใช้หลักการ Chemiluminescent
- ชุดน้ำยาในแต่ละ Test ประกอบด้วยภาชนะพลาสติก ซึ่งมีช่องเก็บน้ำยาย่อยๆ และพร้อมใช้งานทันทีซึ่งใน ๑ กล่องนั้น มีน้ำยา ๒ Cartridge แต่ละ Cartridge สามารถทำได้ ๕๐ เทสต์
- ภาชนะบรรจุน้ำยาแต่ละอันมียาง ด้านบนเพื่อรักษาสภาพน้ำยา, ป้องกันการระเหย และมีการ Self-sealing
- ภาชนะบรรจุน้ำยามีเส้นแถบรหัส (Barcode) ติดไว้ที่ด้านบน เพื่อบอกชนิดน้ำยา, เลขการผลิต, วันหมดอายุ พร้อมสถานะภาพน้ำยาเมื่อถูกใช้

๔.๒๕ น้ำยาตรวจวัดปริมาณ CEA

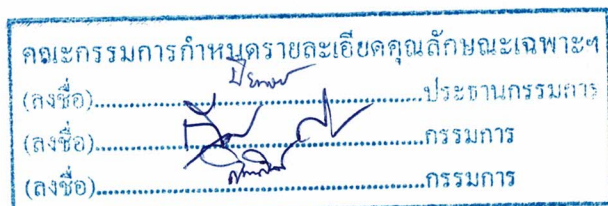
- เป็นน้ำยาสำหรับตรวจวัดปริมาณ CEA ในซีรัมโดยใช้หลักการ Chemiluminescent
- ชุดน้ำยาในแต่ละ Test ประกอบด้วยภาชนะพลาสติก ซึ่งมีช่องเก็บน้ำยาย่อยๆ และพร้อมใช้งานทันทีซึ่งใน ๑ กล่องนั้น มีน้ำยา ๒ Cartridge แต่ละ Cartridge สามารถทำได้ ๕๐ เทสต์
- ภาชนะบรรจุน้ำยาแต่ละอันมียาง ด้านบนเพื่อรักษาสภาพน้ำยา, ป้องกันการระเหย และมีการ Self-sealing
- ภาชนะบรรจุน้ำยามีเส้นแถบรหัส (Barcode) ติดไว้ที่ด้านบน เพื่อบอกชนิดน้ำยา, เลขการผลิต, วันหมดอายุ พร้อมสถานะภาพน้ำยาเมื่อถูกใช้

๕.๒๖ น้ำยาตรวจวัดปริมาณ PSA

- เป็นน้ำยาสำหรับตรวจวัดปริมาณ PSA ในซีรัมโดยใช้หลักการ Chemiluminescent
- ชุดน้ำยาในแต่ละ Test ประกอบด้วยภาชนะพลาสติก ซึ่งมีช่องเก็บน้ำยาย่อยๆ และพร้อมใช้งานทันทีซึ่งใน ๑ กล่องนั้น มีน้ำยา ๒ Cartridge แต่ละ Cartridge สามารถทำได้ ๕๐ เทสต์
- ภาชนะบรรจุน้ำยาแต่ละอันมียาง ด้านบนเพื่อรักษาสภาพน้ำยา, ป้องกันการระเหย และมีการ Self-sealing
- ภาชนะบรรจุน้ำยามีเส้นแถบรหัส (Barcode) ติดไว้ที่ด้านบน เพื่อบอกชนิดน้ำยา, เลขการผลิต, วันหมดอายุ พร้อมสถานะภาพน้ำยาเมื่อถูกใช้

๕.๒๗ น้ำยาตรวจวัดปริมาณ AFP

- เป็นน้ำยาสำหรับตรวจวัดปริมาณ AFP ในซีรัมโดยใช้หลักการ Chemiluminescent
- ชุดน้ำยาในแต่ละ Test ประกอบด้วยภาชนะพลาสติก ซึ่งมีช่องเก็บน้ำยาย่อยๆ และพร้อมใช้งานทันทีซึ่งใน ๑ กล่องนั้น มีน้ำยา ๒ Cartridge แต่ละ Cartridge สามารถทำได้ ๕๐ เทสต์
- ภาชนะบรรจุน้ำยาแต่ละอันมียาง ด้านบนเพื่อรักษาสภาพน้ำยา, ป้องกันการระเหย และมีการ Self-sealing
- ภาชนะบรรจุน้ำยามีเส้นแถบรหัส (Barcode) ติดไว้ที่ด้านบน เพื่อบอกชนิดน้ำยา, เลขการผลิต, วันหมดอายุ พร้อมสถานะภาพน้ำยาเมื่อถูกใช้





#### ๔.๒๘ น้ำยาตรวจวัดปริมาณ Cortisol

- เป็นน้ำยาชนิด highly sensitive สำหรับตรวจวัดปริมาณ Cortisol ในซีรัมและพลาสมาโดยใช้หลักการ chemiluminescent immunoassay
- ชุดน้ำยาในแต่ละ Test ประกอบด้วยภาชนะพลาสติก ซึ่งมีช่องเก็บน้ำยาย่อยๆ และพร้อมใช้งานทันทีซึ่งใน ๑ กล่องนั้น มีน้ำยา ๒ Cartridge แต่ละ Cartridge สามารถทำได้ ๕๐ เทสต์
- ภาชนะบรรจุน้ำยาแต่ละอันมียาง ด้านบนเพื่อรักษาสภาพน้ำยา , ป้องกันการระเหย และมีการ Self-sealing
- ภาชนะบรรจุน้ำยามีเส้นแถบรหัส (Barcode) ติดไว้ที่ด้านบน เพื่อบอกชนิดน้ำยา, เลขการผลิต, วันหมดอายุ พร้อมสถานะภาพน้ำยาเมื่อถูกใช้

#### ๕. เงื่อนไขอื่นๆ

- ๕.๑ น้ำยาทุกรายการต้องมีอายุการใช้งาน ๖ เดือนขึ้นไป นับแต่วันที่ส่งมอบสินค้าจากผู้เสนอราคา
- ๕.๒ บริษัทรับประกันคุณภาพไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ส่งมอบ
- ๕.๓ น้ำยาทุกรายการต้องได้รับการรับรองมาตรฐาน CE Mark หรือ US FDA หรือ ISO ๑๓๔๘๕
- ๕.๔ ผู้เสนอราคาต้องจัดหาและรับผิดชอบค่าสารปรับเทียบ (Calibrator) ให้ใช้ตลอดอายุสัญญา
- ๕.๕ ผู้เสนอราคาต้องจัดหาและรับผิดชอบค่าสารควบคุมคุณภาพภายใน (IQC material) แบบ third party จำนวน ๓ ระดับให้ใช้ตลอดอายุสัญญา
- ๕.๖ ผู้เสนอราคาต้องจัดส่งน้ำยาในการตรวจวิเคราะห์ให้ครบตามสัญญา โดยนับจากจำนวนการตรวจวิเคราะห์ที่ทำได้จริงจากเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ
- ๕.๗ ผู้เสนอราคาต้องชดเชยน้ำยาตรวจวิเคราะห์ที่ใช้ในการบำรุงรักษาเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ และสอบเทียบในระหว่างการใช้งาน

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