รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
น้ำยาตรวจสารชีวเคมีในเลือด จำนวน ๒๓ รายการ
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

---

๑. ความต้องการ

๑. น้ำยาตรวจหาปริมาณ Magnesium จำนวน ๗,๐๐๐ Report
๒. น้ำยาตรวจหาปริมาณ Total Protein จำนวน ๖,๒๑๐ Report
๓. น้ำยาตรวจหาปริมาณ Albumin จำนวน ๗๙๐ Report
๔. น้ำยาตรวจหาปริมาณ Total Bilirubin จำนวน ๒,๔๑๐ Report
๕. น้ำยาตรวจหาปริมาณ Direct Bilirubin จำนวน ๑,๗๗๐ Report
๖. น้ำยาตรวจหาปริมาณ AST จำนวน ๕,๘๘๐ Report
๗. น้ำยาตรวจหาปริมาณ ALT จำนวน ๘,๔๑๐ Report
๘. น้ำยาตรวจหาปริมาณ ALP จำนวน ๒,๙๓๐ Report
๙. น้ำยาตรวจหาปริมาณ Uric acid จำนวน ๓,๐๒๕ Report
๑๐. น้ำยาตรวจหาปริมาณ Urinary/CSF Protein จำนวน ๑,๒๐๐ Report
๑๑. น้ำยาตรวจหาปริมาณ Micro albumin (Urine CSF albumin) จำนวน ๑๐๖ Report
๑๒. น้ำยาตรวจหาปริมาณ Alpha Amylase จำนวน ๓,๑๖๐ Report
๑๓. น้ำยาตรวจหาปริมาณ LACTATE DEHYDROGENASE-LDH IFCC จำนวน ๕,๔๔๐ Report
๑๔. น้ำยาตรวจหาปริมาณ BUN จำนวน ๔,๘๐๐ Report
๑๕. น้ำยาตรวจหาปริมาณ LDL-C จำนวน ๓,๔๐๐ Report
๑๖. น้ำยาตรวจหาปริมาณ FREE T๓ จำนวน ๘๒๐ Report
๑๗. น้ำยาตรวจหาปริมาณ FREE T๔ จำนวน ๔๑๐ Report
๑๘. น้ำยาตรวจหาปริมาณ hTnI จำนวน ๗๔๐ Report
๑๙. น้ำยาตรวจหาปริมาณ Beta HCG จำนวน ๑,๒๐๐ Report
๒๐. น้ำยาตรวจหาปริมาณ CEA จำนวน ๑,๑๐๐ Report
๒๑. น้ำยาตรวจหาปริมาณ PSA จำนวน ๑,๔๐๐ Report
๒๒. น้ำยาตรวจหาปริมาณ AFP (๑๐๐ test/pack) จำนวน ๕๘๐ Report
๒๓. น้ำยาตรวจหาปริมาณ CORTISOL จำนวน ๘๐ Report

๒. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้ในการตรวจวิเคราะห์สารชีวเคมีในเลือด

๓. คุณสมบัติทั่วไป

๓.๑ เป็นน้ำยาตรวจวิเคราะห์สำเร็จรูปสำหรับใช้ในการตรวจทางเคมีคลินิกกับเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ และเป็นผลิตภัณฑ์เดียวกันกับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ
๓.๒ มีฉลากข้างบรรจุภัณฑ์ระบุชื่อชนิดของน้ำยา Lot number และวันหมดอายุที่ตรวจสอบทวนกลับได้
๓.๓ น้ำยาตรวจวิเคราะห์ ต้องมีเอกสารกำกับน้ำยาต้นฉบับ

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

๔. คุณสมบัติเฉพาะ

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 น้ำยาตรวจวัดปริมาณ Total Protein

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

๔.๓ น้ำยาตรวจวัดปริมาณ Albumin

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

๔.๔ น้ำยาตรวจวัดปริมาณ Total Billirubin

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

๔.๕ น้ำยาตรวจวัดปริมาณ Direct Billirubin

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

๔.๖ น้ำยาตรวจวัดปริมาณ AST

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

๔.๗ น้ำยาตรวจวัดปริมาณ ALT

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

๔.๘ น้ำยาตรวจวัดปริมาณ ALP

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

คณะกรรมการจำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะฯ
(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ).....กรรมการ
(ลงชื่อ).....กรรมการ

๔.๙ น้ำยาตรวจวัดปริมาณ Uric Acid

- เป็นน้ำยาที่ใช้ตรวจวัดปริมาณ Uric Acid ในซีรั่มหรือพลาสม่า และปัสสาวะ
- ใช้หลักการ Uricase PAP Method
- สามารถตรวจวัดระดับ Uric (linearity of reagent) ได้ตั้งแต่ ๑.๕ - ๓๐ mg / dL ในซีรั่มหรือพลาสม่า 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 เครื่องสามารถระบุ Lot No , วันหมดอายุ และ ชนิดของน้ำยาได้โดยอัตโนมัติ

๔.๑๑ 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 ที่สามารถใส่เข้าเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติได้ทันทีเครื่องสามารถระบุ Lot No ,วันหมดอายุ และชนิดของน้ำยาได้โดย อัตโนมัติ

๔.๑๒ น้ำยาตรวจหาปริมาณ Alpha Amylase

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

๔.๑๓ น้ำยาตรวจหาปริมาณ LACTATE DEHYDROGENASE-LDH IFCC

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

๔.๑๔ น้ำยาตรวจวัดปริมาณ BUN

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

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

๔.๑๕ น้ำยาตรวจ LDL- C

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

๔.๑๖ น้ำยาตรวจวัดปริมาณ Free T๓

- เป็นน้ำยาสำหรับตรวจวัดปริมาณ Free T๓ ในซีรั่มโดยใช้หลักการ 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

๔.๑๗ น้ำยาตรวจวัดปริมาณ Free T๔

- เป็นน้ำยาสำหรับตรวจวัดปริมาณ Free T๓ ในซีรั่มโดยใช้หลักการ 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

๔.๑๘ 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
- ภาชนะบรรจุน้ำยามีเส้นแถบรหัส (Barcode) ติดไว้ที่ด้านบน เพื่อบอกชนิดน้ำยา, เลขการผลิต, วันหมดอายุ พร้อมสถานะภาพน้ำยาเมื่อถูกใช้

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

๔.๑๙ น้ำยาตรวจวัดปริมาณ Beta HCG

- เป็นน้ำยาสำหรับตรวจวัดปริมาณ Beta HCG ในซีรั่มโดยใช้หลักการ 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

๔.๒๐ น้ำยาตรวจวัดปริมาณ CEA

- เป็นน้ำยาสำหรับตรวจวัดปริมาณ CEA ในซีรั่มโดยใช้หลักการ 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

๔.๒๑ น้ำยาตรวจวัดปริมาณ PSA

- เป็นน้ำยาสำหรับตรวจวัดปริมาณ PSA ในซีรั่มโดยใช้หลักการ 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

๔.๒๒ น้ำยาตรวจวัดปริมาณ AFP

- เป็นน้ำยาสำหรับตรวจวัดปริมาณ AFP ในซีรั่มโดยใช้หลักการ 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

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

๔.๒๓ 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 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 ผู้เสนอราคาต้องชดเชยน้ำยาตรวจวิเคราะห์ที่ใช้ในการบำรุงรักษาเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติและสอบเทียบในระหว่างการใช้งาน

๕.๘ ผู้เสนอราคาต้องแนบแคตตาล็อกพร้อมรายละเอียดเพื่อประกอบการพิจารณา และต้องทำเครื่องหมายและลงหมายเลขข้อ ตรงตามรายละเอียดข้อกำหนดของทางราชการ

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