

**รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ**  
**ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ทางภูมิคุ้มกันวิทยา จำนวน 10 รายการ**  
**ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน**

**1. ความต้องการ**

ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ทางภูมิคุ้มกันวิทยา จำนวน 10 รายการ ดังนี้

|                            |       |          |
|----------------------------|-------|----------|
| 1.1 น้ำยา HIV Ag/Ab        | 5,000 | การทดสอบ |
| 1.2 น้ำยา HBsAg            | 4,500 | การทดสอบ |
| 1.3 น้ำยา Anti-HBs         | 1,800 | การทดสอบ |
| 1.4 น้ำยา Anti-HCV         | 1,200 | การทดสอบ |
| 1.5 น้ำยา AFP              | 1,000 | การทดสอบ |
| 1.6 น้ำยา CEA              | 1,000 | การทดสอบ |
| 1.7 น้ำยา PSA              | 2,000 | การทดสอบ |
| 1.8 น้ำยา Cortisol         | 800   | การทดสอบ |
| 1.9 น้ำยา iPTH             | 1,200 | การทดสอบ |
| 1.10 น้ำยา 25-OH Vitamin D | 1,000 | การทดสอบ |

**2. วัตถุประสงค์การใช้งาน**

ใช้ในงานตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการภูมิคุ้มกันวิทยา

**3. คุณลักษณะทั่วไป**

- 3.1 เป็นน้ำยาสำเร็จรูปพร้อมใช้งาน(Ready to use) สำหรับใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ
- 3.2 ชุดน้ำยาต้องผ่านการรับรองมาตรฐานระดับสากล CE Mark หรือ US FDA
- 3.3 ชุดน้ำยาต้องได้รับใบอนุญาตนำเข้าและจัดจำหน่ายจากคณะกรรมการอาหารและยาประเทศไทย
- 3.4 น้ำยามีระบบBarcode เพื่อระบุชื่อน้ำยา วันหมดอายุ และจำนวนน้ำยา โดยสามารถใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติที่มีระบบอ่านBarcode ที่ติดตั้งในเครื่องหรือภายนอกเครื่อง
- 3.5 ชุดน้ำยาตรวจต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 4 เดือน นับจากวันที่ส่งมอบ

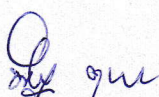
**4. คุณลักษณะเฉพาะ**


เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูปที่ใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์ทางภูมิคุ้มกันแบบอัตโนมัติ และมีองค์ประกอบครบชุดสำหรับการตรวจสิ่งส่งตรวจจากมนุษย์ ดังรายการต่อไปนี้

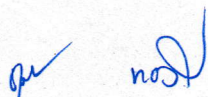
**4.1 น้ำยา HIV**

**คุณลักษณะเฉพาะน้ำยา HIV**

- 4.1.1 เป็นน้ำยาตรวจหา HIV-1 P24 Antigen และ Antibodies ต่อ HIV-1 รวมทั้ง group O และ HIV-2 สำหรับการตรวจวัดเชิงคุณภาพ (Qualitative) ใน Serum และ Plasma เป็น 4th Generation ที่ผ่านการรับรอง อย. แล้ว

  
 (นางพิมพ์พา ตูลวรรธนะ)

  
 (นางกุลทาล ถนอมนุช)

  
 (นางสาวสุวิพร ทองใบ)



- 4.1.2 ใช้หลักการกลุ่ม Chemiluminescent
- 4.1.3 Incubation Time หรือ Time to first result ไม่เกิน 30 นาที
- 4.1.4 มีความไวทางคลินิก (Clinical Sensitivity) 100 %
- 4.1.5 มีความจำเพาะทางคลินิก (Clinical Specificity) ไม่ต่ำกว่า 99.50%
- 4.1.6 สามารถตรวจวิเคราะห์สิ่งส่งตรวจประเภท Cadaveric ได้

#### 4.2 น้้ายา HBsAg

##### คุณลักษณะเฉพาะน้้ายา HBs Ag (Hepatitis B surface antigen)

- 4.2.1 ใช้เพื่อตรวจหา Hepatitis B surface antigen (HBs Ag) สำหรับการตรวจวัดเชิงคุณภาพ (Qualitative)
- 4.2.2 ใช้หลักการกลุ่ม Chemiluminescent
- 4.2.3 Incubation Time หรือ Time to first result ไม่เกิน 30 นาที
- 4.2.4 สามารถตรวจจับ HBs Ag Mutation อาทิเช่นตำแหน่ง Thr-123-Ala และ Gly-145-Arg

#### 4.3 น้้ายา Anti-HBs

##### คุณลักษณะเฉพาะน้้ายาตรวจหา Anti-HBs (Hepatitis B surface antibody)

- 4.3.1 ใช้เพื่อตรวจหา Human Antibody ต่อ Hepatitis B surface (Anti-HBs) สำหรับการตรวจวัดเชิงคุณภาพ (Qualitative)
- 4.3.2 ใช้หลักการกลุ่ม Chemiluminescent
- 4.3.3 Incubation Time หรือ Time to first result ไม่เกิน 30 นาที

#### 4.4 น้้ายาตรวจ Anti-HCV


##### คุณลักษณะเฉพาะน้้ายาตรวจหา Anti-HCV

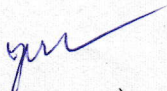
- 4.4.1 ใช้เพื่อตรวจหา Antibody ต่อ Hepatitis C Virus (Anti-HCV) ใน serum หรือ plasma
- 4.4.2 ใช้หลักการกลุ่ม Chemiluminescent
- 4.4.3 สามารถตรวจวิเคราะห์สิ่งส่งตรวจประเภท Cadaveric ได้
- 4.4.4 ลิขสิทธิ์ของ Chiron ซึ่งจะทำให้การตรวจมีความจำเพาะมากกว่า จะช่วยลดปัญหาผลบวกปลอม

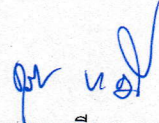
#### 4.5 น้้ายา AFP

##### คุณลักษณะเฉพาะน้้ายา AFP (Alpha-fetoprotein)

- 4.5.1 ใช้เพื่อตรวจหา Alpha-fetoprotein (AFP) สำหรับการตรวจวัดเชิงปริมาณ (Quantitative)
- 4.5.2 ใช้หลักการกลุ่ม Chemiluminescent
- 4.5.3 Incubation Time หรือ Time to first result ไม่เกิน 30 นาที
- 4.5.4 สามารถตรวจวัดค่าของ AFP ได้

  
(นางพิมพ์มา ตูลวรรธนะ)

  
(นางกุลหาลาบ ถนอมนุษ)

  
(นางสาวสุวีพร ทองใบ)



#### 4.6 น้ํายา CEA

##### คุณลักษณะเฉพาะน้ํายา CEA (Carcinoembryonic antigen)

- 4.6.1 ใช้เพื่อตรวจหา Carcinoembryonic antigen (CEA) สำหรับการตรวจวัดเชิงปริมาณ (Quantitative)
- 4.6.2 ใช้หลักการกลุ่ม Chemiluminescent
- 4.6.3 Incubation Time หรือ Time to first result ไม่เกิน 30 นาที
- 4.6.4 สามารถตรวจวัดค่าของ CEA ได้

#### 4.7 น้ํายา PSA

##### คุณลักษณะเฉพาะน้ํายา total PSA (Prostate Specific Antigen)

- 4.7.1 ใช้เพื่อตรวจหา Prostate Specific Antigen (total PSA) สำหรับการตรวจวัดเชิงปริมาณ (Quantitative)
- 4.7.2 ใช้หลักการกลุ่ม Chemiluminescent
- 4.7.3 Incubation Time หรือ Time to first result ไม่เกิน 30 นาที
- 4.7.4 สามารถตรวจวัดค่าของ PSA ได้

#### 4.8 น้ํายา Cortisol

##### คุณลักษณะเฉพาะน้ํายา Cortisol

- 4.8.1 ใช้เพื่อตรวจหา Cortisol สำหรับการตรวจวัดเชิงปริมาณ (Quantitative)
- 4.8.2 ใช้หลักการกลุ่ม Chemiluminescent
- 4.8.3 มี stability หลังจากเปิดใช้งานไม่น้อยกว่า 2 สัปดาห์
- 4.8.4 สามารถตรวจหาปริมาณ Cortisol ได้ตั้งแต่ 1.0 – 50.0 µg/d โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ

#### 4.9 น้ํายา iPTH

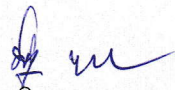
##### คุณลักษณะเฉพาะน้ํายา Intact PTH


- 4.9.1 ใช้เพื่อตรวจหา iPTH สำหรับการตรวจวัดเชิงปริมาณ (Quantitative) ใน serum หรือ plasma
- 4.9.2 ใช้หลักการกลุ่ม Chemiluminescent
- 4.9.3 มี stability หลังจากเปิดใช้งานไม่น้อยกว่า 2 สัปดาห์
- 4.9.4 สามารถตรวจหาปริมาณ iPTH แบบ STAT Protocol ได้ตั้งแต่ 4.0 – 2,500.0 pg/mL โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ

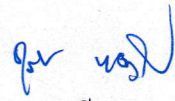
#### 4.10 น้ํายา 25-OH Vitamin D

##### คุณลักษณะเฉพาะน้ํายา 25-OH Vitamin D

- 4.10.1 ใช้เพื่อตรวจหา 25-OH Vitamin D สำหรับการตรวจวัดเชิงปริมาณ (Quantitative) ใน serum หรือ plasma
- 4.10.2 ใช้หลักการกลุ่ม Chemiluminescent

  
(นางพิมพ์ ทูลวรรธนะ)

  
(นางกุลลาภ ถนอมนุช)

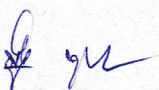
  
(นางสาวสุวีรพร ทองใบ)




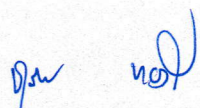
#### 4.10.3 มี Limit of Detection (LoD) ต่ำกว่า 10 ng/ml

#### 4 เงื่อนไขเฉพาะ

- 4.1 ผู้ขายต้องจัดหาเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางภูมิคุ้มกันวิทยา ที่ใช้กับน้ำยาในข้อ 4 ได้ทั้งหมด โดยมีคุณสมบัติดังนี้
- 4.1.1 มีความเร็วไม่น้อยกว่า 200 การทดสอบ/ชั่วโมง
- 4.1.2 มีระบบ Random Access และสามารถส่งงานแบบ Stat ได้
- 4.1.3 สามารถตรวจวิเคราะห์ได้จาก Primary tube และ Sample cup
- 4.1.4 มีระบบป้องกันการ Contamination และ Carry Over ของตัวอย่างตรวจและน้ำยาได้
- 4.2 ผู้ขายต้องจัดหาอุปกรณ์ประกอบในการทำงาน ได้แก่
- 4.2.1 ชุดคอมพิวเตอร์สั่งงานตามจำนวน 1 ชุด
- 4.2.2 เครื่องสำรองไฟฟ้า(UPS)ที่สามารถสำรองไฟได้ไม่น้อยกว่า 15 นาที
- 4.2.3 เครื่องพิมพ์ผล พร้อมทั้งจัดหาหมึกพิมพ์ให้เพียงพอต่อการใช้งาน (ไม่น้อยกว่า12ตลับ)
- 4.2.4 กรณีต้องใช้น้ำกับเครื่องมือตรวจวิเคราะห์ ผู้ขายต้องจัดการระบบน้ำใช้ที่มีคุณภาพ สมบูรณ์ต่อการตรวจวิเคราะห์และรับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมดตลอดการใช้งาน รวมถึงผลกระทบของคุณภาพน้ำต่อผลการตรวจวิเคราะห์
- 4.3 ผู้ขายต้องติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่สามารถเชื่อมต่อกับระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการ (LIS) ของศูนย์การแพทย์ฯและรับผิดชอบค่าใช้จ่ายดังนี้
- 4.3.1 ค่าเชื่อมต่อเครื่องมือตรวจวิเคราะห์กับระบบLIS ตลอดระยะเวลาติดตั้ง
- 4.3.2 ค่าลิขสิทธิ์เชื่อมต่อคอมพิวเตอร์ลูกค้า (Client) จำนวน 1 จุด
- 4.4 ผู้ขายจะรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการติดตั้งและบำรุงรักษา ดังนี้
- 4.4.1 ระบบไฟฟ้า ระบบน้ำดีและน้ำเสียรวมถึงระบบไฟฟ้าสำรองของเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ เพื่อให้เครื่องสามารถทำงานได้โดยไม่สะดุด
- 4.4.2 การติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ ต้องติดตั้งแล้วเสร็จพร้อมใช้งานภายใน 60 วัน นับจากวันทำสัญญา
- 4.4.3 ตรวจสอบสภาพและบำรุงรักษาเครื่องมืออย่างสม่ำเสมออย่างน้อย 4 ครั้งต่อปี โดยจะส่งผู้ชำนาญเข้ามาตรวจสอบตามแผนการบำรุงรักษาที่ทางบริษัทกำหนดตลอดอายุสัญญา
- 4.4.4 มีช่องทางการรับแจ้งเหตุขัดข้อง โดยสามารถรับแจ้งเหตุได้ทุกวันตลอด 24 ชั่วโมง
- 4.4.5 กรณีเครื่องมือหรือชุดประกอบเครื่องมือชำรุด ผู้ขายจะต้องดำเนินการส่งช่างเข้ามาตรวจสอบ ภายในเวลา 2 ชั่วโมง และซ่อมแซมให้ใช้งานได้ภายใน 4 ชั่วโมง นับจากเวลาที่แจ้งหากไม่สามารถแก้ไขได้ภายใน 4 ชั่วโมง ผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการส่งตรวจต่อภายนอกทั้งหมด และหากปัญหาเครื่องชำรุดส่งผลกระทบต่อการทำงานของเครื่องวิเคราะห์ของศูนย์การแพทย์ฯ หรือเครื่องชำรุดในลักษณะเดียวกัน เกิน 3 ครั้งในระยะเวลา 30 วัน นับจากเกิดปัญหาครั้งแรก ผู้ขายจะนำเครื่องใหม่มาเปลี่ยนให้ภายใน 30 วันโดยไม่คิดค่าใช้จ่าย
- 4.4.6 ฝึกและแนะนำการใช้งาน รวมทั้งสอนการแก้ไขเบื้องต้นให้ใช้งานได้ แก่เจ้าหน้าที่จนปฏิบัติได้และจัดฝึกอบรมทวนอย่างน้อยปีละ 1 ครั้งหลังติดตั้งเครื่องหรือได้รับการร้องขอ

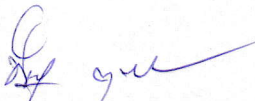
  
(นางพิมพ์พา ตูลวรรณนะ)

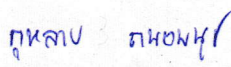
  
(นางกุลลาภ ถนนมนุช)

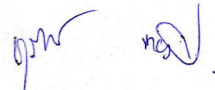
  
(นางสาวสุวีรพร ทองใบ)



- 4.5 ผู้ขายจะรับผิดชอบค่าใช้จ่าย จัดหา วัสดุอุปกรณ์และน้ำยาอื่นๆ ที่ใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์ตามปริมาณที่ใช้จริง โดยไม่คิดมูลค่า ดังนี้
- 4.5.1 วัสดุ อุปกรณ์หรือน้ำยาอื่นๆ ที่ใช้ร่วมกับเครื่องตรวจวิเคราะห์
  - 4.5.2 ประเมินประสิทธิภาพเครื่องตรวจวิเคราะห์(Method Validation)ก่อนการใช้งาน
  - 4.5.3 สนับสนุนค่าใช้จ่ายในการประเมินคุณภาพโดยองค์กรภายนอก (EQA/PT) เช่น โปรแกรมRIQAS หรือโปรแกรมEQAS
- 4.6 ผู้ขายต้องจัดหาน้ำยาที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์ดังนี้
- 4.6.1 น้ำยาจะต้องเป็นยี่ห้อเดียวกันกับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติที่นำเสนอ เพื่อผลที่ถูกต้อง สะดวกต่อการควบคุมคุณภาพและการทวนสอบ
  - 4.6.2 น้ำยาต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 4 เดือน หากมีการเสื่อมสภาพหรือหมดอายุต้องนำน้ำยามาเปลี่ยนให้ใหม่ โดยไม่คิดมูลค่า
- 5.1 ผู้ขายจะเสนอราคารวมภาษีมูลค่าเพิ่มเป็นราคาต่อการทดสอบ (price/test) โดยราคาที่เสนอจะต้องครอบคลุมราคาน้ำยา Calibrator Control EQAS การทดสอบซ้ำ(rerun) วัสดุอื่นๆ (Accessory) และการบำรุงรักษาเครื่อง
- 5.2 การส่งมอบน้ำยาจะต้องส่งมอบเป็นงวดๆตามความต้องการของศูนย์การแพทย์ฯ โดยจะออกใบสั่งซื้อให้ผู้ขายเป็นงวดๆ ส่งมอบภายใน 15 วันทำการ หลังจากได้รับใบสั่งซื้อ
- 5.3 มีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ออกให้โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารยา
- 5.4 ผู้ขายยินดีให้ศูนย์การแพทย์ฯยกเลิกสัญญาได้ตลอดเวลา หากน้ำยาหรือเครื่องตรวจวิเคราะห์รวมทั้งบริการไม่เป็นไปตามกำหนด และเมื่อบอกเลิกสัญญาแล้วศูนย์การแพทย์ฯมีสิทธิ์เรียกร้องค่าเสียหายจากผู้ขายได้

  
(นางพิมพ์ ทูววรรณะ)

  
(นางกุลทาบ ถนอมนุช)

  
(นางสาวชวีรพร ทองใบ)