

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
นํ้ายาตรวจสารชีวเคมีในเลือด จำนวน ๑๕ รายการ
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

๑. ความต้องการ

๑. นํ้ายาตรวจหาปริมาณ Total Protein จำนวน ๓๑,๗๐๐ Report
๒. นํ้ายาตรวจหาปริมาณ Albumin จำนวน ๓๖,๕๐๐ Report
๓. นํ้ายาตรวจหาปริมาณ Total Bilirubin จำนวน ๓๑,๕๐๐ Report
๔. นํ้ายาตรวจหาปริมาณ Direct Bilirubin จำนวน ๓๑,๖๐๐ Report
๕. นํ้ายาตรวจหาปริมาณ AST จำนวน ๓๔,๗๐๐ Report
๖. นํ้ายาตรวจหาปริมาณ ALT จำนวน ๓๖,๖๐๐ Report
๗. นํ้ายาตรวจหาปริมาณ ALP จำนวน ๓๓,๕๐๐ Report
๘. นํ้ายาตรวจหาปริมาณ Uric acid จำนวน ๕,๓๐๐ Report
๙. นํ้ายาตรวจหาปริมาณ Urinary/CSF Protein จำนวน ๒,๕๐๐ Report
๑๐. นํ้ายาตรวจหาปริมาณ Micro albumin (Urine CSF albumin) จำนวน ๓,๐๐๐ Report
๑๑. นํ้ายาตรวจหาปริมาณ Alpha Amylase จำนวน ๒,๖๐๐ Report
๑๒. นํ้ายาตรวจหาปริมาณ LACTATE DEHYDROGENASE-LDH IFCC จำนวน ๒,๑๐๐ Report
๑๓. นํ้ายาตรวจหาปริมาณ Glucose จำนวน ๕๓,๖๐๐ Report
๑๔. นํ้ายาตรวจหาปริมาณ BUN จำนวน ๘๐,๐๐๐ Report
๑๕. นํ้ายาตรวจหาปริมาณ Creatinine Enzymatic จำนวน ๑๑๒,๒๕๖ Report

๒. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้ในการตรวจวิเคราะห์สารชีวเคมีในเลือด

๓. คุณสมบัติทั่วไป

- ๓.๑ เป็นนํ้ายาตรวจวิเคราะห์สำเร็จรูปสำหรับการตรวจทางเคมีคลินิกกับเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ และเป็นผลิตภัณฑ์เดียวกันกับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ
- ๓.๒ มีฉลากข้างบรรจุภัณฑ์ระบุชื่อชนิดของนํ้ายา Lot number และวัดหมดอายุที่ตรวจสอบทวนกลับได้
- ๓.๓ นํ้ายาตรวจวิเคราะห์ ต้องมีเอกสารกำกับนํ้ายาดันฉบับ

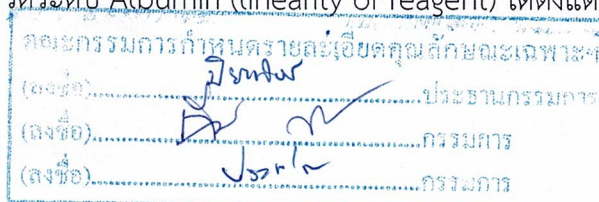
๔. คุณสมบัติเฉพาะ

๔.๑ นํ้ายาตรวจวัดปริมาณ Total Protein

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

๔.๒ นํ้ายาตรวจวัดปริมาณ Albumin

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



๔.๓ น้ํายาตรวจวัดปริมาณ Total Billirubin

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

๔.๔ น้ํายาตรวจวัดปริมาณ Direct Billirubin

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

๔.๕ น้ํายาตรวจวัดปริมาณ AST

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

๔.๖ น้ํายาตรวจวัดปริมาณ ALT

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

๔.๗ น้ํายาตรวจวัดปริมาณ ALP

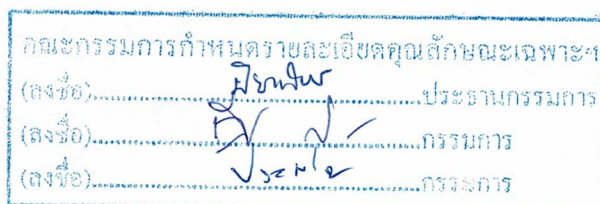
- เป็นน้ํายาที่ใช้ตรวจวัดปริมาณ ALP ในซีรัมหรือพลาสมา
- ใช้หลักการย่อยสลายสาร p-Nitrophenylphosphate ภายใน buffer ชนิด ๒-amino-๒methyl-๑-propanol
- สามารถตรวจวัดระดับ ALP (linearity of reagent) ได้ตั้งแต่ ๕-๑๕๐๐ U/L

๔.๘ น้ํายาตรวจวัดปริมาณ 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

๔.๙ 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



๔.๑๐ น้ำยาตรวจหาปริมาณ Micro albumin (Urine CSF albumin)

- ใช้หลักการ Immunoturbidimetric
- เป็นน้ำยาที่ไม่ต้องเตรียมก่อนการใช้งาน
- Linearity ตั้งแต่ ๗ - ๔๕๐ mg/L สำหรับ Urine และ ๑๐ - ๔๕๐ mg/L สำหรับ CSF
- เป็นน้ำยาที่บรรจุอยู่ในขวดสำเร็จรูปพร้อม Barcode ที่สามารถใส่เข้าเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติได้ทันทีที่เครื่องสามารถระบุ Lot No , วันหมดอายุ และชนิดของน้ำยาได้โดยอัตโนมัติ

๔.๑๑ น้ำยาตรวจหาปริมาณ Alpha Amylase

- เป็นน้ำยาที่ใช้ตรวจวัดปริมาณ Amylase ในซีรัมหรือพลาสมา และปัสสาวะ
- ใช้หลักการวัดสีของ ๒-chloro-๔-nitrophenyl-a-D-maltotrioxide (CNP6m)
- 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 LACTATE DEHYDROGENASE-LDH IFCC

- ใช้หลักการ LDH(L-P) IFCC
- เป็นน้ำยาที่ไม่ต้องเตรียมก่อนใช้งาน
- Linearity ตั้งแต่ ๒๕ - ๑๒๐๐ U/L
- เป็นน้ำยาที่บรรจุอยู่ในขวดสำเร็จรูปพร้อม Barcode ที่สามารถใส่เข้าเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติได้ทันทีที่เครื่องสามารถระบุ Lot No , วันหมดอายุ และชนิดของน้ำยาได้โดยอัตโนมัติ

๔.๑๓ น้ำยาตรวจหาปริมาณ Glucose

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

๔.๑๔ น้ำยาตรวจวัดปริมาณ BUN

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

๔.๑๕ น้ำยาตรวจหาปริมาณ Creatinine Enzymatic

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

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะฯ
(ลงชื่อ)..... มิหนพ..... ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ)..... กรรมการ
(ลงชื่อ)..... กรรมการ

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
- ๕.๘ ผู้เสนอราคาต้องแนบแคตตาล็อกพร้อมรายละเอียดเพื่อประกอบการพิจารณา และต้องทำเครื่องหมายและลงหมายเลขข้อ ตรงตามรายละเอียดข้อกำหนดของทางราชการ

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะฯ
(ลงชื่อ)..... <i>ปิณฑิร</i> ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ)..... <i>[Signature]</i> กรรมการ
(ลงชื่อ)..... <i>[Signature]</i> กรรมการ