รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
วัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์สำหรับตรวจวิเคราะห์สารชีวเคมีในเลือด สารชี้บ่งมะเร็ง และเอ็นไซม์กล้ามเนื้อหัวใจในเลือด จำนวน ๙ รายการ ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

---

๑. ความต้องการ

วัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์สำหรับตรวจวิเคราะห์สารชีวเคมีในเลือด สารชี้บ่งมะเร็ง และเอ็นไซม์กล้ามเนื้อหัวใจในเลือด จำนวน ๙ รายการ

รายการที่ ๑	น้ำยาตรวจวัดปริมาณ TSH	จำนวน	๑๐,๐๐๐ Report
รายการที่ ๒	น้ำยาตรวจวัดปริมาณ FREE T๓	จำนวน	๑๐,๐๐๐ Report
รายการที่ ๓	น้ำยาตรวจวัดปริมาณ FREE T๔	จำนวน	๑๐,๐๐๐ Report
รายการที่ ๔	น้ำยาตรวจวัดปริมาณ hTnI	จำนวน	๘,๐๐๐ Report
รายการที่ ๕	น้ำยาตรวจวัดปริมาณ Beta HCG	จำนวน	๖๐๐ Report
รายการที่ ๖	น้ำยาตรวจวัดปริมาณ CEA	จำนวน	๑,๕๐๐ Report
รายการที่ ๗	น้ำยาตรวจวัดปริมาณ PSA	จำนวน	๑,๕๐๐ Report
รายการที่ ๘	น้ำยาตรวจวัดปริมาณ AFP (๑๐๐ test/pack)	จำนวน	๑,๕๐๐ Report
รายการที่ ๙	น้ำยาตรวจวัดปริมาณ CORTISOL	จำนวน	๒,๔๐๐ Report

๒. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้ในการตรวจตรวจวัดปริมาณสารชีวเคมีในเลือด สารชี้บ่งมะเร็งและเอ็นไซม์ กล้ามเนื้อหัวใจในเลือด

๓. คุณสมบัติทั่วไป

๓.๑ เป็นน้ำยาตรวจวิเคราะห์สำเร็จรูปสำหรับใช้ในการตรวจทางเคมีคลินิกกับเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ และเป็นผลิตภัณฑ์เดียวกันกับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ

๓.๒ มีฉลากข้างบรรจุภัณฑ์ระบุชื่อชนิดของน้ำยา Lot number และวัดหมดอายุที่ตรวจสอบทวนกลับได้

๓.๓ น้ำยาตรวจวิเคราะห์ ต้องมีเอกสารกำกับน้ำยาต้นฉบับ

๔. คุณสมบัติเฉพาะ

๔.๑ น้ำยาตรวจวัดปริมาณ TSH

- เป็นน้ำยาสำหรับตรวจวัดปริมาณ TSH ในซีรั่ม โดยใช้หลักการ 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

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

๒/๔.๒ น้ำยา...

๔.๒ น้ำยาตรวจวัดปริมาณ Free T๓

- เป็นน้ำยาสำหรับตรวจวัดปริมาณ Free T๓ ในซีรั่ม โดยใช้หลักการ 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

๔.๓ น้ำยาตรวจวัดปริมาณ Free T๔

- เป็นน้ำยาสำหรับตรวจวัดปริมาณ Free T๔ ในซีรั่ม โดยใช้หลักการ Chemiluminescent
- ชุดน้ำยาในแต่ละ Test ประกอบด้วยภาชนะพลาสติก ซึ่งมีช่องเก็บน้ำยาย่อยๆ และพร้อมใช้งานทันที ซึ่งใน ๑ กล่องนั้น มีน้ำยา ๒ Cartridge แต่ละ Cartridge สามารถทำได้ ๕๐เทสต์
- ภาชนะบรรจุน้ำยาแต่ละอันมียาง ด้านบนเพื่อรักษาสภาพน้ำยา, ป้องกันการระเหย และมีการ Self - resealing
- ภาชนะบรรจุน้ำยามีเส้นแถบรหัส (Barcode) ติดไว้ที่ด้านบน เพื่อบอกชนิดน้ำยา, เลขการผลิต, วันหมดอายุ พร้อมสถานะภาพน้ำยาเมื่อถูกใช้

๔.๔ น้ำยาตรวจวัดปริมาณ hTnI

- เป็นน้ำยาชนิด highly sensitive สำหรับตรวจวัดปริมาณ Cardiac TroponinI (cTnI) ในซีรัมและพลาสมาโดยใช้หลักการ 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

๔.๕ น้ำยาตรวจวัดปริมาณ Beta HCG

- เป็นน้ำยาสำหรับตรวจวัดปริมาณ Beta HCG ในซีรั่มโดยใช้หลักการ 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

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

๓/๔.๖ น้ำยา...

๔.๖ น้ำยาตรวจวัดปริมาณ CEA

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

๔.๗ น้ำยาตรวจวัดปริมาณ PSA

- เป็นน้ำยาสำหรับตรวจวัดปริมาณ PSA ในซีรั่ม โดยใช้หลักการ 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 (๑๐๐ test/pack)

- เป็นน้ำยาสำหรับตรวจวัดปริมาณ AFP ในซีรั่ม โดยใช้หลักการ 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

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

๔/๕. เงื่อนไข...

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 (Calibration) ให้ใช้ตลอดอายุสัญญา

๕.๕ ผู้เสนอราคาต้องจัดหาและรับผิดชอบค่าสารควบคุมคุณภาพภายใน (IQC material) แบบ third party จำนวน ๓ ระดับ ให้ใช้ตลอดอายุสัญญา

๕.๖ ผู้เสนอราคาต้องจัดส่งน้ำยาในการตรวจวิเคราะห์ให้ครบตามสัญญา โดยนับจากจำนวนการตรวจวิเคราะห์ที่ทำได้จริงจากเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ

๕.๗ ผู้เสนอราคาต้องชดเชยน้ำยาตรวจวิเคราะห์ที่ใช้ในการบำรุงรักษาเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติและสอบเทียบในระหว่างการใช้งาน

๕.๘ ผู้เสนอราคาต้องแนบแคตตาล็อกพร้อมรายละเอียดเพื่อประกอบการพิจารณา และต้องทำเครื่องหมายและลงหมายเลขข้อตรงตามรายละเอียดข้อกำหนดของทางราชการ

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

รายละเอียดแนบท้ายวัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์สำหรับตรวจวิเคราะห์สารชีวเคมีในเลือด สารชี้บ่งมะเร็ง และเอ็นไซม์กล้ามเนื้อหัวใจในเลือด จำนวน ๙ รายการ ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

ลำดับ	รายการ	หน่วยนับ	จำนวน	ราคา/หน่วย	ราคาที่เสนอ	ราคารวม
๑	น้ำยาตรวจวัดปริมาณ TSH	Report	๑๐,๐๐๐	๘๓.๐๐		๘๓๐,๐๐๐.๐๐
๒	น้ำยาตรวจวัดปริมาณ FREE T๓	Report	๑๐,๐๐๐	๘๓.๐๐		๘๓๐,๐๐๐.๐๐
๓	น้ำยาตรวจวัดปริมาณ FREE T๔	Report	๑๐,๐๐๐	๘๓.๐๐		๘๓๐,๐๐๐.๐๐
๔	น้ำยาตรวจวัดปริมาณ hTnI	Report	๘,๐๐๐	๑๗๔.๐๐		๑,๓๙๒,๐๐๐.๐๐
๕	น้ำยาตรวจวัดปริมาณ Beta HCG	Report	๖๐๐	๑๐๕.๐๐		๖๓,๐๐๐.๐๐
๖	น้ำยาตรวจวัดปริมาณ CEA	Report	๑,๕๐๐	๑๓๕.๐๐		๒๐๒,๕๐๐.๐๐
๗	น้ำยาตรวจวัดปริมาณ PSA	Report	๑,๕๐๐	๑๒๗.๐๐		๑๙๐,๕๐๐.๐๐
๘	น้ำยาตรวจวัดปริมาณ AFP (๑๐๐ test/pack)	Report	๑,๕๐๐	๑๑๕.๐๐		๑๗๒,๕๐๐.๐๐
๙	น้ำยาตรวจวัดปริมาณ CORTISOL	Report	๒,๔๐๐	๑๑๗.๐๐		๒๘๐,๘๐๐.๐๐
รวมเป็นเงินทั้งสิ้น สี่ล้านเจ็ดแสนเก้าหมื่นหนึ่งพันสามร้อยบาทถ้วน						๔,๗๙๑,๓๐๐.๐๐