


รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
วัสดุวิทยาศาสตร์ จำนวน 53 รายการ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ วัสดุวิทยาศาสตร์ จำนวน 53 รายการ มีรายละเอียดดังนี้


1. น้ำยาตรวจ Glucose	จำนวน 20,500 การทดสอบ
2. น้ำยาตรวจ Urea nitrogen (BUN)	จำนวน 29,200 การทดสอบ
3. น้ำยาตรวจ Enzymatic creatinine	จำนวน 38,000 การทดสอบ
4. น้ำยาตรวจ Uric acid	จำนวน 3,600 การทดสอบ
5. น้ำยาตรวจ Cholesterol	จำนวน 11,900 การทดสอบ
6. น้ำยาตรวจ Triglycerides	จำนวน 12,400 การทดสอบ
7. น้ำยาตรวจ HDL-cholesterol	จำนวน 11,000 การทดสอบ
8. น้ำยาตรวจ LDL-cholesterol	จำนวน 10,900 การทดสอบ
9. น้ำยาตรวจ Total protein	จำนวน 8,000 การทดสอบ
10. น้ำยาตรวจ Albumin	จำนวน 13,000 การทดสอบ
11. น้ำยาตรวจ Direct bilirubin	จำนวน 8,000 การทดสอบ
12. น้ำยาตรวจ Total bilirubin	จำนวน 9,000 การทดสอบ
13. น้ำยาตรวจ Aspartate aminotransferase (AST)	จำนวน 17,000 การทดสอบ
14. น้ำยาตรวจ Alanine aminotransferase (ALT)	จำนวน 18,000 การทดสอบ
15. น้ำยาตรวจ Alkaline phosphatase (ALP)	จำนวน 9,800 การทดสอบ
16. น้ำยาตรวจ Gamma-glutamyltransferase (GGT)	จำนวน 300 การทดสอบ
17. น้ำยาตรวจ Creatine kinase (CK)	จำนวน 1,000 การทดสอบ
18. น้ำยาตรวจ Lactate dehydrogenase (LDH)	จำนวน 800 การทดสอบ
19. น้ำยาตรวจ Amylase	จำนวน 150 การทดสอบ
20. น้ำยาตรวจ Lipase	จำนวน 200 การทดสอบ
21. น้ำยาตรวจ Calcium	จำนวน 6,000 การทดสอบ
22. น้ำยาตรวจ Magnesium	จำนวน 3,600 การทดสอบ
23. น้ำยาตรวจ Phosphorus	จำนวน 5,000 การทดสอบ
24. น้ำยาตรวจ Electrolyte (Na, K, Cl, CO ₂)	จำนวน 29,000 การทดสอบ
25. น้ำยาตรวจ Hemoglobin A1c	จำนวน 4,500 การทดสอบ
26. น้ำยาตรวจ Urinary/cerebrospinal fluid protein	จำนวน 900 การทดสอบ
27. น้ำยาตรวจ Microalbumin (urinary albumin)	จำนวน 1,800 การทดสอบ
28. น้ำยาตรวจ High sensitive Troponin I	จำนวน 600 การทดสอบ
29. น้ำยาตรวจ CEA	จำนวน 600 การทดสอบ
30. น้ำยาตรวจ AFP	จำนวน 500 การทดสอบ
31. น้ำยาตรวจ CA 125	จำนวน 400 การทดสอบ

ลงชื่อ..........(ประธานกรรมการ)

(ดร.พร้อมจิต ศรียาภัย)

ลงชื่อ..........(กรรมการ)

(พญ.มนัสนันท์ ธีรสุนทรเกียรติ)

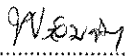
ลงชื่อ..........(กรรมการ)

(น.ส.พรสุข ร่มพุดตาล)

32. น้ํายาตรวจ CA 19-9	จํานวน	100	การทดสอบ
33. น้ํายาตรวจ Total PSA	จํานวน	700	การทดสอบ
34. น้ํายาตรวจ Ferritin	จํานวน	700	การทดสอบ
35. น้ํายาตรวจ TSH	จํานวน	3,000	การทดสอบ
36. น้ํายาตรวจ FT3	จํานวน	1,800	การทดสอบ
37. น้ํายาตรวจ FT4	จํานวน	2,000	การทดสอบ
38. น้ํายาตรวจ Beta HCG	จํานวน	200	การทดสอบ
39. น้ํายาตรวจ Cortisol	จํานวน	280	การทดสอบ
40. น้ํายาตรวจ intact PTH	จํานวน	300	การทดสอบ
41. น้ํายาตรวจ C-Reactive Protein (CRP) และ High sensitive C-Reactive Protein (hsCRP)	จํานวน	1,000	การทดสอบ
42. น้ํายาตรวจ Syphilis	จํานวน	1,000	การทดสอบ
43. น้ํายาตรวจ Phenytoin	จํานวน	10	การทดสอบ
44. น้ํายาตรวจ Cyclosporine	จํานวน	20	การทดสอบ
45. น้ํายาตรวจ Vancomycin	จํานวน	10	การทดสอบ
46. น้ํายาตรวจ UIBC	จํานวน	400	การทดสอบ
47. น้ํายาตรวจ Anti-HBs	จํานวน	500	การทดสอบ
48. น้ํายาตรวจ HBsAg	จํานวน	2,400	การทดสอบ
49. น้ํายาตรวจ Anti-HBc	จํานวน	10	การทดสอบ
50. น้ํายาตรวจ HIV Ag/Ab combo	จํานวน	4,000	การทดสอบ
51. น้ํายาตรวจ Anti-HCV	จํานวน	800	การทดสอบ
52. น้ํายาตรวจ HAVAb-IgG	จํานวน	400	การทดสอบ
53. น้ํายาตรวจ Iron	จํานวน	400	การทดสอบ

1. คุณสมบัติทั่วไป

เป็นชุดน้ํายาสำเร็จรูปที่ใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางเคมีคลินิก และภูมิคุ้มกันวิทยา สำหรับวิเคราะห์หาระดับสารเคมี ยา ระดับภูมิคุ้มกัน หรือส่วนประกอบของไวรัสในสิ่งส่งตรวจจากมนุษย์ และมีองค์ประกอบครบชุด โดยที่น้ํายาเป็นแบบพร้อมใช้งาน (Ready to use) ทั้งนี้การวิเคราะห์ต้องใช้เวลาในการรายงานผล (Time to first result) ไม่เกิน 30 นาทีสำหรับน้ํายาที่ใช้หลักการตรวจทางภูมิคุ้มกันวิทยา และไม่เกิน 10 นาที สำหรับน้ํายาที่ใช้หลักการตรวจทางเคมีคลินิก

ลงชื่อ..........(ประธานกรรมการ)

(ดร.พร้อมจิต ศรียาชัย)

ลงชื่อ..........(กรรมการ)

(พญ.มนัสนันท์ รวีสุนทรเกียรติ)

ลงชื่อ..........(กรรมการ)

(น.ส.พรสุช ร่มพุดตาล)

2. คุณลักษณะเฉพาะ

2.1 น้ำยาตรวจ Glucose จำนวน 20,500 การทดสอบ มีคุณลักษณะดังนี้

- 2.1.1 ใช้วัดปริมาณ glucose ใน serum, plasma, urine และ cerebrospinal fluid
- 2.1.2 ใช้หลักการ hexokinase/G-6-PDH
- 2.1.3 มี stability หลังจากเปิดใช้งานไม่น้อยกว่า 30 วัน
- 2.1.4 มี linearity 5 – 800 mg/dL ในการตรวจ serum และ 1 – 800 mg/dL ในการตรวจ urine หรือ CSF โดยไม่เจือจางตัวอย่าง

2.2 น้ำยาตรวจ Urea Nitrogen (BUN) จำนวน 29,200 การทดสอบ มีคุณลักษณะดังนี้

- 2.2.1 ใช้วัดปริมาณ urea nitrogen ใน serum, plasma และ urine
- 2.2.2 ใช้หลักการ urease ในการตรวจวิเคราะห์
- 2.2.3 มี stability หลังจากเปิดใช้งานไม่น้อยกว่า 25 วัน
- 2.2.4 มี linearity ไม่ต่ำกว่า 125 mg/dL สำหรับการตรวจ serum หรือ plasma และไม่ต่ำกว่า 1,990 mg/dL สำหรับการตรวจ urine โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ

2.3 น้ำยาตรวจ Enzymatic Creatinine จำนวน 38,000 การทดสอบ มีคุณลักษณะดังนี้

- 2.3.1 ใช้วัดปริมาณ creatinine ใน serum, plasma และ urine
- 2.3.2 ใช้หลักการ Enzymatic ในการตรวจวิเคราะห์
- 2.3.3 มี stability หลังจากเปิดใช้งานไม่น้อยกว่า 30 วัน
- 2.3.4 มี linearity ระหว่าง 0.1 – 40 mg/dL สำหรับในการตรวจ serum และ 2.2 – 400 mg/dL สำหรับการตรวจ urine

2.4 น้ำยาตรวจ Uric acid จำนวน 3,600 การทดสอบ มีคุณลักษณะดังนี้

- 2.4.1 ใช้วัดปริมาณ uric acid ใน serum, plasma และ urine
- 2.4.2 ใช้หลักการ uricase ในการตรวจวิเคราะห์
- 2.4.3 มี stability หลังจากเปิดใช้งานไม่น้อยกว่า 60 วัน
- 2.4.4 มี linearity ระหว่าง 1 – 33 mg/dL ในการตรวจ serum หรือ plasma และ 5 – 250 mg/dL ในการตรวจ urine

2.5 น้ำยาตรวจ Cholesterol จำนวน 11,900 การทดสอบ มีคุณลักษณะดังนี้

- 2.5.1 ใช้วัดปริมาณ cholesterol ใน serum และ plasma
- 2.5.2 ใช้หลักการ enzymatic ในการตรวจวิเคราะห์
- 2.5.3 มี stability หลังจากเปิดใช้งานไม่น้อยกว่า 30 วัน
- 2.5.4 มี linearity ไม่ต่ำกว่า 700 mg/dL โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ

2.6 น้ำยาตรวจ Triglycerides จำนวน 12,400 การทดสอบ มีคุณลักษณะดังนี้

- 2.6.1 ใช้วัดปริมาณ triglycerides ใน serum และ plasma
- 2.6.2 ใช้หลักการ glycerol phosphate oxidase ในการตรวจวิเคราะห์
- 2.6.3 มี stability หลังจากเปิดใช้งานไม่น้อยกว่า 42 วัน

ลงชื่อ.....*พร้อมจิต*.....(ประธานกรรมการ)
(ดร.พร้อมจิต ศรียาภัย)

ลงชื่อ.....*มนัสนันท์*.....(กรรมการ)
(พญ.มนัสนันท์ รวีสุนทรเกียรติ)

ลงชื่อ.....*พรสุข*.....(กรรมการ)
(น.ส.พรสุข ร่มพุดตาล)

2.6.4 มี linearity ไม่ต่ำกว่า 1,420 mg/dL โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ

2.7 น้ำยาตรวจ HDL-cholesterol จำนวน 11,000 การทดสอบ มีคุณลักษณะดังนี้

2.7.1 ใช้วัดปริมาณ HDL- cholesterol ใน serum และ plasma

2.7.2 ใช้หลักการ accelerator selective detergent ในการตรวจวิเคราะห์

2.7.3 มี stability หลังจากเปิดใช้งานไม่น้อยกว่า 28 วัน

2.7.4 มี linearity ไม่ต่ำกว่า 180 mg/dL โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ

2.8 น้ำยาตรวจ LDL-cholesterol จำนวน 10,900 การทดสอบ มีคุณลักษณะดังนี้

2.8.1 ใช้วัดปริมาณ LDL- cholesterol ใน serum และ plasma

2.8.2 ใช้หลักการ measured, liquid selective detergent ในการตรวจวิเคราะห์

2.8.3 มี stability หลังจากเปิดใช้งานไม่น้อยกว่า 28 วัน

2.8.4 มี linearity 1 – 800 mg/dL โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ

2.9 น้ำยาตรวจ Total Protein จำนวน 8,000 การทดสอบ มีคุณลักษณะดังนี้

2.9.1 ใช้วัดปริมาณ total protein ใน serum และ plasma

2.9.2 ใช้หลักการ Biuret ในการตรวจวิเคราะห์

2.9.3 มี stability หลังจากเปิดใช้งานไม่น้อยกว่า 23 วัน

2.9.4 มี linearity อยู่ในช่วง 0.76 – 18.4 g/dL โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ

2.10 น้ำยาตรวจ Albumin จำนวน 13,000 การทดสอบ มีคุณลักษณะดังนี้

2.10.1 ใช้วัดปริมาณ albumin ใน serum และ plasma

2.10.2 ใช้หลักการ bromcresol green ในการตรวจวิเคราะห์

2.10.3 มี stability หลังจากเปิดใช้งานไม่น้อยกว่า 42 วัน

2.10.4 มี linearity อยู่ในช่วง 0.4 – 10.5 g/dL โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ

2.11 น้ำยาตรวจ Direct bilirubin จำนวน 8,000 การทดสอบ มีคุณลักษณะดังนี้

2.11.1 ใช้วัดปริมาณ direct bilirubin ใน serum และ plasma

2.11.2 ใช้หลักการ Diazo reaction ในการตรวจวิเคราะห์

2.11.3 มี stability หลังจากเปิดใช้งานไม่น้อยกว่า 28 วัน

2.11.4 มี linearity 0.1 - 15 mg/dL โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ

2.12 น้ำยาตรวจ Total bilirubin จำนวน 9,000 การทดสอบ มีคุณลักษณะดังนี้

2.12.1 ใช้วัดปริมาณ total bilirubin ใน serum และ plasma

2.12.2 ใช้หลักการ Diazonium salt ในการตรวจวิเคราะห์

2.12.3 มี stability หลังจากเปิดใช้งานไม่น้อยกว่า 21 วัน

2.12.4 มี linearity 0.1 – 25 mg/dL โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ

2.13 น้ำยาตรวจ Aspartate aminotransferase (AST) จำนวน 17,000 การทดสอบ มีคุณลักษณะดังนี้

2.13.1 ใช้วัดปริมาณ aspartate aminotransferase ใน serum และ plasma

ลงชื่อ.....*พรอสมจิตร*.....(ประธานกรรมการ)

(ดร.พร้อมจิต ศรียามัย)

ลงชื่อ.....*พญ.มนัสนันท์*.....(กรรมการ)

(พญ.มนัสนันท์ ธีรวิสุนทรเกียรติ)

ลงชื่อ.....*น.ส.พรสุช*.....(กรรมการ)

(น.ส.พรสุช รมพุดตาล)

- 2.13.2 ใช้หลักการ NADH (without P-5'-P) ในการตรวจวิเคราะห์
- 2.13.3 มี stability หลังจากเปิดใช้งานไม่น้อยกว่า 30 วัน
- 2.13.4 มี linearity อยู่ในช่วง 2.2-4202 U/L โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ

2.14 น้ำยาตรวจ Alanine aminotransferase (ALT) จำนวน 18,000 การทดสอบ มีคุณลักษณะดังนี้

- 2.14.1 ใช้วัดปริมาณ alanine aminotransferase ใน serum และ plasma
- 2.14.2 ใช้หลักการ NADH (without P-5'-P) ในการตรวจวิเคราะห์
- 2.14.3 มี stability หลังจากเปิดใช้งานไม่น้อยกว่า 27 วัน
- 2.14.4 มี linearity ไม่ต่ำกว่า อยู่ในช่วง 5.1-4113 U/L โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ

2.15 น้ำยาตรวจ Alkaline phosphatase (ALP) จำนวน 9,800 การทดสอบ มีคุณลักษณะดังนี้

- 2.15.1 ใช้วัดปริมาณ alkaline phosphatase activity ใน serum และ plasma
- 2.15.2 ใช้หลักการ para-nitrophenyl phosphate ในการตรวจวิเคราะห์
- 2.15.3 มี stability หลังจากเปิดใช้งานไม่น้อยกว่า 8 วัน
- 2.15.4 มี linearity อยู่ในช่วง 5.0-4555 U/L โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ

2.16 น้ำยาตรวจ Gamma-glutamyltransferase (GGT) จำนวน 300 การทดสอบมีคุณลักษณะดังนี้

- 2.16.1 ใช้วัดปริมาณ gamma-glutamyltransferase activity ใน serum และ plasma
- 2.16.2 ใช้หลักการ L-gamma-glutamyl-3-carboxy-4-nitroanilide substrate ในการตรวจวิเคราะห์
- 2.16.3 มี stability หลังจากเปิดใช้งานไม่น้อยกว่า 27 วัน
- 2.16.4 มี linearity อยู่ในช่วง 3.3-9256 U/L โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ

2.17 น้ำยาตรวจ Creatine kinase (CK) จำนวน 1,000 การทดสอบ มีคุณลักษณะดังนี้

- 2.17.1 ใช้วัดปริมาณ creatine kinase activity ใน serum และ plasma
- 2.17.2 ใช้หลักการ N-acetyl-L-cysteine (NAC) ในการตรวจวิเคราะห์
- 2.17.3 มี stability หลังจากเปิดใช้งานไม่น้อยกว่า 30 วัน
- 2.17.4 มี linearity อยู่ในช่วง 6.6-4267 U/L โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ

2.18 น้ำยาตรวจ Lactate dehydrogenase (LDH) จำนวน 800 การทดสอบ มีคุณลักษณะดังนี้

- 2.18.1 ใช้วัดปริมาณ lactate dehydrogenase activity ใน serum และ plasma
- 2.18.2 ใช้วิธี Lactate to Pyruvate ในการตรวจวิเคราะห์
- 2.18.3 มี stability หลังจากเปิดใช้งานไม่น้อยกว่า 30 วัน
- 2.18.4 มี linearity ไม่ต่ำกว่า 4,500 U/L โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ

2.19 น้ำยาตรวจ Amylase จำนวน 150 การทดสอบ มีคุณลักษณะดังนี้

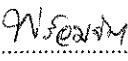
- 2.19.1 ใช้วัดปริมาณ amylase activity ใน serum, plasma และ urine
- 2.19.2 ใช้หลักการ enzymatic colorimetric assay วิธี 2-chloro-4-nitrophenyl- α -D-maltotrioside (CNPG3 substrate) ในการตรวจวิเคราะห์
- 2.19.3 มี stability หลังจากเปิดใช้งานไม่น้อยกว่า 19 วัน


ลงชื่อ.....*W. Somth*.....(ประธานกรรมการ)
(ดร.พร้อมจิต ศรียาภัย)


ลงชื่อ.....*สมาน*.....(กรรมการ)
(พญ.มนัสนันท์ รวีสุนทรเกียรติ)

ลงชื่อ.....*สุ*.....(กรรมการ)
(น.ส.พรสุข ร่มพุดตาล)

- 2.19.4 มี linearity ไม่ต่ำกว่า 6,554 U/L โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ
- 2.20 น้ำยาตรวจ Lipase จำนวน 200 การทดสอบ มีคุณลักษณะดังนี้**
- 2.20.1 ใช้วัดปริมาณ lipase activity ใน serum และ plasma
 - 2.20.2 ใช้หลักการ quinone dye ในการตรวจวิเคราะห์
 - 2.20.3 มี stability หลังจากเปิดใช้งานไม่น้อยกว่า 11 วัน
 - 2.20.4 มี linearity ไม่ต่ำกว่า 1,200 U/L โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ
- 2.21 น้ำยาตรวจ Calcium จำนวน 6,000 การทดสอบ มีคุณลักษณะดังนี้**
- 2.21.1 ใช้วัดปริมาณ calcium ใน serum, plasma และ urine
 - 2.21.2 ใช้หลักการ Arsenazo III ในการตรวจวิเคราะห์
 - 2.21.3 มี stability หลังจากเปิดใช้งานไม่น้อยกว่า 30 วัน
 - 2.21.4 มี linearity ระหว่าง 2 – 24 mg/dL สำหรับการตรวจ serum และ urine โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ
- 2.22 น้ำยาตรวจ Magnesium จำนวน 3,600 การทดสอบ มีคุณลักษณะดังนี้**
- 2.22.1 ใช้วัดปริมาณ magnesium ใน serum, plasma และ urine
 - 2.22.2 ใช้หลักการ arsenazo ในการตรวจวิเคราะห์
 - 2.22.3 มี stability หลังจากเปิดใช้งานไม่น้อยกว่า 21 วัน
 - 2.22.4 มี linearity ไม่ต่ำกว่า 3.90 mmol/L สำหรับการตรวจ serum และ 10.85 mmol/L ในการตรวจ urine
- 2.23 น้ำยาตรวจ Phosphorus จำนวน 5,000 การทดสอบ มีคุณลักษณะดังนี้**
- 2.23.1 ใช้วัดปริมาณ phosphorus ใน serum, plasma และ urine
 - 2.23.2 ใช้หลักการ phosphomolybdate ในการตรวจวิเคราะห์
 - 2.23.3 มี stability หลังจากเปิดใช้งานไม่น้อยกว่า 65 วัน
 - 2.23.4 มี linearity ไม่ต่ำกว่า 25 mg/dL ในการตรวจ serum และ 186 mg/dL ในการตรวจ urine โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ
- 2.24 น้ำยาตรวจ Electrolyte (Na, K, Cl, CO₂) จำนวน 29,000 การทดสอบ มีคุณลักษณะดังนี้**
- 2.24.1 ใช้วัดปริมาณ Na, K, Cl, CO₂ ใน serum และ plasma
 - 2.24.2 ใช้หลักการ ion-selective electrode diluted (indirect) สำหรับ Na, K, Cl และการทำปฏิกิริยากับ phospho(enol)pyruvate (PEP) carboxylase ในการตรวจวิเคราะห์ CO₂
 - 2.24.3 มี stability หลังจากเปิดใช้งานไม่น้อยกว่า 30 วันสำหรับ Na, K, Cl และไม่น้อยกว่า 14 วันสำหรับ CO₂
 - 2.24.4 น้ำยาตรวจ sodium มี linearity ไม่ต่ำกว่า 200 mmol/L ในการตรวจ serum และไม่ต่ำกว่า 400 mmol/L ในการตรวจ urine
น้ำยาตรวจ Potassium มี linearity ไม่ต่ำกว่า 10 mmol/L ในการตรวจ serum และ 300 mmol/L ในการตรวจ urine

ลงชื่อ..........(ประธานกรรมการ)
(ดร.พร้อมจิต ศรียาชัย)

ลงชื่อ..........(กรรมการ)
(พญ.มนัสนันท์ วิสุตทรเกียรติ)

ลงชื่อ..........(กรรมการ)
(น.ส.พรสุข ร่มพุดตาล)

น้ำยาดตรวจ Chloride มี linearity ไม่ต่ำกว่า 150 mmol/L ในการตรวจ serum และ 300 mmol/L ในการตรวจ urine

น้ำยาดตรวจ CO₂ มี linearity ระหว่าง 5 – 50 mmol/L โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ

2.25 น้ำยาดตรวจ Hemoglobin A1c จำนวน 4,500 การทดสอบ มีคุณลักษณะดังนี้

2.25.1 ใช้วัดปริมาณ hemoglobin A1c ในเลือด (EDTA blood)

2.25.2 ใช้หลักการ enzymatic ในการตรวจวิเคราะห์

2.25.3 มี stability หลังจากเปิดใช้งานไม่น้อยกว่า 50 วัน

2.25.4 น้ำยามี linearity 20.22 – 140.45 mmol/mol (IFCC)

2.26 น้ำยาดตรวจ urinary/cerebrospinal fluid protein จำนวน 900 การทดสอบ มีคุณลักษณะดังนี้

2.26.1 ใช้วัดปริมาณ protein ใน urine และ cerebrospinal fluid (CSF)

2.26.2 ใช้หลักการ Benzethonium chloride ในการตรวจวิเคราะห์

2.26.3 มี stability หลังจากเปิดใช้งานไม่น้อยกว่า 41 วัน

2.26.4 มี reportable range 6.8 – 200 mg/dL ในการตรวจ urine และ CSF

2.27 น้ำยาดตรวจ Microalbumin (urinary albumin) จำนวน 1,800 การทดสอบ มีคุณลักษณะดังนี้

2.27.1 ใช้วัดปริมาณ albumin ใน urine

2.27.2 ใช้หลักการ Turbidimetric/immunoturbidimetric ในการตรวจวิเคราะห์

2.27.3 มี stability หลังจากเปิดใช้งานไม่น้อยกว่า 28 วัน

2.27.4 มี reportable range 5 – 500 mg/L โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ

2.28 น้ำยาดตรวจ High sensitive Troponin I จำนวน 600 การทดสอบ มีคุณลักษณะดังนี้

2.28.1 ใช้วัดปริมาณ cardiac troponin I ใน serum หรือ plasma

2.28.2 ใช้หลักการ chemiluminescence microparticle immunoassay (CMIA) with flexible protocols แบบ 2 step immunoassay และใช้ Chemiflex technology

2.28.3 ใช้เวลาในการรายงานผล 18 นาที และสามารถรายงานผลในหน่วย pg/mL

2.28.4 มี Measuring interval ระหว่าง 10 pg/mL ถึง 50,000 pg/mL

2.28.5 มีค่าความเที่ยง (precision) ที่ 99th percentiles น้อยกว่า 10%CV โดยที่ค่าโดยรวม (overall) เท่ากับ 26.2 pg/mL, ในเพศหญิงเท่ากับ 15.6 pg/mL และในเพศชายเท่ากับ 34.2 pg/mL

2.29 น้ำยาดตรวจ CEA จำนวน 600 การทดสอบ มีคุณลักษณะดังนี้

2.29.1 ใช้เพื่อตรวจหาปริมาณ CEA ในซีรัมหรือพลาสมา

2.29.2 ใช้หลักการ Chemiluminescence Microparticle Immunoassay (CMIA) with flexible protocols แบบ 2 step immunoassay และใช้ Chemiflex technology

2.29.3 สามารถตรวจหาปริมาณ CEA ได้ตั้งแต่ 0.5 – 1,500 ng/mL

2.30 น้ำยาดตรวจ AFP จำนวน 500 การทดสอบ มีคุณลักษณะดังนี้

2.30.1 ใช้เพื่อตรวจหาปริมาณ AFP ในซีรัมหรือพลาสมา

ลงชื่อ.....(ประธานกรรมการ)

(ดร.พร้อมจิต ศรียาภัย)

ลงชื่อ.....(กรรมการ)

(พญ.มนัสนันท์ รวีสุนทรเกียรติ)

ลงชื่อ.....(กรรมการ)

(น.ส.พรสุข ร่มพุดताल)

- 2.30.2 ใช้หลักการ Chemiluminescence microparticle immunoassay (CMIA) with flexible protocols แบบ 2 step immunoassay และใช้ Chemiflex technology
2.30.3 สามารถตรวจหาปริมาณ AFP ได้ตั้งแต่ 2 – 2,000 ng/mL

2.31 น้ำยาตรวจ CA 125 จำนวน 400 การทดสอบ มีคุณลักษณะดังนี้

- 2.31.1 ใช้เพื่อตรวจหาปริมาณ CA 125 ในซีรัมหรือพลาสมา
2.31.2 ใช้หลักการ Chemiluminescence microparticle immunoassay (CMIA) with flexible protocols แบบ 2 step immunoassay และใช้ Chemiflex technology
2.31.3 สามารถตรวจหาปริมาณ CA 125 ได้ตั้งแต่ 1.0 – 1,000 U/mL

2.32 น้ำยาตรวจ CA19-9 จำนวน 100 การทดสอบ มีคุณลักษณะดังนี้

- 2.32.1 ใช้เพื่อตรวจหาปริมาณ CA 19-9 ในซีรัมหรือพลาสมา
2.32.2 ใช้หลักการ Chemiluminescence microparticle immunoassay (CMIA) with flexible protocols แบบ 2 step immunoassay และใช้ Chemiflex technology
2.32.3 สามารถตรวจหาปริมาณ CA 19-9 ได้ตั้งแต่ 2 – 1,200 U/mL

2.33 น้ำยาตรวจ Total PSA จำนวน 700 การทดสอบ มีคุณลักษณะดังนี้

- 2.33.1 ใช้เพื่อตรวจหาปริมาณ total PSA ในซีรัม
2.33.2 ใช้หลักการ Chemiluminescence microparticle immunoassay (CMIA) with flexible protocols แบบ 2 step immunoassay และใช้ Chemiflex technology
2.33.3 สามารถตรวจหาปริมาณ Total PSA ได้ตั้งแต่ 0.008 – 100 ng/mL

2.34 น้ำยาตรวจ Ferritin จำนวน 700 การทดสอบ มีคุณลักษณะดังนี้

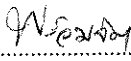
- 2.34.1 ใช้เพื่อตรวจหาปริมาณ Ferritin ในซีรัมหรือพลาสมา
2.34.2 ใช้หลักการ Chemiluminescence microparticle immunoassay (CMIA) with flexible protocols แบบ 2 step immunoassay และใช้ Chemiflex technology
2.34.3 สามารถตรวจหาปริมาณ Ferritin ได้ตั้งแต่ 1.0 - 2,000 ng/mL


2.35 น้ำยาตรวจ TSH จำนวน 3,000 การทดสอบ มีคุณลักษณะดังนี้


- 2.35.1 ใช้เพื่อตรวจหาปริมาณ TSH (Thyrotropin) ในซีรัมหรือพลาสมา
2.35.2 ใช้หลักการ Chemiluminescence microparticle immunoassay (CMIA) with flexible protocols แบบ 2 step immunoassay และใช้ Chemiflex technology
2.35.3 สามารถตรวจหาปริมาณ TSH ได้ตั้งแต่ 0.0025 – 100 μ IU/mL

2.36 น้ำยาตรวจ FT3 จำนวน 1,800 การทดสอบ มีคุณลักษณะดังนี้

- 2.36.1 ใช้เพื่อตรวจหาปริมาณ free triiodothyronine (FT3) ในซีรัมหรือพลาสมา
2.36.2 ใช้หลักการ Chemiluminescence microparticle immunoassay (CMIA) with flexible protocols แบบ 2 step immunoassay และใช้ Chemiflex technology
2.36.3 สามารถตรวจหาปริมาณ FT3 ได้ตั้งแต่ 1.5 – 20.00 pg/mL

ลงชื่อ..........(ประธานกรรมการ)
(ดร.พร้อมจิต ศรียาภัย)

ลงชื่อ..........(กรรมการ)
(พญ.มนัสนันท์ ริสสุนทรเกียรติ)

ลงชื่อ..........(กรรมการ)
(น.ส.พรสุข ร่มพุดตาล)

2.37 น้้ายาตรวจ FT4 จำนวน 2,000 การทดสอบ มีคุณลักษณะดังนี้

- 2.37.1 ใช้เพื่อตรวจหาปริมาณ Free Thyroxine (FT4) ในซีรัมหรือพลาสมา
- 2.37.2 ใช้หลักการ Chemiluminescence microparticle immunoassay (CMIA) with flexible protocols แบบ 2 step immunoassay และใช้ Chemiflex technology
- 2.37.3 สามารถตรวจหาปริมาณ FT4 ได้ตั้งแต่ 0.4 – 6.0 ng/dL

2.38 น้้ายาตรวจ Beta HCG จำนวน 200 การทดสอบ มีคุณลักษณะดังนี้

- 2.38.1 ใช้เพื่อตรวจหาปริมาณ beta -HCG ในซีรัมหรือพลาสมา
- 2.38.2 ใช้หลักการ ใช้หลักการ Chemiluminescence microparticle immunoassay (CMIA) with flexible protocols แบบ 2 step immunoassay และใช้ Chemiflex technology
- 2.38.3 สามารถตรวจหาปริมาณ beta HCG ได้ตั้งแต่ 1.2 - 15,000 mIU/mL

2.39 น้้ายาตรวจ Cortisol จำนวน 280 การทดสอบ มีคุณลักษณะดังนี้

- 2.39.1 ใช้เพื่อตรวจหาปริมาณ Cortisol ในซีรัม พลาสมา ปัสสาวะ
- 2.39.2 ใช้หลักการ Chemiluminescence Microparticle Immunoassay (CMIA) with flexible protocols แบบ Delayed 1 step immunoassay และใช้ Chemiflex Technology
- 2.39.3 น้้ายาตรวจเป็นแบบพร้อมใช้งาน (Ready to use)
- 2.39.4 สามารถตรวจหาปริมาณ Cortisol ได้ตั้งแต่ 1 – 59.8 µg/dl
- 2.39.5 อายุการใช้งานหลังจากเปิดใช้ไม่น้อยกว่า 30 วัน

2.40 น้้ายาตรวจ intact PTH จำนวน 300 การทดสอบ มีคุณลักษณะดังนี้

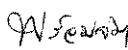
- 2.40.1 ใช้เพื่อตรวจหาปริมาณ intact PTH ในซีรัมหรือพลาสมา
- 2.40.2 ใช้หลักการ Chemiluminescence microparticle immunoassay (CMIA) with flexible protocols แบบ 2 step immunoassay และใช้ Chemiflex technology
- 2.40.3 สามารถตรวจหาปริมาณ iPTH ได้ตั้งแต่ 1 – 2,500 pg/mL


2.41 น้้ายาตรวจ C-Reactive Protein (CRP) และ High sensitive C-Reactive Protein (hsCRP) หรือน้้ายา CRP vario จำนวน 1,000 การทดสอบ มีคุณลักษณะดังนี้


- 2.41.1 เป็นน้้ายาทดสอบหา CRP ใน serum หรือ plasma with variable assay ranges
- 2.41.2 ใช้หลักการ Turbidimetric/immunoturbidimetric
- 2.41.3 มี stability หลังจากเปิดใช้งานไม่น้อยกว่า 60 วัน
- 2.41.4 มี Reportable range ดังนี้
High sensitive method 0.1 - 160 mg/L
Standard method 0.2 – 320 mg/L
Wide range 0.2 – 480 mg/L โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ

2.42 น้้ายาตรวจ Syphilis จำนวน 1,000 การทดสอบ มีคุณลักษณะดังนี้

- 2.42.1 ใช้เพื่อตรวจหา Antibody ต่อ *Treponema pallidum* (TP) แบบคุณภาพ (qualitative) ได้ทั้งในซีรัม พลาสมา และ cadaveric sample

ลงชื่อ..........(ประธานกรรมการ)
(ดร.พร้อมจิต ศรียากย์)

ลงชื่อ..........(กรรมการ)
(พญ.มนัสนันท์ รวีสุนทรเกียรติ)

ลงชื่อ..........(กรรมการ)
(น.ส.พรสุข ร่มพุดตาล)

- 2.42.2 ใช้หลักการ Chemiluminescence Microparticle Immunoassay (CMIA) with Flexible protocols แบบ 2 step immunoassay และใช้ Chemiflex technology
2.42.3 มีความไว (sensitivity) มากกว่าหรือเท่ากับ 99.00 %

2.43 น้ำยาตรวจ Phenytoin จำนวน 10 การทดสอบ มีคุณลักษณะดังนี้

- 2.43.1 ใช้เพื่อการตรวจวัดปริมาณ phenytoin ในซีรัมและพลาสมา
2.43.2 ใช้หลักการ Chemiluminescence microparticle immunoassay (CMIA) with flexible protocols แบบ 1 step STAT immunoassay และใช้ Chemiflex technology
2.43.3 มีความไวในการทำปฏิกิริยา (analytical sensitivity) น้อยกว่าหรือเท่ากับ 0.05 ng/mL (LoD)

2.44 น้ำยาตรวจ Cyclosporine จำนวน 20 การทดสอบ มีคุณลักษณะดังนี้

- 2.44.1 ใช้เพื่อตรวจหาปริมาณ cyclosporine ใน whole blood
2.44.2 ใช้หลักการ Chemiluminescence microparticle immunoassay (CMIA) with flexible protocols แบบ 2 step immunoassay และใช้ Chemiflex technology
2.44.3 สามารถตรวจหาปริมาณ cyclosporine ได้ตั้งแต่ 30 – 1,500 ng/mL

2.45 น้ำยาตรวจ Vancomycin จำนวน 10 การทดสอบ มีคุณลักษณะดังนี้

- 2.45.1 ใช้เพื่อตรวจหาปริมาณ vancomycin ในซีรัมหรือพลาสมา
2.45.2 ใช้หลักการ Chemiluminescence microparticle immunoassay (CMIA) with flexible protocols แบบ 1 step STAT immunoassay และใช้ Chemiflex technology
2.45.3 สามารถตรวจหาปริมาณ vancomycin ได้ตั้งแต่ 3 – 100 µg/mL

2.46 น้ำยาตรวจ UIBC จำนวน 400 การทดสอบ มีคุณลักษณะดังนี้

- 2.46.1 เป็นน้ำยาทดสอบหา UIBC ใน Serum หรือ Plasma โดยใช้หลักการ Ferene
2.46.2 น้ำยาสำหรับตรวจวิเคราะห์ต้องมี Stability หลังจากเปิดใช้งานไม่น้อยกว่า 28 วัน
2.46.3 น้ำยาสำหรับตรวจวิเคราะห์ต้องมีค่า Linearity อยู่ระหว่าง 25-500 ug/dL

2.47 น้ำยาตรวจ Anti-HBs จำนวน 500 การทดสอบ มีคุณลักษณะดังนี้

- 2.47.1 ใช้เพื่อการตรวจสำหรับ human antibody ต่อ Hepatitis B surface antigen
2.47.2 ใช้หลักการ Chemiluminescence microparticle immunoassay (CMIA) with flexible protocols แบบ 2 step immunoassay และใช้ Chemiflex technology
2.47.3 มี Measuring Range เท่ากับ 2.5-1,000 mIU/L

2.48 น้ำยาตรวจ HBsAg จำนวน 2,400 การทดสอบ มีคุณลักษณะดังนี้

- 2.48.1 ใช้เพื่อตรวจหา HBsAg ได้ทั้งในซีรัม พลาสมา และ cadaveric sample
2.48.2 ใช้หลักการ Chemiluminescence microparticle immunoassay (CMIA) with flexible protocols แบบ 1 step immunoassay และใช้ Chemiflex technology
2.48.3 มีความไวในการทำปฏิกิริยา (analytical sensitivity) น้อยกว่า หรือเท่ากับ 0.05 IU/ml (ตาม WHO Standard)

ลงชื่อ.....*พร้อมจิต*.....(ประธานกรรมการ)
(ดร.พร้อมจิต ศรียากัย)

ลงชื่อ.....*ชญาน์*.....(กรรมการ)
(พญ.มนัสนันท์ รวีสุนทรเกียรติ)

ลงชื่อ.....*พรสุข*.....(กรรมการ)
(น.ส.พรสุข ร่มพุดตาล)

2.49 น้ำยาตรวจ Anti-HBc จำนวน 10 การทดสอบ มีคุณลักษณะดังนี้

- 2.49.1 ใช้เพื่อการตรวจเชิงคุณภาพ สำหรับ Anti-HBc ได้ทั้งในซีรัม พลาสมา และ cadaveric sample
- 2.49.2 ใช้หลักการ Chemiluminescence microparticle immunoassay (CMIA) with flexible protocols แบบ 2 step immunoassay และใช้ Chemiflex technology
- 2.49.3 มีความไวในการทำปฏิกิริยา (analytical sensitivity) น้อยกว่า 1.0 PEI U/mL

2.50 น้ำยาตรวจ HIV Ag/Ab combo จำนวน 4,000 การทดสอบ มีคุณลักษณะดังนี้

- 2.50.1 ใช้เพื่อตรวจหาปริมาณ HIV -1 p24 antigen และ antibodies ต่อ HIV-1 (group M and group O) และ HIV-2 แบบคุณภาพ (qualitative) ได้ทั้งในซีรัม พลาสมา และ cadaveric sample
- 2.50.2 ใช้หลักการ Chemiluminescence microparticle immunoassay (CMIA) with flexible protocols แบบ 2 step immunoassay และใช้ Chemiflex technology
- 2.50.3 มีความไวในการทำปฏิกิริยา (analytical sensitivity) น้อยกว่า 50 pg/mL

2.51 น้ำยาตรวจ Anti-HCV จำนวน 800 การทดสอบ มีคุณลักษณะดังนี้

- 2.51.1 ใช้เพื่อตรวจหา antibody ต่อ hepatitis C virus แบบคุณภาพ (qualitative) ได้ทั้งในซีรัม พลาสมา และ cadaveric sample
- 2.51.2 ใช้หลักการ Chemiluminescence microparticle immunoassay (CMIA) with flexible protocols แบบ 2 step immunoassay และใช้ Chemiflex technology
- 2.51.3 มีความไว (sensitivity) ไม่น้อยกว่า 99.10%

2.52 น้ำยาตรวจ HAVAb-IgG จำนวน 400 การทดสอบ มีคุณลักษณะดังนี้

- 2.52.1 ใช้เพื่อการตรวจสำหรับ IgG Antibody ต่อ Hepatitis A virus ในซีรัมหรือ พลาสมา
- 2.52.2 ใช้หลักการ Chemiluminescence microparticle immunoassay (CMIA) with flexible protocols แบบ 2 step immunoassay และใช้ Chemiflex technology
- 2.52.3 มีความไว (sensitivity) มากกว่าหรือเท่ากับ 99%

2.53 น้ำยาตรวจ Iron จำนวน 400 การทดสอบ มีคุณลักษณะดังนี้

- 2.53.1 ใช้เพื่อการตรวจหาระดับ iron ใน serum หรือ plasma โดยใช้หลักการ Colorimetric, Ferene
- 2.53.2 ต้องมี stability หลังจากเปิดใช้งานไม่น้อยกว่า 60 วัน
- 2.53.3 มี Reportable range ในช่วง 0.9-179 umol/L

ลงชื่อ.....(ประธานกรรมการ)
(ดร.พร้อมจิต ศรียาภักย์)

ลงชื่อ.....(กรรมการ)
(พญ.มนัสนันท์ รวีสุนทรเกียรติ)

ลงชื่อ.....(กรรมการ)
(น.ส.พรสุช รมพุดมताल)

3. เงื่อนไขเฉพาะ

3.1 ผู้ขายจะต้องติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ สำหรับการตรวจวิเคราะห์ตลอดระยะเวลาที่โรงพยาบาล ใช้ น้ำยาตรวจดังกล่าว และต้องรับผิดชอบการติดตั้ง การบำรุงรักษา การซ่อมแซม รวมทั้งค่าอะไหล่ทั้งหมด โดยไม่คิดมูลค่า โดยเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติดังกล่าวจะต้องมีคุณสมบัติดังนี้

3.1.1 เครื่องตรวจวิเคราะห์ที่สามารถทำการตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิกไม่น้อยกว่า 1,200 การทดสอบต่อชั่วโมง จำนวน 1 เครื่อง และเครื่องตรวจสำรองที่สามารถทำการตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิกไม่น้อยกว่า 800 การทดสอบต่อชั่วโมง จำนวน 1 เครื่อง

3.1.2 เครื่องที่สามารถทำการตรวจวิเคราะห์ทางภูมิคุ้มกันไม่น้อยกว่า 200 การทดสอบต่อชั่วโมง จำนวน 1 เครื่อง และเครื่องตรวจสำรองจำนวน 1 เครื่อง

3.1.3 มีระบบตรวจสอบคุณภาพตัวอย่าง เช่น ก้อน clot, fibrin และ bubble

3.2 ผู้ขายต้องมีการติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่เชื่อมต่อเข้าด้วยกัน ระหว่างเครื่องตรวจวิเคราะห์หลักด้านเคมีคลินิกกับเครื่องตรวจวิเคราะห์หลักด้านภูมิคุ้มกันวิทยา โดยเครื่องตรวจวิเคราะห์หลักที่เชื่อมต่อเข้าด้วยกัน ต้องใช้ได้กับน้ำยาทุกรายการทดสอบ จะเลือกเฉพาะรายการใดรายการหนึ่งไม่ได้ ทั้งนี้เพื่อการบริหารจัดการสิ่งส่งตรวจและระยะเวลาการตรวจวิเคราะห์ให้เกิดประสิทธิภาพ โดยไม่คิดมูลค่าตลอดระยะเวลาการใช้น้ำยา

3.3 ผู้ขายต้องจัดหาอุปกรณ์ในการทำงาน โดยไม่คิดมูลค่าตลอดระยะเวลาการใช้น้ำยา ได้แก่

3.4.1 เครื่องสำรองไฟฟ้า (UPS) ที่สามารถสำรองไฟได้ไม่น้อยกว่า 30 นาที

3.4.2 เครื่องพิมพ์ผล พร้อมทั้งจัดหาหมึกพิมพ์ให้เพียงพอต่อการใช้งานตลอดอายุสัญญา

3.4 ผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายการติดตั้งและดูแลระบบไฟฟ้า ระบบน้ำดีและน้ำเสียรวมถึงระบบไฟฟ้าสำรองของเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ เพื่อให้เครื่องสามารถทำงานได้โดยไม่สะดุด

3.5 กรณีที่ต้องใช้น้ำกับเครื่องตรวจวิเคราะห์และกระบวนการตรวจวิเคราะห์ บริษัทต้องจัดการระบบน้ำใช้ที่มีคุณภาพสมบูรณ์ต่อการตรวจวิเคราะห์ และรับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมดตลอดการใช้งาน รวมถึงผลกระทบของคุณภาพน้ำต่อผลการตรวจวิเคราะห์

3.6 ผู้ขายต้องดูแลรับผิดชอบการตรวจสภาพและการบำรุงรักษาเครื่องอย่างสม่ำเสมอ ให้เครื่องมีประสิทธิภาพ ใช้งานได้ตลอดเวลา หากเครื่องมีปัญหาขัดข้อง ผู้ขายจะต้องดำเนินการซ่อมแซมให้ใช้งานได้ภายใน 6 ชั่วโมงหลังจากได้รับแจ้งจากผู้ใช้ หากไม่สามารถซ่อมเครื่อง หรือชำรุดในลักษณะเดียวกันเกิน 4 ครั้ง ในระยะเวลา 30 วัน นับจากการเกิดปัญหาครั้งแรกผู้ขายต้องนำเครื่องใหม่มาเปลี่ยนให้ภายใน 30 วัน โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ และต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการส่งตรวจไปยังหน่วยงานภายนอก

3.7 ผู้ขายต้องระบุช่องทางกรรับแจ้งเหตุขัดข้อง ซึ่งจะต้องสามารถรับแจ้งเหตุได้ทุกวันตลอดเวลา 24 ชั่วโมง

3.8 ผู้ขายมีการบำรุงรักษาเครื่องอย่างน้อย 4 ครั้งต่อปี และซ่อมแซมกรณีเครื่องชำรุดเพื่อให้เครื่องพร้อมใช้งานตลอดเวลาโดยค่าใช้จ่ายทั้งหมดเป็นความรับผิดชอบของผู้ขายเอง

3.9 ต้องมีเอกสารรับรองผลิตภัณฑ์โดยสถาบันที่น่าเชื่อถือ

3.10 ผู้ขายต้องจัดทำคู่มือการใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์เป็นภาษาไทย 1 ชุดและคู่มือประจำเครื่องตรวจวิเคราะห์ฉบับภาษาอังกฤษอีก 1 ชุด มอบให้แก่โรงพยาบาล

ลงชื่อ.....*W. J. J.*.....(ประธานกรรมการ)
(ดร.พร้อมจิต ศรียาภัย)

ลงชื่อ.....*W. J. J.*.....(กรรมการ)
(พญ.มนัสนันท์ รวีสุนทรเกียรติ)

ลงชื่อ.....*W. J. J.*.....(กรรมการ)
(น.ส.พรสุข ร่มพุดตาล)

3.11 ผู้ขายต้องฝึกอบรมการใช้เครื่อง การบำรุงรักษาประจำวัน อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง และให้คำปรึกษาในการใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์แก่เจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาลเพื่อใช้งานได้ดีอยู่เสมอ โดยไม่คิดมูลค่า

3.12 ผู้ขายต้องติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่สามารถเชื่อมต่อกับระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการของโรงพยาบาล (LIS) และรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการเชื่อมต่อเครื่องตรวจวิเคราะห์ทั้งหมดที่นำมาติดตั้งกับระบบ LIS ของห้องปฏิบัติการ รวมถึงค่าบำรุงรักษาระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการ (LIS) ของโรงพยาบาลตลอดระยะเวลาการติดตั้ง โดยไม่คิดมูลค่า

3.13 ผู้ขายต้องมีหลักฐานแสดงคุณสมบัติเครื่องมือตาม พรบ.เครื่องมือแพทย์ 2551

3.14 ผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการ Validate เครื่องมือเมื่อติดตั้ง และค่าใช้จ่ายในการทำ Correlation ของเครื่องตรวจวิเคราะห์ทั้งหมด ทุกๆ 12 เดือน ตามกระบวนการของระบบคุณภาพ

3.15 ผู้ขายจะต้องให้การสนับสนุนวัสดุอุปกรณ์และน้ำยาอื่นๆ ที่ใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์ ตามปริมาณที่ใช้งานจริง เช่น Calibrator และ Control พร้อมทั้งน้ำยาตรวจวิเคราะห์ในการทำ Calibrator, Control รวมทั้งสนับสนุนค่าใช้จ่ายในการควบคุมคุณภาพภายใน (IQC) และการควบคุมคุณภาพภายนอก (EQA) โดยไม่คิดมูลค่า

3.16 ผู้ขายต้องจัดหาบริการเปรียบเทียบผลการควบคุมคุณภาพระหว่างห้องปฏิบัติการทั่วโลกที่ใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติรุ่นเดียวกัน (interlaboratory comparison) โดยไม่คิดมูลค่า

3.17 ผู้ขายต้องจัดหาโปรแกรมบริหารจัดการคลังน้ำยาและวัสดุที่เกี่ยวข้องกับเครื่องตรวจอัตโนมัติที่เปิดใช้งาน (Inventory Management Program)

3.18 ผู้ขายจะต้องจัดหาน้ำยาที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์ ดังนี้

3.18.1 น้ำยาต้องผลิตจากบริษัทผู้ผลิตเดียวกันกับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ หรือเป็นผู้ผลิตภายใต้บริษัทเดียวกัน เพื่อผลที่ถูกต้อง สะดวกต่อการควบคุมคุณภาพ และการสอบกลับ รวมถึงมีหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ที่ได้มาตรฐานสากล

3.18.2 น้ำยาต้องมีคุณภาพ และมีอายุการใช้งานเมื่อส่งถึงห้องปฏิบัติการไม่น้อยกว่า 6 เดือน หากผู้ขายส่งน้ำยาที่มีอายุการใช้งานน้อยกว่า 6 เดือน ผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายน้ำยาที่โรงพยาบาลไม่สามารถใช้งานได้ทันที โดยไม่คิดมูลค่า

3.18.3 ผู้ขายต้องรับประกันคุณภาพน้ำยากรณีที่น้ำยามีการเสื่อมสภาพ โดยที่ต้องนำมาเปลี่ยนโดยไม่คิดมูลค่า

3.18.4 เลขที่การผลิตน้ำยา (Lot number) ของน้ำยาที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์และสารควบคุมคุณภาพ (control materials) ต้องไม่เกิน 3 เลขที่การผลิตน้ำยาต่อปี

3.19 ผู้ขายต้องมีเอกสารแนบน้ำยาระบุความคงตัวของน้ำยา โดยน้ำยาเมื่อเปิดใช้งานในเครื่องตรวจวิเคราะห์แล้วต้องใช้ได้ตามความเหมาะสมกับจำนวนที่ใช้ตรวจจริงในโรงพยาบาล หากมีการหมดอายุก่อนผู้ขายต้องให้เปลี่ยนคืนโดยไม่คิดค่าใช้จ่าย

3.20 โรงพยาบาลสงวนสิทธิ์ไม่ต้องซื้อน้ำยาทุกรายการทดสอบหรือตามจำนวนที่กำหนดไว้ทุกรายการโดยสามารถถ่วงเฉลี่ยกันได้ภายในวงเงินงบประมาณที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

ลงชื่อ.....*Worany*.....(ประธานกรรมการ)
(ดร.พร้อมจิต ศรียาวภัย)

ลงชื่อ.....*สมาน*.....(กรรมการ)
(พญ.มนัสนันท์ ตรีสุนทรเกียรติ)

ลงชื่อ.....*ท*.....(กรรมการ)
(น.ส.พรสุช รมพุดตาล)

3.21 หากโรงพยาบาลมีการซื้อน้ำยาเพิ่มเติมนอกเหนือวงเงินงบประมาณที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ผู้ขายต้องยืนยันราคาเดิม

3.22 ผู้ขายต้องเสนอราคารวมภาษีมูลค่าเพิ่มเป็นราคาต่อรายการทดสอบ (price/test) และเบิกจ่ายค่าตรวจวิเคราะห์เป็นรายเดือนตามจำนวนจริงในแต่ละเดือน ณ วันสุดท้ายของเดือนแห่งปีปฏิทินนั้น

3.23 การจัดส่งน้ำยาโดยการทำสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ จะซื้อเป็นคราวๆ ไปภายใน 1 ปี และส่งของภายใน 7 วันทำการหลังจากได้รับใบสั่งซื้อ

3.24 ผู้ขายต้องเพิ่มเครื่องมือหรือเปลี่ยนเครื่องมือที่มีศักยภาพสูงขึ้นให้กับโรงพยาบาลในกรณีที่โรงพยาบาลมีปริมาณงานเพิ่มมากขึ้นหรือไม่เพียงพอกับการใช้งานโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ

3.25 ผู้ขายจะถูกประเมินคุณภาพจากผู้ใช้งานอย่างน้อยปีละ 2 ครั้ง หากไม่ผ่านการประเมินโรงพยาบาลมีสิทธิ์ยกเลิกสัญญา โดยทางบริษัทฯจะไม่เรียกร้องค่าเสียหายใดๆจากผู้ซื้อ

3.26 ผู้ขายยินดีให้โรงพยาบาลยกเลิกสัญญาได้ตลอดเวลา หากน้ำยาหรือเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ รวมทั้งการบริการไม่เป็นไปตามกำหนด และเมื่อบอกเลิกสัญญาแล้วโรงพยาบาลมีสิทธิ์เรียกร้องค่าเสียหายจากผู้ขายได้

3.27 เทคโนโลยีและวิธีการตรวจแต่ละรายการทดสอบ ต้องไม่ล้าสมัยและเป็นวิธีที่ใช้มากในปัจจุบัน

3.28 หากสำนักงานตรวจเงินแผ่นดินตรวจสอบพบว่าราคาของน้ำยาที่ขายให้กับทางโรงพยาบาล ศูนย์การแพทย์สมเด็จพระเทพรัตนราชสุดาฯ สยามบรมราชกุมารี สูงเกินกว่าเหตุ ทางผู้ขายต้องรับผิดชอบความเสียหายที่เกิดขึ้นและคืนเงินส่วนที่สูงกว่าให้กับโรงพยาบาลโดยไม่มีข้อแม้ใด ๆ

.....
ลงชื่อ.....*พร้อมจิต ศรียาภัย*.....(ประธานกรรมการ)
(ดร.พร้อมจิต ศรียาภัย)

ลงชื่อ.....*มนัสนันท์ วรวิสุนทรเกียรติ*.....(กรรมการ)
(พญ.มนัสนันท์ วรวิสุนทรเกียรติ)

ลงชื่อ.....*พรสุช ร่มพุดตาล*.....(กรรมการ)
(น.ส.พรสุช ร่มพุดตาล)