

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
วัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์ สำหรับตรวจวัดระดับฮอร์โมน
สารบ่งชี้มะเร็งและเอนไซม์จากกล้ามเนื้อหัวใจในเลือด
โรงพยาบาลกำแพงเพชร

.....

๑. ความต้องการ

ชุดตรวจหาระดับฮอร์โมน สารบ่งชี้มะเร็งและเอนไซม์จากกล้ามเนื้อหัวใจ ประกอบไปด้วย

- | | |
|--------------------------------|------------------|
| ๑. น้ำยาตรวจวัดปริมาณ TSH | จำนวน ๘,๐๐๐ test |
| ๒. น้ำยาตรวจวัดปริมาณ Free T๓ | จำนวน ๗,๐๐๐ test |
| ๓. น้ำยาตรวจวัดปริมาณ Free T๔ | จำนวน ๗,๐๐๐ test |
| ๔. น้ำยาตรวจวัดปริมาณ hTnl | จำนวน ๗,๐๐๐ test |
| ๕. น้ำยาตรวจวัดปริมาณ Beta HCG | จำนวน ๕๐๐ test |
| ๖. น้ำยาตรวจวัดปริมาณ CEA | จำนวน ๑,๐๐๐ test |
| ๗. น้ำยาตรวจวัดปริมาณ PSA | จำนวน ๘๐๐ test |
| ๘. น้ำยาตรวจวัดปริมาณ AFP | จำนวน ๑,๐๐๐ test |
| ๙. น้ำยาตรวจวัดปริมาณ Cortisol | จำนวน ๒,๐๐๐ test |

๒. วัตถุประสงค์

ใช้ในการตรวจวิเคราะห์ทางภูมิคุ้มกันวิทยา เพื่อตรวจวัดระดับฮอร์โมน สารบ่งชี้มะเร็ง และสารจากกล้ามเนื้อหัวใจ ให้กับผู้ป่วยโรงพยาบาลกำแพงเพชร

๓. คุณลักษณะทั่วไป

เป็นน้ำยาตรวจวิเคราะห์ทางภูมิคุ้มกันวิทยาสำเร็จรูปพร้อมใช้งาน (Ready to use) กับเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ

๔. คุณลักษณะเฉพาะ

๔.๑ น้ำยาตรวจวัดปริมาณ TSH

- ๔.๑.๑ เป็นน้ำยาสำหรับตรวจวัดปริมาณ TSH ในซีรัมโดยใช้หลักการ Chemiluminescent
- ๔.๑.๒ ชุดน้ำยาบรรจุด้วยภาชนะพลาสติก มีช่องเก็บน้ำยาย่อยๆ ใน ๑ กล่องนั้น มีน้ำยา ๒ Cartridge แต่ละ Cartridge สามารถทำได้ ๑๐๐ เทสต์
- ๔.๑.๓ ภาชนะบรรจุน้ำยาแต่ละอันมียาง ด้านบนเพื่อรักษาสภาพน้ำยา ,ป้องกันการระเหย และมีการ Self-resealing
- ๔.๑.๔ ภาชนะบรรจุน้ำยามีเส้นแถบรหัส (Barcode) ติดไว้ที่ด้านบน เพื่อบอกชนิดน้ำยา, เลขการผลิต, วันหมดอายุ พร้อมสถานะสภาพน้ำยาเมื่อถูกใช้

๔.๒ น้ำยาตรวจวัดปริมาณ Free T๓

- ๔.๒.๑ เป็นน้ำยาสำหรับตรวจวัดปริมาณ Free T๓ ในซีรัมโดยใช้หลักการ Chemiluminescent
- ๔.๒.๒ ชุดน้ำยาในแต่ละ Test ประกอบด้วยภาชนะพลาสติก ซึ่งมีช่องเก็บน้ำยาย่อยๆ และพร้อมใช้งานทันทีซึ่งใน ๑ กล่องนั้น มีน้ำยา ๒ Cartridge แต่ละ cartridge สามารถทำได้ ๕๐ เทสต์
- ๔.๒.๓ ภาชนะบรรจุน้ำยาแต่ละอันมียาง ด้านบนเพื่อรักษาสภาพน้ำยา ,ป้องกันการระเหย และมีการ Self-resealing

- ๔.๒.๔ ภาชนะบรรจุน้ำยามีเส้นแถบรหัส (Barcode) ติดไว้ที่ด้านบน เพื่อบอกชนิดน้ำยา, เลขการผลิต, วันหมดอายุ พร้อมสถานะสภาพน้ำยาเมื่อถูกใช้

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

๒/๔.๓ น้ำยาตรวจวัดปริมาณ...

๔.๓ น้ำยาตรวจวัดปริมาณ Free T๔

- ๔.๓.๑ เป็นน้ำยาสำหรับตรวจวัดปริมาณ Free T๔ ในซีรัมโดยใช้หลักการ Chemiluminescent
- ๔.๓.๒ ชุดน้ำยาในแต่ละ Test ประกอบด้วยภาชนะพลาสติก ซึ่งมีช่องเก็บน้ำยาย่อยๆ และพร้อมใช้งานทันทีซึ่งใน ๑ กล่องนั้น มีน้ำยา ๒ Cartridge แต่ละ cartridge สามารถทำได้ ๕๐ เทสต์
- ๔.๓.๓ ภาชนะบรรจุน้ำยาแต่ละอันมียาง ด้านบนเพื่อรักษาสภาพน้ำยา ,ป้องกันการระเหย และมีการ Self-resealing
- ๔.๓.๔ ภาชนะบรรจุน้ำยามีเส้นแถบรหัส (Barcode) ติดไว้ที่ด้าน บน เพื่อบอกชนิดน้ำยา, เลขการผลิต วันหมดอายุ พร้อมสถานะภาพน้ำยาเมื่อถูกใช้

๔.๔ น้ำยาตรวจวัดปริมาณ hTnl

- ๔.๔.๑ เป็นน้ำยาชนิด highly sensitive สำหรับตรวจวัดปริมาณ Cardiac Troponin (cTnl) ในซีรัมและพลาสมาโดยใช้หลักการ chemiluminescent immunoassay
- ๔.๔.๒ ชุดน้ำยาในแต่ละ Test ประกอบด้วยภาชนะพลาสติก ซึ่งมีช่องเก็บน้ำยาย่อยๆ และพร้อมใช้งานทันทีซึ่งใน ๑ กล่องนั้น มีน้ำยา ๒ Cartridge แต่ละ cartridge สามารถทำได้ ๕๐ เทสต์
- ๔.๔.๓ ภาชนะบรรจุน้ำยาแต่ละอันมียาง ด้านบนเพื่อรักษาสภาพน้ำยา ,ป้องกันการระเหย และมีการ Self-resealing
- ๔.๔.๔ ภาชนะบรรจุน้ำยามีเส้นแถบรหัส (Barcode) ติดไว้ที่ด้านบน เพื่อบอกชนิดน้ำยา, เลขการผลิต วันหมดอายุ พร้อมสถานะภาพน้ำยาเมื่อถูกใช้

๔.๕ น้ำยาตรวจวัดปริมาณ Beta HCG

- ๔.๕.๑ เป็นน้ำยาสำหรับตรวจวัดปริมาณ BHCG ในซีรัมโดยใช้หลักการ Chemiluminescent
- ๔.๕.๒ ชุดน้ำยาในแต่ละ Test ประกอบด้วยภาชนะพลาสติก ซึ่งมีช่องเก็บน้ำยาย่อยๆ และพร้อมใช้งานทันทีซึ่งใน ๑ กล่องนั้น มีน้ำยา ๒ Cartridge แต่ละ cartridge สามารถทำได้ ๕๐ เทสต์
- ๔.๕.๓ ภาชนะบรรจุน้ำยาแต่ละอันมียาง ด้านบนเพื่อรักษาสภาพน้ำยา ,ป้องกันการระเหย และมีการ Self-resealing
- ๔.๕.๔ ภาชนะบรรจุน้ำยามีเส้นแถบรหัส (Barcode) ติดไว้ที่ด้านบน เพื่อบอกชนิดน้ำยา, เลขการผลิต วันหมดอายุ พร้อมสถานะภาพน้ำยาเมื่อถูกใช้

๔.๖ น้ำยาตรวจวัดปริมาณ CEA

- ๔.๖.๑ เป็นน้ำยาสำหรับตรวจวัดปริมาณ CEA ในซีรัมโดยใช้หลักการ Chemiluminescent
- ๔.๖.๒ ชุดน้ำยาในแต่ละ Test ประกอบด้วยภาชนะพลาสติก ซึ่งมีช่องเก็บน้ำยาย่อยๆ และพร้อมใช้งานทันทีซึ่งใน ๑ กล่องนั้น มีน้ำยา ๒ Cartridge แต่ละ cartridge สามารถทำได้ ๕๐ เทสต์
- ๔.๖.๓ ภาชนะบรรจุน้ำยาแต่ละอันมียาง ด้านบนเพื่อรักษาสภาพน้ำยา ,ป้องกันการระเหย และมีการ Self-resealing
- ๔.๖.๔ ภาชนะบรรจุน้ำยามีเส้นแถบรหัส (Barcode) ติดไว้ที่ด้านบน เพื่อบอกชนิดน้ำยา, เลขการผลิต วันหมดอายุ พร้อมสถานะภาพน้ำยาเมื่อถูกใช้

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

๔.๗ น้ำยาตรวจวัดปริมาณ PSA

๔.๗.๑ เป็นน้ำยาสำหรับตรวจวัดปริมาณ PSA ในซีรัมโดยใช้หลักการ Chemiluminescent

๔.๗.๒ ชุดน้ำยาในแต่ละ Test ประกอบด้วยภาชนะพลาสติก ซึ่งมีช่องเก็บน้ำยาย่อยๆ และพร้อมใช้งานทันทีซึ่งใน ๑ กล่องนั้น มีน้ำยา ๒ Cartridge แต่ละ cartridge สามารถทำได้ ๕๐ เทสต์

๔.๗.๓ ภาชนะบรรจุน้ำยาแต่ละอันมียาง ด้านบนเพื่อรักษาสภาพน้ำยา ,ป้องกันการระเหย และมีการ Self-resealing

๔.๗.๔ ภาชนะบรรจุน้ำยามีเส้นแถบรหัส (Barcode) ติดไว้ที่ด้านบน เพื่อบอกชนิดน้ำยา, เลขการผลิตวันหมดอายุ พร้อมสถานะสภาพน้ำยาเมื่อถูกใช้

๔.๘ น้ำยาตรวจวัดปริมาณ AFP

๔.๘.๑ เป็นน้ำยาสำหรับตรวจวัดปริมาณ AFP ในซีรัมโดยใช้หลักการ Chemiluminescent

๔.๘.๒ ชุดน้ำยาในแต่ละ Test ประกอบด้วยภาชนะพลาสติก ซึ่งมีช่องเก็บน้ำยาย่อยๆ และพร้อมใช้งานทันทีซึ่งใน ๑ กล่องนั้น มีน้ำยา ๒ Cartridge แต่ละ cartridge สามารถทำได้ ๕๐ เทสต์

๔.๘.๓ ภาชนะบรรจุน้ำยาแต่ละอันมียาง ด้านบนเพื่อรักษาสภาพน้ำยา ,ป้องกันการระเหย และมีการ Self-resealing

๔.๘.๔ ภาชนะบรรจุน้ำยามีเส้นแถบรหัส (Barcode) ติดไว้ที่ด้านบน เพื่อบอกชนิดน้ำยา, เลขการผลิตวันหมดอายุ พร้อมสถานะสภาพน้ำยาเมื่อถูกใช้

๔.๙ น้ำยาตรวจวัดปริมาณ Cortisol

๔.๙.๑ เป็นน้ำยาชนิด highly sensitive สำหรับตรวจวัดปริมาณ Cortisol ในซีรัมและพลาสมา โดยใช้หลักการ chemiluminescent immunoassay

๔.๙.๒ ชุดน้ำยาในแต่ละ Test ประกอบด้วยภาชนะพลาสติก ซึ่งมีช่องเก็บน้ำยาย่อยๆ และพร้อมใช้งานทันทีซึ่งใน ๑ กล่องนั้น มีน้ำยา ๒ Cartridge แต่ละ cartridge สามารถทำได้ ๕๐ เทสต์

๔.๙.๓ ภาชนะบรรจุน้ำยาแต่ละอันมียาง ด้านบนเพื่อรักษาสภาพน้ำยา ,ป้องกันการระเหย และมีการ Self-resealing

๔.๙.๔ ภาชนะบรรจุน้ำยามีเส้นแถบรหัส (Barcode) ติดไว้ที่ด้านบน เพื่อบอกชนิดน้ำยา, เลขการผลิตวันหมดอายุ พร้อมสถานะสภาพน้ำยาเมื่อถูกใช้

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ น้ำยาทุกรายการต้องมีอายุการใช้งาน ๖ เดือนขึ้นไป นับแต่วันที่ส่งมอบสินค้าจากผู้เสนอราคา

๕.๒ น้ำยาทุกรายการต้องได้รับการรับรองมาตรฐาน CE Mark หรือ US FDA หรือ ISO ๑๓๔๘๕

๕.๓ ผู้เสนอราคาจะต้องจัดหาเครื่องมือที่มีความเร็วในการตรวจวิเคราะห์ ไม่น้อยกว่า ๓๕๐ tests/hour จำนวน ๒ เครื่อง ให้โรงพยาบาลใช้งานตลอดสัญญา พร้อมทั้งรับผิดชอบการติดตั้ง การบำรุงรักษา การซ่อมแซม รวมทั้งค่าอะไหล่ทั้งหมดโดยไม่คิดมูลค่า โดยเครื่องตรวจวิเคราะห์สามารถตรวจวิเคราะห์สิ่งส่งตรวจได้ทั้ง Primary tube หรือ Sample cup ขนาดต่างๆได้ มีระบบตรวจสอบการอุดตันจากสิ่งส่งตรวจ (Clot Detection) ระบบตรวจระดับสิ่งส่งตรวจ (Level Sensor) พร้อมทั้งสามารถเติม Supplies และน้ำยาได้อย่างต่อเนื่อง โดยที่ไม่ต้องหยุดการทำงานของเครื่อง

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะฯ
(ลงชื่อ).....
(ลงชื่อ).....
(ลงชื่อ).....

๔/๕.๔ ผู้เสนอราคา...

- ๕.๔ ผู้เสนอราคาจะต้องรับผิดชอบในการจัดหาและรับผิดชอบค่าใช้จ่ายสารสอบเทียบ (Calibrator) และสารควบคุมคุณภาพ (Control) ทั้งหมด ให้เพียงพอตลอดการใช้งานและค่าใช้จ่ายในการทำ EQA
- ๕.๕ ผู้เสนอราคาจะต้องทำการตรวจสอบการใช้ได้ของวิธีการทดสอบ (Method Validation) กับเครื่องมือวิเคราะห์ก่อนการใช้งานจริงในโรงพยาบาลโดยต้องแนบหลักฐานขั้นตอน วิธีการ ข้อมูล และวิเคราะห์ข้อมูลตามหลักการโดยผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมด
- ๕.๖ ผู้เสนอราคาจะต้องจัดหาและรับผิดชอบค่าสารปรับเทียบ (Calibrator) ให้ใช้ตลอดอายุสัญญา
- ๕.๗ ผู้เสนอราคาจะต้องจัดหาและรับผิดชอบค่าสารควบคุมคุณภาพภายใน (IQC material) ให้ใช้ตลอดอายุสัญญา
- ๕.๘ ผู้เสนอราคาจะต้องจัดส่งน้ำยาในการตรวจวิเคราะห์ให้ครบตามสัญญา โดยนับจากจำนวนการตรวจวิเคราะห์ที่ทำได้จริงจากเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ
- ๕.๙ ผู้เสนอราคาจะต้องชดเชยน้ำยาตรวจวิเคราะห์ที่ใช้ในการบำรุงรักษาเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ และสอบเทียบในระหว่าง การใช้งาน

.....

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะฯ
(ลงชื่อ)..... มีนพิช ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ)..... จ.ส.ป กรรมการ
(ลงชื่อ)..... อนันต์ กรรมการ