

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
น้ำยาตรวจสารไขมันในเลือด จำนวน ๔ รายการ
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

๑. ความต้องการ

| | |
|-----------------------------------|---------------|
| ๑. น้ำยาตรวจหาปริมาณ HDL-C | ๓๖,๘๐๐ Report |
| ๒. น้ำยาตรวจหาปริมาณ Cholesterol | ๔๐,๐๐๐ Report |
| ๓. น้ำยาตรวจหาปริมาณ Triglyceride | ๔๐,๐๐๐ Report |
| ๔. น้ำยาตรวจหาปริมาณ LDL-C | ๓๖,๘๐๐ Report |

๒. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้ในการตรวจวิเคราะห์สารไขมันในเลือด ของผู้รับบริการในโรงพยาบาลกำแพงเพชร

๓. คุณสมบัติทั่วไป

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

๔. คุณสมบัติเฉพาะ

๔.๑ น้ำยาตรวจหาปริมาณ HDL-C

- ใช้หลักการ Enzymatic immuno-inhibition
- เป็นน้ำยาที่ไม่ต้องเตรียมก่อนใช้งาน
- Linearity ตั้งแต่ ๒ – ๑๘๐ mg/dl
- เป็นน้ำยาที่บรรจุอยู่ในขวดสำเร็จรูปพร้อม Barcode ที่สามารถใส่เข้าเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ ได้ทันที ทั้งนี้เครื่องสามารถระบุ Lot No , วันหมดอายุ และชนิดของน้ำยาได้โดยอัตโนมัติ

๔.๒ น้ำยาตรวจหาปริมาณ Cholesterol

- ใช้หลักการ Enzymatic (CHO-POD)
- เป็นน้ำยาที่ไม่ต้องเตรียมก่อนใช้งาน
- Linearity ตั้งแต่ ๒๐ – ๗๐๐ mg/dl
- เป็นน้ำยาที่บรรจุอยู่ในขวดสำเร็จรูปพร้อม Barcode ที่สามารถใส่เข้าเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ ได้ทันที ทั้งนี้เครื่องสามารถระบุ Lot No , วันหมดอายุ และชนิดของน้ำยาได้โดยอัตโนมัติ

๔.๓ น้ำยาตรวจหาปริมาณ Triglyceride

- ใช้หลักการ Enzymatic (GPO-POD)
- เป็นน้ำยาที่ไม่ต้องเตรียมก่อนใช้งาน
- Linearity ตั้งแต่ ๑๐ – ๑,๐๐๐ mg/dl
- เป็นน้ำยาที่บรรจุอยู่ในขวดสำเร็จรูปพร้อม Barcode ที่สามารถใส่เข้าเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ ได้ทันที ทั้งนี้เครื่องสามารถระบุ Lot No , วันหมดอายุ และชนิดของน้ำยาได้โดยอัตโนมัติ

| | |
|--|---------------|
| คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะฯ | |
| (ลงชื่อ)..... | ประธานกรรมการ |
| (ลงชื่อ)..... | กรรมการ |
| (ลงชื่อ)..... | กรรมการ |

๔.๔ น้ำยาตรวจ LDL- C

- เป็นน้ำยาที่ใช้ตรวจวัดปริมาณ 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 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 โดยนับจากจำนวนการตรวจวิเคราะห์ที่ได้จริงจากเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ
- ๕.๗ ผู้เสนอราคาต้องชดเชยน้ำยาตรวจวิเคราะห์ที่ใช้ในการบำรุงรักษาเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ และสอบเทียบในระหว่างการใช้งาน
- ๕.๘ ผู้เสนอราคาต้องแนบแคตตาล็อกพร้อมรายละเอียดเพื่อประกอบการพิจารณา และต้องทำเครื่องหมายและลงหมายเลขข้อ ตรงตามรายละเอียดข้อกำหนดของทางราชการ

| | |
|--|---------------|
| คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะฯ | |
| (ลงชื่อ)..... | ประธานกรรมการ |
| (ลงชื่อ)..... | กรรมการ |
| (ลงชื่อ)..... | กรรมการ |