

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
น้ำยาตรวจสอบอิเล็กโทรไลต์ในเลือด จำนวน ๔ รายการ
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

๑. ความต้องการ

๑. น้ำยาตรวจสอบอิเล็กโทรไลต์ในเลือด	จำนวน ๙๐,๐๐๐ Report
๒. น้ำยาตรวจหาปริมาณ Calcium	จำนวน ๒๔,๒๐๐ Report
๓. น้ำยาตรวจหาปริมาณ Magnesium	จำนวน ๒๖,๒๐๐ Report
๔. น้ำยาตรวจหาปริมาณ Phosphorus	จำนวน ๒๔,๒๐๐ Report

๒. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้ในการตรวจวิเคราะห์สารเกลือแร่และอิเล็กโทรไลต์ในเลือด

๓. คุณสมบัติทั่วไป

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

๔. คุณสมบัติเฉพาะ

๔.๑ น้ำยาตรวจ Electrolyte (Na,K,Cl,CO๒) 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

คณะกรรมการพิจารณาคุณลักษณะเฉพาะฯ	
(ลงชื่อ).....	[Signature]
(ลงชื่อ).....	[Signature]
(ลงชื่อ).....	[Signature]

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 น้ำยาตรวจหาปริมาณ Magnesium

- ใช้หลักการ Xylidyl blue
- เป็นน้ำยาที่ไม่ต้องเตรียมก่อนใช้งาน
- Linearity ตั้งแต่ ๐.๕ - ๘.๐ mg/dl
- เป็นน้ำยาที่บรรจุอยู่ในขวดสำเร็จรูปพร้อม Barcode ที่สามารถใส่เข้าเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติได้ทันที เครื่องสามารถระบุ Lot No , วันหมดอายุ และชนิดของน้ำยาได้โดยอัตโนมัติ

๔.๔ น้ำยาตรวจหาปริมาณ phosphorus

- ใช้หลักการ Phosphomolybdate Complex
- เป็นน้ำยาที่ไม่ต้องเตรียมก่อนใช้งาน
- Linearity ตั้งแต่ ๑ - ๒๐ mg/dl
- เป็นน้ำยาที่บรรจุอยู่ในขวดสำเร็จรูปพร้อม Barcode ที่สามารถใส่เข้าเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติได้ทันที เครื่องสามารถระบุ Lot No , วันหมดอายุ และชนิดของน้ำยาได้โดยอัตโนมัติ

๕. เงื่อนไขอื่นๆ

- ๕.๑ น้ำยาทุกรายการต้องมีอายุการใช้งาน ๔ เดือนขึ้นไป นับแต่วันที่ส่งมอบสินค้าจากผู้เสนอราคา
- 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
- ๕.๘ ผู้เสนอราคาต้องแนบแคตตาล็อกพร้อมรายละเอียดเพื่อประกอบการพิจารณา และต้องทำเครื่องหมาย และลงหมายเลขข้อ

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