

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
น้ำยาตรวจสารบ่งชี้มะเร็งและเอ็นไซม์กล้ามเนื้อหัวใจ จำนวน ๙ รายการ  
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

**๑. ความต้องการ**

๑. น้ำยาตรวจหาปริมาณ TSH จำนวน ๑๐,๖๐๐ Report
๒. น้ำยาตรวจหาปริมาณ FREE T๓ จำนวน ๙,๖๐๐ Report
๓. น้ำยาตรวจหาปริมาณ FREE T๔ จำนวน ๙,๓๐๐ Report
๔. น้ำยาตรวจหาปริมาณ hTnI จำนวน ๘,๒๐๐ Report
๕. น้ำยาตรวจหาปริมาณ Beta HCG จำนวน ๕๐๐ Report
๖. น้ำยาตรวจหาปริมาณ CEA จำนวน ๑,๔๐๐ Report
๗. น้ำยาตรวจหาปริมาณ PSA จำนวน ๑,๑๐๐ Report
๘. น้ำยาตรวจหาปริมาณ AFP (๑๐๐ test/pack) จำนวน ๑,๔๐๐ Report
๙. น้ำยาตรวจหาปริมาณ CORTISOL จำนวน ๒,๔๐๐ Report

**๒. วัตถุประสงค์**

เพื่อใช้ในการตรวจตรวจวัดปริมาณสารชีวเคมีในเลือด สารชี้บ่งมะเร็งและเอ็นไซม์ กล้ามเนื้อหัวใจในเลือด

**๓. คุณสมบัติทั่วไป**

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

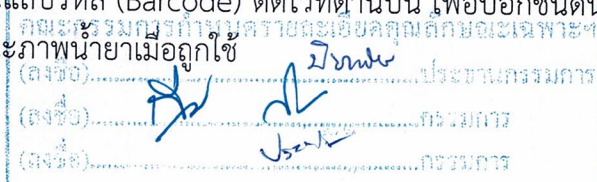
**๔. คุณสมบัติเฉพาะ**

**๔.๑ น้ำยาตรวจวัดปริมาณ 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-resealing
- ภาชนะบรรจุน้ำยามีเส้นแถบรหัส (Barcode) ติดไว้ที่ด้านบน เพื่อบอกชนิดน้ำยา, เลขการผลิต, วันหมดอายุ พร้อมสถานะภาพน้ำยาเมื่อถูกใช้

**๔.๒ น้ำยาตรวจวัดปริมาณ Free T๓**

- เป็นน้ำยาสำหรับตรวจวัดปริมาณ Free T๓ ในซีรัมโดยใช้หลักการ Chemiluminescent
- ชุดน้ำยาในแต่ละ Test ประกอบด้วยภาชนะพลาสติก ซึ่งมีช่องเก็บน้ำยาย่อยๆ และพร้อมใช้งานทันทีซึ่งใน ๑ กล่องนั้น มีน้ำยา ๒ Cartridge แต่ละ Cartridge สามารถทำได้ ๕๐ เทสต์
- ภาชนะบรรจุน้ำยาแต่ละอันมียาง ด้านบนเพื่อรักษาสภาพน้ำยา, ป้องกันการระเหย และมีการ Self-resealing
- ภาชนะบรรจุน้ำยามีเส้นแถบรหัส (Barcode) ติดไว้ที่ด้านบน เพื่อบอกชนิดน้ำยา, เลขการผลิต, วันหมดอายุ พร้อมสถานะภาพน้ำยาเมื่อถูกใช้



#### ๔.๓ น้ำยาตรวจวัดปริมาณ Free T๔

- เป็นน้ำยาสำหรับตรวจวัดปริมาณ Free T๓ ในซีรัมโดยใช้หลักการ Chemiluminescent
- ชุดน้ำยาในแต่ละ Test ประกอบด้วยภาชนะพลาสติก ซึ่งมีช่องเก็บน้ำยาย่อยๆ และพร้อมใช้งานทันทีซึ่งใน ๑ กล่องนั้น มีน้ำยา ๒ Cartridge แต่ละ Cartridge สามารถทำได้ ๕๐ เทสต์
- ภาชนะบรรจุน้ำยาแต่ละอันมียาง ด้านบนเพื่อรักษาสภาพน้ำยา, ป้องกันการระเหย และมีการ Self-resealing
- ภาชนะบรรจุน้ำยามีเส้นแบริหัส (Barcode) ติดไว้ที่ด้านบน เพื่อบอกชนิดน้ำยา, เลขการผลิต, วันหมดอายุ พร้อมสถานะภาพน้ำยาเมื่อถูกใช้

#### ๔.๔ น้ำยาตรวจวัดปริมาณ hTnI

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

#### ๔.๕ น้ำยาตรวจวัดปริมาณ Beta HCG

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

#### ๔.๖ 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-resealing
- ภาชนะบรรจุน้ำยามีเส้นแบริหัส (Barcode) ติดไว้ที่ด้านบน เพื่อบอกชนิดน้ำยา, เลขการผลิต, วันหมดอายุ พร้อมสถานะภาพน้ำยาเมื่อถูกใช้

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณสมบัติเฉพาะฯ	
(ลงชื่อ).....	ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ).....	กรรมการ
(ลงชื่อ).....	กรรมการ

#### ๔.๗ น้ำยาตรวจวัดปริมาณ PSA

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

#### ๔.๘ น้ำยาตรวจวัดปริมาณ AFP

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

#### ๔.๙ น้ำยาตรวจวัดปริมาณ CORTISOL

- เป็นน้ำยาชนิด Highly sensitive สำหรับตรวจวัดปริมาณ Cortisol ในซีรัมและพลาสมา โดยใช้หลักการ chemiluminescent immunoassay
- ชุดน้ำยาในแต่ละ Test ประกอบด้วยภาชนะพลาสติก ซึ่งมีช่องเก็บน้ำยาย่อยๆ และพร้อมใช้งานทันที ซึ่งใน ๑ กล่องนั้น มีน้ำยา ๒ Cartridge แต่ละ Cartridge สามารถทำได้ ๕๐ เทสต์
- ภาชนะบรรจุน้ำยาแต่ละอันมียาง ด้านบนเพื่อรักษาสภาพน้ำยา , ป้องกันการระเหย และมีการ Self-resealing
- ภาชนะบรรจุน้ำยามีเส้นแถบรหัส (Barcode) ติดไว้ที่ด้านบน เพื่อบอกชนิดน้ำยา, เลขการผลิต, วันหมดอายุ พร้อมสถานะภาพน้ำยาเมื่อถูกใช้

#### ๕. เงื่อนไขอื่นๆ

- ๕.๑ น้ำยาทุกรายการต้องมีอายุการใช้งาน ๖ เดือนขึ้นไป นับแต่วันที่ส่งมอบสินค้าจากผู้ขาย
- 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

ผู้เสนอราคาและผู้ขาย	
(ลงชื่อ).....	ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ).....	กรรมการ
(ลงชื่อ).....	กรรมการ