

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
วัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์สำหรับตรวจวัดสารเกลือแร่ และอิเล็กโตรไลต์ในเลือด จำนวน ๔ รายการ
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

๑. ความต้องการ

วัสดุวิทยาศาสตร์ทางการแพทย์สำหรับตรวจวัดสารเกลือแร่ และอิเล็กโตรไลต์ในเลือด จำนวน ๔ รายการ

๑.๑ การตรวจอิเล็กโตรไลต์ในเลือด	จำนวน	๕๐,๐๐๐ Report
๑.๒ การตรวจหาปริมาณ Calcium	จำนวน	๒๔,๒๐๐ Report
๑.๓ การตรวจหาปริมาณ Magnesium	จำนวน	๒๖,๒๐๐ Report
๑.๔ การตรวจหาปริมาณ Phosphorus	จำนวน	๒๔,๒๐๐ Report

๒. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้ในการตรวจวัดสารเกลือแร่ และอิเล็กโตรไลต์ ในเลือด

๓. คุณสมบัติทั่วไป

๓.๑ เป็นน้ำยาตรวจวิเคราะห์สำเร็จรูปสำหรับใช้ในการตรวจทางเคมีคลินิกกับเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ และเป็นผลิตภัณฑ์เดียวกันกับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ

๓.๒ มีฉลากข้างบรรจุภัณฑ์ระบุชื่อชนิดของน้ำยา Lot number และวันหมดอายุที่ตรวจสอบทวนกลับได้

๓.๓ น้ำยาตรวจวิเคราะห์ต้องมีเอกสารกำกับน้ำยาด้านฉบับ

๔. คุณสมบัติเฉพาะ

๔.๑ น้ำยาตรวจ Electrolyte (Na, K, Cl, CO₂) ประกอบด้วย

๔.๑.๑ น้ำยาสารละลายบัฟเฟอร์ (ISE Buffer)

- น้ำยาที่ใช้กับหลักการวิเคราะห์แบบ Indirect ISE Method วัดปฏิกิริยาแบบ Electrical Potential (Nernst Equation)

- น้ำยาจะต้องประกอบด้วย Triethanolamine ๐.๑ mol/L.

- น้ำยาที่มีความคงทน เมื่อเปิดใช้แล้วไม่น้อยกว่า ๓๐ วัน

- เป็นน้ำยาที่พร้อมใช้งาน และสามารถเก็บได้ที่อุณหภูมิห้อง

๔.๑.๒ น้ำยาสารละลายมาตรฐาน (ISE MID Standard)

- น้ำยาที่ใช้กับหลักการวิเคราะห์แบบ Indirect ISE Method วัดปฏิกิริยาแบบ Electrical Potential (Nernst Equation)

- น้ำยาจะต้องประกอบด้วย Sodium ๔.๓ mmol/L., Potassium ๐.๑๓ mmol/L. และ Chloride ๓.๑ mmol/L.

- น้ำยาที่มีความคงทน เมื่อเปิดใช้แล้วไม่น้อยกว่า ๓๐ วัน

- เป็นน้ำยาที่พร้อมใช้งาน และสามารถเก็บได้ที่อุณหภูมิห้อง

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

๔.๑.๓ น้ำยา ISE Reference

- น้ำยาที่ใช้กับหลักการตรวจแบบ Ion Selective Electrode
- น้ำยาจะต้องประกอบด้วย Potassium Chloride ๓.๓mmol/L.
- น้ำยาที่มีความคงทน เมื่อเปิดใช้แล้วไม่น้อยกว่า ๖๐ วัน
- เป็นน้ำยาที่พร้อมใช้งาน และสามารถเก็บได้ที่อุณหภูมิห้อง

๔.๑.๔ น้ำยาตรวจวิเคราะห์ก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์

- น้ำยาที่ใช้วิธีวิเคราะห์แบบ Enzymatic PEP-MD method โดยวัดปฏิกิริยาแบบ Fixed ที่ความยาวคลื่นแสง ๓๘๐ นาโนเมตร และ ๔๑๐ นาโนเมตร
- น้ำยา Buffer ที่อย่างน้อยจะต้องประกอบด้วย NADH ๑.๖ mmol/L. และ PEP ๘.๘ mmol/L.
- สามารถตรวจวิเคราะห์ได้ในช่วงการตรวจระหว่าง ๒.๐ - ๔๕.๐ mmol/L.
- น้ำยาที่มีความคงทน เมื่อเปิดใช้แล้วไม่น้อยกว่า ๗ วัน
- เป็นน้ำยาที่พร้อมใช้งาน

๔.๒ น้ำยาตรวจหาปริมาณ calcium

- ใช้หลักการ Arsenazo III
- เป็นน้ำยาที่ไม่ต้องเตรียมก่อนใช้งาน
- Linearity ตั้งแต่ ๔ - ๒๐ mg/dl
- เป็นน้ำยาที่บรรจุอยู่ในขวดสำเร็จรูปพร้อม Barcode ที่สามารถใส่เข้าเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติได้ทันที เครื่องสามารถระบุ Lot No, วันหมดอายุ และชนิดของน้ำยาได้โดยอัตโนมัติ

๔.๓ น้ำยาตรวจหาปริมาณ Magnesium

- ใช้หลักการ Xylidyl blue
- เป็นน้ำยาที่ไม่ต้องเตรียมก่อนใช้งาน
- Linearity ตั้งแต่ ๐.๕ - ๘.๐ mg/dl
- เป็นน้ำยาที่บรรจุอยู่ในขวดสำเร็จรูปพร้อม Barcode ที่สามารถใส่เข้าเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติได้ทันที เครื่องสามารถระบุ Lot No, วันหมดอายุ และชนิดของน้ำยาได้โดยอัตโนมัติ

๔.๔ น้ำยาตรวจหาปริมาณ phosphorus

- ใช้หลักการ Phosphomolybdate Complex
- เป็นน้ำยาที่ไม่ต้องเตรียมก่อนใช้งาน
- Linearity ตั้งแต่ ๑ - ๒๐ mg/dl
- เป็นน้ำยาที่บรรจุอยู่ในขวดสำเร็จรูปพร้อม Barcode ที่สามารถใส่เข้าเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติได้ทันที เครื่องสามารถระบุ Lot No, วันหมดอายุ และชนิดของน้ำยาได้โดยอัตโนมัติ

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ).....กรรมการ
(ลงชื่อ).....กรรมการ

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๕.๑ นำยาทุกรายการต้องมีอายุการใช้งาน ๔ เดือนขึ้นไป นับแต่วันที่ส่งมอบสินค้าจากผู้ขาย
- ๕.๒ บริษัทรับประกันคุณภาพไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ส่งมอบ
- ๕.๓ นำยาทุกรายการต้องได้รับการรับรองมาตรฐาน 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 ผู้ขายต้องชดเชยน้ำยาตรวจวิเคราะห์ที่ใช้ในการบำรุงรักษาเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ และสอบเทียบในระหว่างการใช้งาน
- ๕.๘ ผู้เสนอราคาต้องแนบแคตตาล็อกพร้อมรายละเอียดเพื่อประกอบการพิจารณา และต้องทำเครื่องหมายและลงหมายเลขข้อตรงตามรายละเอียดข้อกำหนดของทางราชการ

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

รายละเอียดแนบท้ายวัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์สำหรับตรวจวัดสารเกลือแร่ และอิเล็กโตรไลต์ในเลือด
จำนวน ๔ รายการ ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

ลำดับ	รายการ	หน่วยนับ	จำนวน	ราคา/หน่วย	ราคาที่เสนอ	ราคารวม
๑	การตรวจอิเล็กโตรไลต์ในเลือด	Report	๙๐,๐๐๐	๓๘.๕๐		๓,๔๖๕,๐๐๐.๐๐
๒	การตรวจอิเล็กโตรไลต์ในเลือด Calcium	Report	๒๔,๒๐๐	๘.๐๐		๑๙๓,๖๐๐.๐๐
๓	การตรวจหาปริมาณ Magnesium	Report	๒๖,๒๐๐	๑๘.๐๐		๔๗๑,๖๐๐.๐๐
๔	การตรวจหาปริมาณ Phosphorus	Report	๒๔,๒๐๐	๑๑.๐๐		๒๖๖,๒๐๐.๐๐
รวมเป็นเงินทั้งสิ้น สี่ล้านสามแสนเก้าหมื่นหกพันสี่ร้อยบาทถ้วน						๔,๓๙๖,๔๐๐.๐๐