

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
วัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์สำหรับตรวจวิเคราะห์สารเกลือแร่และอิเล็กโทรไลต์
สารชีวเคมี และสารไขมันในเลือด จำนวน ๑๘ รายการ
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

๑. ความต้องการ

วัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์สำหรับตรวจวิเคราะห์สารเกลือแร่และอิเล็กโทรไลต์ สารชีวเคมี และสารไขมันในเลือด จำนวน ๑๘ รายการ

๒. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้ในการตรวจวิเคราะห์สารเกลือแร่และอิเล็กโทรไลต์ สารชีวเคมี และสารไขมันในเลือด

๓. คุณสมบัติทั่วไป

- ๓.๑ เป็นน้ำยาตรวจวิเคราะห์สำเร็จรูปสำหรับการใช้ในการตรวจทางเคมีคลินิกกับเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ และเป็นผลิตภัณฑ์เดียวกันกับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ
- ๓.๒ มีฉลากข้างบรรจุภัณฑ์ระบุชื่อชนิดของน้ำยา Lot number และวัดหมดอายุที่ตรวจสอบทวนกลับได้
- ๓.๓ น้ำยาตรวจวิเคราะห์ ต้องมีเอกสารกำกับน้ำยาต้นฉบับ

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

๔.๑.๓ น้ำยา ISE Reference

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

(ลงชื่อ)..... มีพงษ์ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ)..... จิตรพรกรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

๒/๔.๑.๔ น้ำยา...

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.
- สามารถตรวจวิเคราะห์ได้ที่ช่วงการตรวจระหว่าง ๒.๐-๔๕.๐ mmol/L.
- น้ำยามีความคงทน 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 น้ำยาตรวจ Total Protein

- เป็นน้ำยาที่ใช้ตรวจวัดปริมาณ Total Protein ในซีรัมหรือพลาสมา
- ใช้หลักการ Biuret method
- สามารถตรวจวัดระดับ Total Protein (linearity of reagent) ได้ตั้งแต่ ๓.๐ - ๑๒.๐ g/dL

๔.๔ น้ำยา Albumin

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

๔.๕ น้ำยาตรวจ Total Billirubin

- เป็นน้ำยาที่ใช้ตรวจวัดปริมาณ Total Billirubin ในซีรัมหรือพลาสมา
- ใช้หลักการ DPD Method
- สามารถตรวจวัดระดับ Total Billirubin (linearity of reagent) ได้ตั้งแต่ ๐ - ๓๐ mg / dL

๔.๖ น้ำยาตรวจ Direct Billirubin

- เป็นน้ำยาที่ใช้ตรวจวัดปริมาณ Direct Billirubin ในซีรัมหรือพลาสมา
- ใช้หลักการตรวจ DPD (Dichlorophenyl diazonium tetrafluoroborate)
- สามารถตรวจวัดระดับ Direct Billirubin (linearity of reagent) ได้ตั้งแต่ ๐ - ๑๐ mg/dL

๔.๗ น้ำยาตรวจ AST

- เป็นน้ำยาที่ใช้ตรวจวัดปริมาณ AST ในซีรัมหรือพลาสมา
- ใช้หลักการที่อ้างอิงจากสถาบัน IFCC
- สามารถตรวจวัดระดับ AST (linearity of reagent) ได้ตั้งแต่ ๓-๑,๐๐๐ U/L

๔.๘ น้ำยาตรวจ ALT

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

(ลงชื่อ).....ปิ่นพิรุ.....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....ริทกรรณ.....กรรมการ

(ลงชื่อ).....จุฑา.....กรรมการ

๓/๙ น้ำยา...

๔.๙ น้ำยา ALP

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

๔.๑๐ น้ำยาตรวจ Uric Acid

- เป็นน้ำยาที่ใช้ตรวจวัดปริมาณ 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

๔.๑๑ น้ำยาตรวจหาปริมาณ Urinary/CSF Protein

- ใช้หลักการ Pyrogallol Red Molybdate
- เป็นน้ำยาที่ไม่ต้องเตรียมก่อนใช้งาน
- Linearity ตั้งแต่ ๐.๐๑ - ๒.๐๐ g/l
- เป็นน้ำยาที่บรรจุอยู่ในขวดสำเร็จรูปพร้อม Barcode ที่สามารถใส่เข้าเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติได้ทันที ทั้งนี้เครื่องสามารถระบุ Lot No , วันหมดอายุ และชนิดของน้ำยาได้โดยอัตโนมัติ

๔.๑๒ น้ำยาตรวจหาปริมาณ Micro albumin (Urine CSF albumin)

- ใช้หลักการ Immunospectrometric
- เป็นน้ำยาที่ไม่ต้องเตรียมก่อนใช้งาน
- Linearity ตั้งแต่ ๗ - ๔๕๐ mg/L สำหรับ Urine และ ๑๐-๔๕๐ mg/L สำหรับ CSF
- เป็นน้ำยาที่บรรจุอยู่ในขวดสำเร็จรูปพร้อม Barcode ที่สามารถใส่เข้าเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติได้ทันที ทั้งนี้เครื่องสามารถระบุ Lot No , วันหมดอายุ และชนิดของน้ำยาได้โดยอัตโนมัติ

๔.๑๓ น้ำยา Glucose

- เป็นน้ำยาที่ใช้ตรวจวัดปริมาณ Glucose ในซีรัม หรือพลาสมา หรือสารคัดหลั่งอื่น ๆ
- ใช้หลักการ Hexokinase
- สามารถตรวจวัดระดับ Glucose (Linearity of Reagent) ได้ตั้งแต่ ๑๐-๘๐๐ mg/dL หรือมากกว่า

๔.๑๔ น้ำยา BUN

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

๔.๑๕ น้ำยา Creatinine

- ใช้หลักการ Enzymatic
- เป็นน้ำยาที่ไม่ต้องเตรียมก่อนใช้งาน
- Linearity ตั้งแต่ ๐.๐๕ - ๕๐ mg/dl
- เป็นน้ำยาที่บรรจุอยู่ในขวดสำเร็จรูปพร้อม Barcode ที่สามารถใส่เข้าเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติได้ทันที ทั้งนี้เครื่องสามารถระบุ Lot No , วันหมดอายุ และชนิดของน้ำยาได้โดยอัตโนมัติ

(ลงชื่อ)..... มีภาพพรประธานกรรมการ

(ลงชื่อ)..... วิภาดากรรมการ

(ลงชื่อ)..... จุฬานกรรมการ

๔/๔.๑.๔ น้ำยา...

๔.๑๖ นํ้ายาตรวจหาปริมาณ HDL-C

- ใช้หลักการ Enzymatic immuno inhibition
- เป็นนํ้ายาที่ไม่ต้องเตรียมก่อนใช้งาน
- Linearity ตั้งแต่ ๒ – ๑๘๐ mg/dl
- เป็นนํ้ายาที่บรรจุอยู่ในขวดสำเร็จรูปพร้อม Barcode ที่สามารถใส่เข้าเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติได้ทันที ทั้งนี้เครื่องสามารถระบุ Lot No ,วันหมดอายุ และชนิดของนํ้ายาได้โดยอัตโนมัติ

๔.๑๗ นํ้ายาตรวจหาปริมาณ Triglyceride

- ใช้หลักการ Enzymatic (GPO-POD)
- เป็นนํ้ายาที่ไม่ต้องเตรียมก่อนใช้งาน
- Linearity ตั้งแต่ ๑๐ – ๑,๐๐๐ mg/dl
- เป็นนํ้ายาที่บรรจุอยู่ในขวดสำเร็จรูปพร้อม Barcode ที่สามารถใส่เข้าเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติได้ทันที ทั้งนี้เครื่องสามารถระบุ Lot No ,วันหมดอายุ และชนิดของนํ้ายาได้โดยอัตโนมัติ

๔.๑๘ นํ้ายาตรวจ LDL- Cholesterol

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

๕. เงื่อนไขอื่นๆ

- ๕.๑ นํ้ายาทุกรายการต้องมีอายุการใช้งาน ๖ เดือนขึ้นไป นับแต่วันที่ส่งมอบสินค้าจากผู้ขาย
- ๕.๒ บริษัทรับประกันคุณภาพไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ส่งมอบ
- ๕.๓ นํ้ายาทุกรายการต้องได้รับการรับรองมาตรฐาน 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 ผู้เสนอราคาต้องจัดส่งนํ้ายาในการตรวจวิเคราะห์ให้ครบตามสัญญา โดยนับจากจำนวนการตรวจวิเคราะห์ที่ทำได้จริงจากเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ
- ๕.๗ ผู้เสนอราคาต้องชดเชยนํ้ายาตรวจวิเคราะห์ที่ใช้ในการบำรุงรักษาเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ และสอบเทียบในระหว่างการใช้งาน

(ลงชื่อ).....มีนทร์.....ประจักษ์กรรวมการ
(ลงชื่อ).....วิกรม.....กรรวมการ
(ลงชื่อ).....จ.ช.....กรรวมการ

บัญชีแนบท้าย

ลำดับที่	รายการ	หน่วยนับ	จำนวนวงเงินที่ซื้อ		
			จำนวน	หน่วยละ	รวม
1	ชุดน้ำยาตรวจจล็ดโคโทรไลค์ในเลือด	test	20,700.00	39.00	807,300.00
2	น้ำยาตรวจหาปริมาณ Calcium	test	20,000.00	8.00	160,000.00
3	น้ำยาตรวจ Total Protein	test	9,200.00	7.00	64,400.00
4	น้ำยา Albumin	test	16,660.00	6.00	99,960.00
5	น้ำยาตรวจ Total Bilirubin	test	16,750.00	8.00	134,000.00
6	น้ำยาตรวจ Direct Bilirubin	test	16,420.00	8.00	131,360.00
7	น้ำยาตรวจ AST	test	19,020.00	8.00	152,160.00
8	น้ำยาตรวจ ALT	test	22,880.00	8.00	183,040.00
9	น้ำยาตรวจ ALP	test	20,790.00	8.00	166,320.00
10	น้ำยาตรวจ Uric acid	test	925.00	10.50	9,712.50
11	น้ำยาตรวจหาปริมาณ Urinary/CSF Protein	test	2,000.00	16.00	32,000.00
12	น้ำยาตรวจหาปริมาณ Micro albumin(Urine CSF albumin)	test	3,000.00	40.00	120,000.00
13	น้ำยา Glucose	test	34,590.00	4.80	166,032.00
14	น้ำยา BUN	test	25,000.00	4.70	117,500.00
15	น้ำยา Creatinine Enzymatic	test	57,300.00	8.00	458,400.00
16	น้ำยาตรวจหาปริมาณ HDL-C	test	10,610.00	30.50	323,605.00
17	น้ำยาตรวจหาปริมาณ Triglyceride	test	27,900.00	9.00	251,100.00
18	น้ำยาตรวจ LDL-C	test	23,195.00	32.00	742,240.00
รวม	สี่ล้านหนึ่งแสนหนึ่งหมื่นเก้าพันหนึ่งร้อยยี่สิบเก้าบาทห้าสิบสตางค์				4,119,129.50