

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
วัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์สำหรับตรวจวิเคราะห์สารไขมันในเลือด จำนวน ๔ รายการ
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

๑. ความต้องการ

วัสดุวิทยาศาสตร์ทางการแพทย์สำหรับตรวจวิเคราะห์สารไขมันในเลือด จำนวน ๔ รายการ

๑.๑	น้ำยาตรวจหาปริมาณ HDL-C	จำนวน ๔๐,๐๐๐ Report
๑.๒	น้ำยาตรวจหาปริมาณ Cholesterol	จำนวน ๔๐,๐๐๐ Report
๑.๓	น้ำยาตรวจหาปริมาณ Triglyceride	จำนวน ๔๐,๐๐๐ Report
๑.๔	น้ำยาตรวจหาปริมาณ LDL-C	จำนวน ๔๐,๐๐๐ Report

๒. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้ในการตรวจวิเคราะห์สารไขมันในเลือดของผู้รับบริการในโรงพยาบาลกำแพงเพชร

๓. คุณสมบัติทั่วไป

๓.๑ เป็นน้ำยาตรวจวิเคราะห์สำเร็จรูปสำหรับใช้ในการตรวจทางเคมีคลินิกกับเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ และเป็นผลิตภัณฑ์เดียวกันกับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ

๓.๒ มีฉลากข้างบรรจุภัณฑ์ระบุชื่อชนิดของน้ำยา Lot number และวันหมดอายุที่ตรวจสอบทวนกลับได้

๓.๓ น้ำยาตรวจวิเคราะห์ต้องมีเอกสารกำกับน้ำยาต้นฉบับ

๔. คุณสมบัติเฉพาะ

๔.๑ น้ำยาตรวจหาปริมาณ HDL-C

๔.๑.๑ ใช้หลักการ Enzymaticimmuno inhibition

๔.๑.๒ เป็นน้ำยาที่ไม่ต้องเตรียมก่อนใช้งาน

๔.๑.๓ Linearity ตั้งแต่ ๒ - ๑๘๐ mg/dl

๔.๑.๔ เป็นน้ำยาที่บรรจุอยู่ในขวดสำเร็จรูปพร้อม Barcode ที่สามารถใส่เข้าเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติได้ทันที ทั้งนี้เครื่องสามารถระบุ Lot No, วันหมดอายุ และ ชนิดของน้ำยาได้โดยอัตโนมัติ

๔.๒ น้ำยาตรวจหาปริมาณ Cholesterol

๔.๒.๑ ใช้หลักการEnzymatic (CHO-POD)

๔.๒.๒ เป็นน้ำยาที่ไม่ต้องเตรียมก่อนใช้งาน

๔.๒.๓ Linearity ตั้งแต่ ๒๐ - ๓๐๐ mg/dl

๔.๒.๔ เป็นน้ำยาที่บรรจุอยู่ในขวดสำเร็จรูปพร้อม Barcode ที่สามารถใส่เข้าเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติได้ทันที ทั้งนี้เครื่องสามารถระบุ Lot No, วันหมดอายุ และ ชนิดของน้ำยาได้โดยอัตโนมัติ

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

๔.๓ น้ำยาตรวจหาปริมาณ Triglyceride

- ๔.๓.๑ ใช้หลักการ Enzymatic (GPO - POD)
- ๔.๓.๒ เป็นน้ำยาที่ไม่ต้องเตรียมก่อนใช้งาน
- ๔.๓.๓ Linearity ตั้งแต่ ๑๐ - ๑,๐๐๐ mg/dl
- ๔.๓.๔ เป็นน้ำยาที่บรรจุอยู่ในขวดสำเร็จรูปพร้อม Barcode ที่สามารถใส่เข้าเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติได้ทันที ทั้งนี้เครื่องสามารถระบุ Lot No, วันหมดอายุ และ ชนิดของน้ำยาได้โดยอัตโนมัติ

๔.๔ น้ำยาตรวจ LDL- Cholesterol

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

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

- 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 ระดับ ให้ใช้ตลอดอายุสัญญา
- ๕.๖ ผู้เสนอราคาต้องจัดส่งน้ำยาในการตรวจวิเคราะห์ให้ครบตามสัญญา โดยนับจากจำนวนการตรวจวิเคราะห์ที่ทำได้จริงจากเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ
- ๕.๗ ผู้ขายต้องชดเชยน้ำยาตรวจวิเคราะห์ที่ใช้ในการบำรุงรักษาเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ และสอบเทียบในระหว่างการใช้งาน
- ๕.๘ ผู้เสนอราคาต้องแนบแคตตาล็อกพร้อมรายละเอียดเพื่อประกอบการพิจารณา และต้องทำเครื่องหมายและลงหมายเลขข้อตรงตามรายละเอียดข้อกำหนดของทางราชการ

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

รายละเอียดแนบท้ายวัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์สำหรับตรวจวิเคราะห์สารไขมันในเลือด
จำนวน ๔ รายการ ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

ลำดับ	รายการ	หน่วยนับ	จำนวน	ราคา/หน่วย	ราคาที่เสนอ	ราคารวม
๑	น้ำยาดตรวจหาปริมาณ HDL-C	Report	๔๐,๐๐๐	๓๐.๕๐		๑,๒๒๐,๐๐๐.๐๐
๒	น้ำยาดตรวจหาปริมาณ Cholesterol	Report	๔๐,๐๐๐	๖.๕๐		๒๖๐,๐๐๐.๐๐
๓	น้ำยาดตรวจหาปริมาณ Triglyceride	Report	๔๐,๐๐๐	๙.๐๐		๓๖๐,๐๐๐.๐๐
๔	น้ำยาดตรวจหาปริมาณ LDL-C	Report	๔๐,๐๐๐	๓๒.๐๐		๑,๒๘๐,๐๐๐.๐๐
รวมเป็นเงินทั้งสิ้น สามล้านหนึ่งแสนสองหมื่นบาทถ้วน						๓,๑๒๐,๐๐๐.๐๐