

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
วัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์สำหรับตรวจวิเคราะห์สารชีวเคมีในเลือด จำนวน ๑๕ รายการ
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

๑. ความต้องการ

วัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์สำหรับตรวจวิเคราะห์สารชีวเคมีในเลือด จำนวน ๑๕ รายการ

๑.๑	น้ำยาดตรวจหาปริมาณ Total Protein	จำนวน	๓๖,๐๐๐	Report
๑.๒	น้ำยาดตรวจหาปริมาณ Albumin	จำนวน	๓๖,๕๐๐	Report
๑.๓	น้ำยาดตรวจหาปริมาณ Total Bilirubin	จำนวน	๓๑,๕๐๐	Report
๑.๔	น้ำยาดตรวจหาปริมาณ Direct Bilirubin	จำนวน	๓๑,๖๐๐	Report
๑.๕	น้ำยาดตรวจหาปริมาณ AST	จำนวน	๓๔,๗๐๐	Report
๑.๖	น้ำยาดตรวจหาปริมาณ ALT	จำนวน	๓๖,๖๐๐	Report
๑.๗	น้ำยาดตรวจหาปริมาณ ALP	จำนวน	๓๓,๕๐๐	Report
๑.๘	น้ำยาดตรวจหาปริมาณ Uric acid	จำนวน	๕,๓๐๐	Report
๑.๙	น้ำยาดตรวจหาปริมาณ Urinary/CSF Protein	จำนวน	๓,๐๐๐	Report
๑.๑๐	น้ำยาดตรวจหาปริมาณ Micro albumin (Urine /CSF albumin)	จำนวน	๔,๐๐๐	Report
๑.๑๑	น้ำยาดตรวจหาปริมาณ Alpha Amylase	จำนวน	๒,๖๐๐	Report
๑.๑๒	น้ำยาดตรวจหาปริมาณ LACTATE DEHYDROGENASE - LDH IFCC	จำนวน	๒,๑๐๐	Report
๑.๑๓	น้ำยาดตรวจหาปริมาณ Glucose	จำนวน	๘๐,๐๐๐	Report
๑.๑๔	น้ำยาดตรวจหาปริมาณ BUN	จำนวน	๘๐,๐๐๐	Report
๑.๑๕	น้ำยาดตรวจหาปริมาณ Creatinine Enzymatic	จำนวน	๑๒๐,๐๐๐	Report

๒. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้ในการตรวจวิเคราะห์สารชีวเคมีในเลือด

๓. คุณสมบัติทั่วไป

๓.๑ เป็นน้ำยาดตรวจวิเคราะห์สำเร็จรูปสำหรับใช้ในการตรวจทางเคมีคลินิกกับเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ และเป็นผลิตภัณฑ์เดียวกันกับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ

๓.๒ มีฉลากข้างบรรจุภัณฑ์ระบุชื่อชนิดของน้ำยา Lot number และวันหมดอายุที่ตรวจสอบทวนกลับได้

๓.๓ น้ำยาดตรวจวิเคราะห์ต้องมีเอกสารกำกับน้ำยาดันฉบับ

๔. คุณสมบัติเฉพาะ

๔.๑ น้ำยาดตรวจหาปริมาณ Total Protein

- เป็นน้ำยาที่ใช้ตรวจวัดปริมาณ Total Protein ในซีรัมหรือพลาสมา

- ใช้หลักการ Biuret method

- สามารถตรวจวัดระดับ Total Protein (linearity of reagent) ได้ตั้งแต่ ๓.๐ - ๑๒.๐ g/dl

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

๔.๒ นํ้ายตรวหาปริมาณ Albumin

- เป็นนํ้ายาที่ใช้ตรวจวัดปริมาณ Albumin ในซีรัมหรือพลาสมา
- ใช้หลักการ Bromocresol green (BCG Method)
- สามารถตรวจวัดระดับ Albumin (linearity of reagent) ได้ตั้งแต่ ๑.๕ - ๖.๐ g/dl

๔.๓ นํ้ายตรวหาปริมาณ Total Bilirubin

- เป็นนํ้ายาที่ใช้ตรวจวัดปริมาณ Total Bilirubin ในซีรัมหรือพลาสมา
- ใช้หลักการ DPD Method
- สามารถตรวจวัดระดับ Total Bilirubin (linearity of reagent) ได้ตั้งแต่ ๐ - ๓๐ mg/dl

๔.๔ นํ้ายตรวหาปริมาณ Direct Bilirubin

- เป็นนํ้ายาที่ใช้ตรวจวัดปริมาณ Direct Bilirubin ในซีรัมหรือพลาสมา
- ใช้หลักการตรวจ DPD (Dichlorophenyldiazoniumtetrafluoroborate)
- สามารถตรวจวัดระดับ Direct Bilirubin (linearity of reagent) ได้ตั้งแต่ ๐ - ๑๐ mg/dl

๔.๕ นํ้ายตรวหาปริมาณ AST

- เป็นนํ้ายาที่ใช้ตรวจวัดปริมาณ AST ในซีรัมหรือพลาสมา
- ใช้หลักการที่อ้างอิงจากสถาบัน IFCC
- สามารถตรวจวัดระดับ AST (linearity of reagent) ได้ตั้งแต่ ๓ - ๑๐๐๐ U/L

๔.๖ นํ้ายตรวหาปริมาณ ALT

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

๔.๗ นํ้ายตรวหาปริมาณ ALP

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

๔.๘ นํ้ายตรวหาปริมาณ Uric Acid

- เป็นนํ้ายาที่ใช้ตรวจวัดปริมาณ Uric Acid ในซีรัมหรือพลาสมา และปัสสาวะ
- ใช้หลักการ Uricase PAP Method
- สามารถตรวจวัดระดับ Uric (linearity of reagent) ได้ตั้งแต่ ๑.๕ - ๓๐ mg / dl ในซีรัมหรือพลาสมา และ ๒ - ๔๐๐ mg/dl ในปัสสาวะ

๔.๙ นํ้ายตรวหาปริมาณ Urinary/CSF Protein

- ใช้หลักการ Pyrogallol Red Molybdate
- เป็นนํ้ายาที่ไม่ต้องเตรียมก่อนการใช้งาน
- (linearity of reagent) ตั้งแต่ ๐.๐๑ - ๒.๐๐ g/L
- เป็นนํ้ายาที่บรรจุอยู่ในขวดสำเร็จรูปพร้อม Barcode ที่สามารถใส่เข้าเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติได้ทันที เครื่องสามารถระบุ Lot/No, วันหมดอายุ และชนิดของนํ้ายาได้โดยอัตโนมัติ

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

๔.๑๐ น้้ายาตรวจหาปริมาณ Microalbumin (UrineCSFalbimin)

- ใช้หลักการ Immunoturbidimetric
- เป็นน้้ายาที่ไม่ต้องเตรียมก่อนการใช้งาน
- Linearity ตั้งแต่ ๗ - ๔๕๐ mg/L สำหรับ Urine และ ๑๐ - ๔๕๐ mg/L สำหรับ CSF
- เป็นน้้ายาที่บรรจุอยู่ในขวดสำเร็จรูปพร้อม Barcode ที่สามารถใส่เข้าเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติได้ทันที เครื่องสามารถระบุ Lot No, วันหมดอายุ และชนิดของน้้ายาได้โดย อัตโนมัติ

๔.๑๑ น้้ายาตรวจหาปริมาณ Alpha Amylase

- เป็นน้้ายาที่ใช้ตรวจวัดปริมาณ Amylase ในซีรัมหรือพลาสมาและปัสสาวะ
- ใช้หลักการวัดสีของ ๒ - chloro - ๔ - nitrophenyl - a - D - maltotrioxide (CNPG๓)
- สามารถตรวจวัดระดับ Amylase (linearity of reagent) ได้ตั้งแต่ ๑๐ - ๒๐๐๐ U/L ในซีรัมหรือพลาสมา และตรวจวัดระดับ Amylase (linearity of reagent) ได้ตั้งแต่ ๕ - ๔๘๐๐ U/L ในปัสสาวะ

๔.๑๒ น้้ายาตรวจหาปริมาณ LACTATE DEHYDROGENASE - LDH IFCC

- ใช้หลักการ LDH (L - P) IFCC
- เป็นน้้ายาที่ไม่ต้องเตรียมก่อนใช้งาน
- Linearity ตั้งแต่ ๒๕ - ๑๒๐๐ U/L
- เป็นน้้ายาที่บรรจุอยู่ในขวดสำเร็จรูปพร้อม Barcode ที่สามารถใส่เข้าเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติได้ทันที ทั้งนี้เครื่องสามารถระบุ Lot No, วันหมดอายุ และ ชนิดของน้้ายาได้โดยอัตโนมัติ

๔.๑๓ น้้ายาตรวจหาปริมาณ Glucose

- เป็นน้้ายาที่ใช้ตรวจวัดปริมาณ Glucose ในซีรัมหรือพลาสมา หรือสารคัดหลั่งอื่น ๆ
- ใช้หลักการ Hexokinase
- สามารถตรวจวัดระดับ Glucose (Linearity of Reagent) ได้ตั้งแต่ ๑๐-๘๐๐ mg/dl หรือมากกว่า

๔.๑๔ น้้ายาตรวจหาปริมาณ BUN

- เป็นน้้ายาที่ใช้ตรวจวัดปริมาณ Urea ในซีรัมหรือพลาสมา และปัสสาวะ
- ใช้หลักการ GLDH Kinetic UV
- น้้ายามีขีดความสามารถในการตรวจวัดสาร Urea (linearity of reagent) ได้ตั้งแต่ ๕ - ๓๐๐ mg/dl

๔.๑๕ น้้ายาตรวจหาปริมาณ Creatinine Enzymatic

- ใช้หลักการ Enzymatic
- เป็นน้้ายาที่ไม่ต้องเตรียมก่อนการใช้งาน
- linearityตั้งแต่ ๐.๐๕ - ๕๐.๐ mg/dl
- เป็นน้้ายาที่บรรจุอยู่ในขวดสำเร็จรูปพร้อม Barcode ที่สามารถใส่เข้าเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติได้ทันที เครื่องสามารถระบุ Lot No ,วันหมดอายุ และชนิดของน้้ายาได้โดย อัตโนมัติ

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

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๕.๑ นั้ยาทุกรายการต้องมีอายุการใช้งาน ๖เดือนขึ้นไป นับแต่วันที่ส่งมอบสินค้าจากผู้ขาย
- ๕.๒ บริษัทรับประกันคุณภาพไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ส่งมอบ
- ๕.๓ นั้ยาทุกรายการต้องได้รับการรับรองมาตรฐาน CE Mark หรือ US FDA หรือ ISO ๑๓๔๘๕
- ๕.๔ ผู้เสนอราคาต้องจัดหาและรับผิดชอบค่าสารเปรียบเทียบ (Calibrator) ให้ใช้ตลอดอายุสัญญา
- ๕.๕ ผู้เสนอราคาต้องจัดหาและรับผิดชอบค่าสารควบคุมคุณภาพภายใน (IQC material) แบบ third party จำนวน ๓ ระดับให้ใช้ตลอดอายุสัญญา
- ๕.๖ ผู้เสนอราคาต้องจัดส่งนั้ยาในการตรวจวิเคราะห์ให้ครบตามสัญญา โดยนับจากจำนวนการตรวจวิเคราะห์ที่ทำได้จริงจากเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ
- ๕.๗ ผู้ขายต้องชดเชยนั้ยาตรวจวิเคราะห์ที่ใช้ในการบำรุงรักษาเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ และสอบเทียบในระหว่างการใช้งาน
- ๕.๘ ผู้เสนอราคาต้องแนบแคตตาล็อกพร้อมรายละเอียดเพื่อประกอบการพิจารณา และต้องทำเครื่องหมายและลงหมายเลขข้อตรงตามรายละเอียดข้อกำหนดของทางราชการ

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

รายละเอียดแนบท้ายวัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์สำหรับตรวจวิเคราะห์สารชีวเคมีในเลือด

จำนวน ๑๕ รายการ ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

ลำดับ	รายการ	หน่วยนับ	จำนวน	ราคา/หน่วย	ราคาที่เสนอ	ราคารวม
๑	น้ำยาดตรวจหาปริมาณ Total Protein	Report	๓๖,๐๐๐	๗.๐๐		๒๕๒,๐๐๐.๐๐
๒	น้ำยาดตรวจหาปริมาณ Total Albumin	Report	๓๖,๕๐๐	๖.๐๐		๒๑๙,๐๐๐.๐๐
๓	น้ำยาดตรวจหาปริมาณ Total Bilirubin	Report	๓๑,๕๐๐	๘.๐๐		๒๕๒,๐๐๐.๐๐
๔	น้ำยาดตรวจหาปริมาณ Direct Bilirubin	Report	๓๑,๖๐๐	๘.๐๐		๒๕๒,๘๐๐.๐๐
๕	น้ำยาดตรวจหาปริมาณ AST	Report	๓๔,๗๐๐	๘.๐๐		๒๗๗,๖๐๐.๐๐
๖	น้ำยาดตรวจหาปริมาณ ALT	Report	๓๖,๖๐๐	๘.๐๐		๒๙๒,๘๐๐.๐๐
๗	น้ำยาดตรวจหาปริมาณ ALP	Report	๓๓,๕๐๐	๘.๐๐		๒๖๘,๐๐๐.๐๐
๘	น้ำยาดตรวจหาปริมาณ Uric acid	Report	๕,๓๐๐	๑๐.๕๐		๕๕,๖๕๐.๐๐
๙	น้ำยาดตรวจหาปริมาณ Urinary/CSF Protein	Report	๓,๐๐๐	๑๖.๐๐		๔๘,๐๐๐.๐๐
๑๐	น้ำยาดตรวจหาปริมาณ Micro albumin (Urine /CSF albumin)	Report	๔,๐๐๐	๔๐.๐๐		๑๖๐,๐๐๐.๐๐
๑๑	น้ำยาดตรวจหาปริมาณ Alpha Amylase	Report	๒,๖๐๐	๕๘.๐๐		๑๕๐,๘๐๐.๐๐
๑๒	น้ำยาดตรวจหาปริมาณ LACTATE DEHYDROGENASE - LDH IFCC	Report	๒,๑๐๐	๑๓.๒๐		๒๗,๗๒๐.๐๐
๑๓	น้ำยาดตรวจหาปริมาณ Glucose	Report	๘๐,๐๐๐	๔.๘๐		๓๘๔,๐๐๐.๐๐
๑๔	น้ำยาดตรวจหาปริมาณ BUN	Report	๘๐,๐๐๐	๔.๗๐		๓๗๖,๐๐๐.๐๐
๑๕	น้ำยาดตรวจหาปริมาณ Creatinine Enzymatic	Report	๑๒๐,๐๐๐	๘.๐๐		๙๖๐,๐๐๐.๐๐
รวมเป็นเงินทั้งสิ้น สามล้านเก้าแสนเจ็ดหมื่นหกพันสามร้อยเจ็ดสิบบาทถ้วน						๓,๙๗๖,๓๗๐.๐๐