

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
วัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์สำหรับตรวจวัดปริมาณสารชีวเคมีในเลือด  
สารซีบ่งมะเร็งและเอ็นไซม์กล้ามเนื้อหัวใจในเลือด จำนวน ๙ รายการ  
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

๑. ความต้องการ

วัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์สำหรับตรวจวัดปริมาณสารชีวเคมีในเลือด สารซีบ่งมะเร็งและเอ็นไซม์กล้ามเนื้อหัวใจในเลือด จำนวน ๙ รายการ

๒. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้ในการตรวจตรวจวัดปริมาณสารชีวเคมีในเลือด สารซีบ่งมะเร็งและเอ็นไซม์ กล้ามเนื้อหัวใจในเลือด

๓. คุณสมบัติทั่วไป

- ๓.๑ เป็นน้ำยาตรวจวิเคราะห์สำเร็จรูปสำหรับการตรวจทางเคมีคลินิกกับเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ และเป็นผลิตภัณฑ์เดียวกันกับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ
- ๓.๒ มีฉลากข้างบรรจุภัณฑ์ระบุชื่อชนิดของน้ำยา Lot number และวันหมดอายุที่ตรวจสอบทวนกลับได้
- ๓.๓ น้ำยาตรวจวิเคราะห์ ต้องมีเอกสารกำกับน้ำยาต้นฉบับ

๔. คุณสมบัติเฉพาะ

๔.๑ น้ำยาตรวจวัดปริมาณ TSH

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

๔.๒ น้ำยาตรวจวัดปริมาณ Free T<sub>๓</sub>

- เป็นน้ำยาสำหรับตรวจวัดปริมาณ Free T<sub>๓</sub> ในซีรัมโดยใช้หลักการ Chemiluminescent
- ชุดน้ำยาในแต่ละ Test ประกอบด้วยภาชนะพลาสติก ซึ่งมีช่องเก็บน้ำยาย่อยๆ และพร้อมใช้งานทันทีซึ่งใน ๑ กล่องนั้น มีน้ำยา ๒ Cartridge แต่ละ Cartridge สามารถทำได้ ๕๐ เทสต์
- ภาชนะบรรจุน้ำยาแต่ละอันมียาง ด้านบนเพื่อรักษาสภาพน้ำยา, ป้องกันการระเหย และมีการ Self-resealing
- ภาชนะบรรจุน้ำยามีเส้นแถบรหัส (Barcode) ติดไว้ที่ด้านบน เพื่อบอกชนิดน้ำยา, เลขการผลิต, วันหมดอายุ พร้อมสถานะภาพน้ำยาเมื่อถูกใช้

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

๒/๔.๓ น้ำยา...

#### ๔.๓ น้ำยาตรวจวัดปริมาณ Free T๔

- เป็นน้ำยาสำหรับตรวจวัดปริมาณ Free T๓ ในซีรัมโดยใช้หลักการ Chemiluminescent
- ชุดน้ำยาในแต่ละ Test ประกอบด้วยภาชนะพลาสติก ซึ่งมีช่องเก็บน้ำยาย่อยๆ และพร้อมใช้งานทันทีซึ่งใน ๑ กล่องนั้น มีน้ำยา ๒ Cartridge แต่ละ Cartridge สามารถทำได้ ๕๐ เทสต์
- ภาชนะบรรจุน้ำยาแต่ละอันมียาง ด้านบนเพื่อรักษาสภาพน้ำยา, ป้องกันการระเหย และมีการ Self-resealing
- ภาชนะบรรจุน้ำยามีเส้นแถบรหัส (Barcode) ติดไว้ที่ด้านบน เพื่อบอกชนิดน้ำยา, เลขการผลิต, วันหมดอายุ พร้อมสถานะสภาพน้ำยาเมื่อถูกใช้

#### ๔.๔ น้ำยาตรวจวัดปริมาณ hTnI

- เป็นน้ำยาชนิด highly sensitive สำหรับตรวจวัดปริมาณ Cardiac TroponinI (cTnI) ในซีรัม และพลาสมาโดยใช้หลักการ chemiluminescent immunoassay
- ชุดน้ำยาในแต่ละ Test ประกอบด้วยภาชนะพลาสติก ซึ่งมีช่องเก็บน้ำยาย่อยๆ และพร้อมใช้งานทันทีซึ่งใน ๑ กล่องนั้น มีน้ำยา ๒ Cartridge แต่ละ Cartridge สามารถทำได้ ๕๐ เทสต์
- ภาชนะบรรจุน้ำยาแต่ละอันมียาง ด้านบนเพื่อรักษาสภาพน้ำยา , ป้องกันการระเหย และมีการ Self-resealing
- ภาชนะบรรจุน้ำยามีเส้นแถบรหัส (Barcode) ติดไว้ที่ด้านบน เพื่อบอกชนิดน้ำยา, เลขการผลิต, วันหมดอายุ พร้อมสถานะสภาพน้ำยาเมื่อถูกใช้

#### ๔.๕ น้ำยาตรวจวัดปริมาณ Beta HCG

- เป็นน้ำยาสำหรับตรวจวัดปริมาณ Beta HCG ในซีรัมโดยใช้หลักการ Chemiluminescent
- ชุดน้ำยาในแต่ละ Test ประกอบด้วยภาชนะพลาสติก ซึ่งมีช่องเก็บน้ำยาย่อยๆ และพร้อมใช้งานทันทีซึ่งใน ๑ กล่องนั้น มีน้ำยา ๒ Cartridge แต่ละ Cartridge สามารถทำได้ ๕๐ เทสต์
- ภาชนะบรรจุน้ำยาแต่ละอันมียาง ด้านบนเพื่อรักษาสภาพน้ำยา, ป้องกันการระเหย และมีการ Self-resealing
- ภาชนะบรรจุน้ำยามีเส้นแถบรหัส (Barcode) ติดไว้ที่ด้านบน เพื่อบอกชนิดน้ำยา, เลขการผลิต, วันหมดอายุ พร้อมสถานะสภาพน้ำยาเมื่อถูกใช้

#### ๔.๖ น้ำยาตรวจวัดปริมาณ CEA

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

(ลงชื่อ).....*ปิ่นพงษ์*.....ประธานกรรมการ  
(ลงชื่อ).....*[ลายเซ็น]*.....กรรมการ  
(ลงชื่อ).....*[ลายเซ็น]*.....กรรมการ

๓/๔.๗ น้ำยา...

#### ๔.๗ น้ำยาตรวจวัดปริมาณ PSA

- เป็นน้ำยาสำหรับตรวจวัดปริมาณ PSA ในซีรัมโดยใช้หลักการ Chemiluminescent
- ชุดน้ำยาในแต่ละ Test ประกอบด้วยภาชนะพลาสติก ซึ่งมีช่องเก็บน้ำยาย่อยๆ และพร้อมใช้งานทันที ซึ่งใน ๑ กล่องนั้น มีน้ำยา ๒ Cartridge แต่ละ Cartridge สามารถทำได้ ๕๐ เทสต์
- ภาชนะบรรจุน้ำยาแต่ละอันมียาง ด้านบนเพื่อรักษาสภาพน้ำยา , ป้องกันการระเหย และมีการ Self-sealing
- ภาชนะบรรจุน้ำยามีเส้นแถบรหัส (Barcode) ติดไว้ที่ด้านบน เพื่อบอกชนิดน้ำยา, เลขการผลิต, วันหมดอายุ พร้อมสถานะสภาพน้ำยาเมื่อถูกใช้

#### ๔.๘ น้ำยาตรวจวัดปริมาณ AFP

- เป็นน้ำยาสำหรับตรวจวัดปริมาณ AFP ในซีรัมโดยใช้หลักการ Chemiluminescent
- ชุดน้ำยาในแต่ละ Test ประกอบด้วยภาชนะพลาสติก ซึ่งมีช่องเก็บน้ำยาย่อยๆ และพร้อมใช้งานทันที ซึ่งใน ๑ กล่องนั้น มีน้ำยา ๒ Cartridge แต่ละ Cartridge สามารถทำได้ ๕๐ เทสต์
- ภาชนะบรรจุน้ำยาแต่ละอันมียาง ด้านบนเพื่อรักษาสภาพน้ำยา , ป้องกันการระเหย และมีการ Self-sealing
- ภาชนะบรรจุน้ำยามีเส้นแถบรหัส (Barcode) ติดไว้ที่ด้านบน เพื่อบอกชนิดน้ำยา, เลขการผลิต, วันหมดอายุ พร้อมสถานะสภาพน้ำยาเมื่อถูกใช้

#### 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-sealing
- ภาชนะบรรจุน้ำยามีเส้นแถบรหัส (Barcode) ติดไว้ที่ด้านบน เพื่อบอกชนิดน้ำยา, เลขการผลิต, วันหมดอายุ พร้อมสถานะสภาพน้ำยาเมื่อถูกใช้

#### ๕. เงื่อนไขอื่นๆ

- 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 (Calibrator) ให้ใช้ตลอดอายุสัญญา
- ๕.๕ ผู้เสนอราคาต้องจัดหาและรับผิดชอบค่าสารควบคุมคุณภาพภายใน (IQC material) แบบ third party จำนวน ๓ ระดับให้ใช้ตลอดอายุสัญญา
- ๕.๖ ผู้เสนอราคาต้องจัดส่งน้ำยาในการตรวจวิเคราะห์ให้ครบตามสัญญา โดยนับจากจำนวนการตรวจวิเคราะห์ที่ทำได้จริงจากเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ
- ๕.๗ ผู้เสนอราคาต้องชดเชยน้ำยาตรวจวิเคราะห์ที่ใช้ในการบำรุงรักษาเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ และสอบเทียบในระหว่างการใช้งาน

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

บัญชีแนบท้าย

ลำดับที่	รายการ	หน่วยนับ	จำนวนวงเงินที่ซื้อ		
			จำนวน	หน่วยละ	รวม
1	น้ำยาตรวจวัดปริมาณ TSH	test	8,400.00	83.00	697,200.00
2	น้ำยาตรวจวัดปริมาณ FREE T3	test	3,900.00	83.00	323,700.00
3	น้ำยาตรวจวัดปริมาณ FREE T4	test	5,500.00	83.00	456,500.00
4	น้ำยาตรวจวัดปริมาณ hTnl	test	6,700.00	174.00	1,165,800.00
5	น้ำยาตรวจวัดปริมาณ Beta HCG	test	300.00	105.00	31,500.00
6	น้ำยาตรวจวัดปริมาณ CEA	test	500.00	138.00	69,000.00
7	น้ำยาตรวจวัดปริมาณ PSA	test	200.00	127.00	25,400.00
8	น้ำยาตรวจวัดปริมาณ AFP	test	1,400.00	115.00	161,000.00
9	น้ำยาตรวจวัดปริมาณ CORTISOL	test	2,400.00	117.00	280,800.00
<b>รวม</b>	<b>สามล้านสองแสนหนึ่งหมื่นเก้าร้อยบาทถ้วน</b>				<b>3,210,900.00</b>