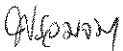



รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ วัสดุวิทยาศาสตร์ทางเคมีคลินิก จำนวน 28 รายการ มีรายละเอียดดังนี้


1. น้ำยาดตรวจ Glucose	จำนวน 46,200 การทดสอบ
2. น้ำยาดตรวจ Urea nitrogen (BUN)	จำนวน 70,800 การทดสอบ
3. น้ำยาดตรวจ Enzymatic creatinine	จำนวน 90,000 การทดสอบ
4. น้ำยาดตรวจ Uric acid	จำนวน 7,800 การทดสอบ
5. น้ำยาดตรวจ Cholesterol	จำนวน 33,800 การทดสอบ
6. น้ำยาดตรวจ Triglycerides	จำนวน 35,000 การทดสอบ
7. น้ำยาดตรวจ HDL-cholesterol	จำนวน 30,800 การทดสอบ
8. น้ำยาดตรวจ LDL-cholesterol	จำนวน 18,000 การทดสอบ
9. น้ำยาดตรวจ Total protein	จำนวน 30,450 การทดสอบ
10. น้ำยาดตรวจ Albumin	จำนวน 36,000 การทดสอบ
11. น้ำยาดตรวจ Direct bilirubin	จำนวน 28,000 การทดสอบ
12. น้ำยาดตรวจ Total bilirubin	จำนวน 29,400 การทดสอบ
13. น้ำยาดตรวจ Aspartate aminotransferase (AST)	จำนวน 49,000 การทดสอบ
14. น้ำยาดตรวจ Alanine aminotransferase (ALT)	จำนวน 50,850 การทดสอบ
15. น้ำยาดตรวจ Alkaline phosphatase (ALP)	จำนวน 26,400 การทดสอบ
16. น้ำยาดตรวจ Gamma-glutamyltransferase (GGT)	จำนวน 1,200 การทดสอบ
17. น้ำยาดตรวจ Creatine kinase (CK)	จำนวน 3,500 การทดสอบ
18. น้ำยาดตรวจ Lactate dehydrogenase (LDH)	จำนวน 3,400 การทดสอบ
19. น้ำยาดตรวจ Amylase	จำนวน 1,500 การทดสอบ
20. น้ำยาดตรวจ Lipase	จำนวน 1,200 การทดสอบ
21. น้ำยาดตรวจ Calcium	จำนวน 18,000 การทดสอบ
22. น้ำยาดตรวจ Magnesium	จำนวน 11,730 การทดสอบ
23. น้ำยาดตรวจ Phosphorus	จำนวน 18,000 การทดสอบ
24. น้ำยาดตรวจ Electrolyte (Na, K, Cl, CO ₂)	จำนวน 55,000 การทดสอบ
25. น้ำยาดตรวจ Hemoglobin A1c	จำนวน 24,500 การทดสอบ
26. น้ำยาดตรวจ Urinary/cerebrospinal fluid protein	จำนวน 3,900 การทดสอบ
27. น้ำยาดตรวจ Microalbumin (urinary albumin)	จำนวน 4,500 การทดสอบ
28. น้ำยาดตรวจ High sensitive Troponin T	จำนวน 2,400 การทดสอบ

1. คุณสมบัติทั่วไป

เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูปที่ใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางเคมีคลินิก สำหรับวิเคราะห์หาระดับสารเคมี ในสิ่งส่งตรวจจากมนุษย์ และมีองค์ประกอบครบชุด โดยน้ำยาเป็นแบบพร้อมใช้งาน (ready to use) ทั้งนี้การวิเคราะห์ใช้เวลาในการรายงานผล (Time to first result) ไม่เกิน 10 นาที

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

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

ลงชื่อ..........(กรรมการ)
(นางสาวพรสุช ร่มพุดตาล)

2. คุณลักษณะเฉพาะ

2.1 น้ำยาตรวจ Glucose จำนวน 46,200 การทดสอบ มีคุณลักษณะดังนี้

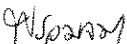
- 2.1.1 ใช้วัดปริมาณ glucose ใน serum, plasma, urine และ cerebrospinal fluid
- 2.1.2 ใช้หลักการ Enzymatic UV test/ Hexokinase
- 2.1.3 มี stability หลังจากเปิดใช้งานไม่น้อยกว่า 20 สัปดาห์
- 2.1.4 สามารถตรวจวัดปริมาณ glucose ที่มีความเข้มข้น 2 mg/dL หรือต่ำกว่าได้อย่างถูกต้อง (Sensitivity น้อยกว่าหรือเท่ากับ 2 mg/dL)
- 2.1.5 สามารถตรวจวัดปริมาณ glucose ที่มีความเข้มข้น 750 mg/dL หรือสูงกว่าได้อย่างถูกต้องโดยไม่ต้องเจือจางสิ่งส่งตรวจ (Linearity มากกว่าหรือเท่ากับ 750 mg/dL)
- 2.1.6 น้ำยาเป็นชนิด ready to use


2.2 น้ำยาตรวจ Urea Nitrogen (BUN) จำนวน 70,800 การทดสอบ มีคุณลักษณะดังนี้


- 2.2.1 ใช้วัดปริมาณ urea nitrogen ใน serum, plasma และ urine
- 2.2.2 ใช้หลักการ Kinetic test โดยใช้ urease ในการตรวจวิเคราะห์
- 2.2.3 มี stability หลังจากเปิดใช้งานไม่น้อยกว่า 8 สัปดาห์
- 2.2.4 สามารถตรวจวัดปริมาณ urea nitrogen ที่มีความเข้มข้น 1.5 mg/dL สำหรับการตรวจใน serum หรือ plasma หรือต่ำกว่าได้อย่างถูกต้อง (Sensitivity น้อยกว่าหรือเท่ากับ 1.5 mg/dL)
- 2.2.5 สามารถตรวจวัดปริมาณ urea nitrogen ที่มีความเข้มข้น 110 mg/dL สำหรับการตรวจใน serum หรือ plasma หรือสูงกว่าได้อย่างถูกต้องโดยไม่ต้องเจือจางสิ่งส่งตรวจ (Linearity มากกว่าหรือเท่ากับ 110 mg/dL)
- 2.2.6 สามารถตรวจวัดปริมาณ urea nitrogen ที่มีความเข้มข้น 3 mg/dL สำหรับการตรวจใน urine หรือต่ำกว่าได้อย่างถูกต้อง (Sensitivity น้อยกว่าหรือเท่ากับ 3 mg/dL)
- 2.2.7 สามารถตรวจวัดปริมาณ urea nitrogen ที่มีความเข้มข้น 5,600 mg/dL สำหรับการตรวจใน urine หรือสูงกว่าได้อย่างถูกต้องโดยไม่ต้องเจือจางสิ่งส่งตรวจ (Linearity มากกว่าหรือเท่ากับ 5,600 mg/dL)
- 2.2.8 น้ำยาเป็นชนิด ready to use

2.3 น้ำยาตรวจ Enzymatic Creatinine จำนวน 90,000 การทดสอบ มีคุณลักษณะดังนี้

- 2.3.1 ใช้วัดปริมาณ creatinine ใน serum, plasma และ urine
- 2.3.2 ใช้หลักการ Enzymatic method ในการตรวจวิเคราะห์
- 2.3.3 มี stability หลังจากเปิดใช้งานไม่น้อยกว่า 18 สัปดาห์
- 2.3.4 สามารถตรวจวัดปริมาณ creatinine ที่มีความเข้มข้น 0.1 mg/dL สำหรับการตรวจใน serum หรือ plasma หรือต่ำกว่าได้อย่างถูกต้อง (Sensitivity น้อยกว่าหรือเท่ากับ 0.1 mg/dL)
- 2.3.5 สามารถตรวจวัดปริมาณ creatinine ที่มีความเข้มข้น 30 mg/dL สำหรับการตรวจใน serum หรือ plasma หรือสูงกว่าได้อย่างถูกต้องโดยไม่ต้องเจือจางสิ่งส่งตรวจ (Linearity มากกว่าหรือเท่ากับ 30 mg/dL)
- 2.3.6 สามารถตรวจวัดปริมาณ creatinine ที่มีความเข้มข้น 1.5 mg/dL สำหรับการตรวจใน urine หรือต่ำกว่าได้อย่างถูกต้อง (Sensitivity น้อยกว่าหรือเท่ากับ 1.5 mg/dL)

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

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

ลงชื่อ..........(กรรมการ)
(นางสาวพรสุข ร่มพุดตาล)

- 2.3.7 สามารถตรวจวัดปริมาณ creatinine ที่มีความเข้มข้น 600 mg/dL สำหรับการตรวจใน urine หรือสูงกว่าได้อย่างถูกต้องโดยไม่ต้องเจือจางสิ่งส่งตรวจ (Linearity มากกว่าหรือเท่ากับ 600 mg/dL)
- 2.3.8 น้ำยาเป็นชนิด ready to use

2.4 น้ำยาตรวจ Uric acid จำนวน 7,800 การทดสอบ มีคุณลักษณะดังนี้

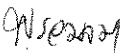
- 2.4.1 ใช้วัดปริมาณ uric acid ใน serum, plasma และ urine
- 2.4.2 ใช้หลักการ Enzymatic colorimetric test ในการตรวจวิเคราะห์
- 2.4.3 มี stability หลังจากเปิดใช้งานไม่น้อยกว่า 20 สัปดาห์
- 2.4.4 สามารถตรวจวัดปริมาณ uric acid ที่มีความเข้มข้น 0.2 mg/dL สำหรับการตรวจใน serum หรือ plasma หรือต่ำกว่าได้อย่างถูกต้อง (Sensitivity น้อยกว่าหรือเท่ากับ 0.2 mg/dL)
- 2.4.5 สามารถตรวจวัดปริมาณ uric acid ที่มีความเข้มข้น 25 mg/dL สำหรับการตรวจใน serum หรือ plasma หรือสูงกว่าได้อย่างถูกต้องโดยไม่ต้องเจือจางสิ่งส่งตรวจ (Linearity มากกว่าหรือเท่ากับ 25 mg/dL)
- 2.4.6 สามารถตรวจวัดปริมาณ uric acid ที่มีความเข้มข้น 2.5 mg/dL สำหรับการตรวจใน urine หรือต่ำกว่าได้อย่างถูกต้อง (Sensitivity น้อยกว่าหรือเท่ากับ 2.5 mg/dL)
- 2.4.7 สามารถตรวจวัดปริมาณ uric acid ที่มีความเข้มข้น 270 mg/dL สำหรับการตรวจใน urine หรือสูงกว่าได้อย่างถูกต้องโดยไม่ต้องเจือจางสิ่งส่งตรวจ (Linearity มากกว่าหรือเท่ากับ 270 mg/dL)
- 2.4.8 น้ำยาเป็นชนิด ready to use


2.5 น้ำยาตรวจ Cholesterol จำนวน 33,800 การทดสอบ มีคุณลักษณะดังนี้


- 2.5.1 ใช้วัดปริมาณ cholesterol ใน serum และ plasma
- 2.5.2 ใช้หลักการ Enzymatic colorimetric method ในการตรวจวิเคราะห์
- 2.5.3 มี stability หลังจากเปิดใช้งานไม่น้อยกว่า 20 สัปดาห์
- 2.5.4 สามารถตรวจวัดปริมาณ cholesterol ที่มีความเข้มข้น 4 mg/dL หรือต่ำกว่าได้อย่างถูกต้อง (Sensitivity น้อยกว่าหรือเท่ากับ 4 mg/dL) หรือต่ำกว่าได้อย่างถูกต้อง
- 2.5.5 สามารถตรวจวัดปริมาณ cholesterol ที่มีความเข้มข้น 800 mg/dL หรือสูงกว่าได้อย่างถูกต้องโดยไม่ต้องเจือจางสิ่งส่งตรวจ (Linearity มากกว่าหรือเท่ากับ 800 mg/dL)
- 2.5.6 น้ำยาเป็นชนิด ready to use

2.6 น้ำยาตรวจ Triglycerides จำนวน 35,000 การทดสอบ มีคุณลักษณะดังนี้

- 2.6.1 ใช้วัดปริมาณ triglycerides ใน serum และ plasma
- 2.6.2 ใช้หลักการ Enzymatic colorimetric method ในการตรวจวิเคราะห์
- 2.6.3 มี stability หลังจากเปิดใช้งานไม่น้อยกว่า 20 สัปดาห์
- 2.6.4 สามารถตรวจวัดปริมาณ triglycerides ที่มีความเข้มข้น 10 mg/dL หรือต่ำกว่าได้อย่างถูกต้อง (Sensitivity น้อยกว่าหรือเท่ากับ 10 mg/dL)
- 2.6.5 สามารถตรวจวัดปริมาณ triglycerides ที่มีความเข้มข้น 800 mg/dL หรือสูงกว่าได้อย่างถูกต้องโดยไม่ต้องเจือจางสิ่งส่งตรวจ (Linearity มากกว่าหรือเท่ากับ 800 mg/dL)
- 2.6.6 น้ำยาเป็นชนิด ready to use

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

ลงชื่อ..........(กรรมการ)
(พญ.มานัสนันท์ รวีสุนทรเกียรติ)

ลงชื่อ..........(กรรมการ)
(นางสาวพรสุข ร่มพุดตาล)

2.7 น้ำยาตรวจ HDL-cholesterol จำนวน 30,800 การทดสอบ มีคุณลักษณะดังนี้

- 2.7.1 ใช้วัดปริมาณ HDL- cholesterol ใน serum และ plasma
- 2.7.2 ใช้หลักการ Homogeneous enzymatic colorimetric test ในการตรวจวิเคราะห์
- 2.7.3 มี stability หลังจากเปิดใช้งานไม่น้อยกว่า 12 สัปดาห์
- 2.7.4 สามารถตรวจวัดปริมาณ HDL- cholesterol ที่มีความเข้มข้น 3 mg/dL หรือต่ำกว่าได้อย่างถูกต้อง (Sensitivity น้อยกว่าหรือเท่ากับ 3 mg/dL)
- 2.7.5 สามารถตรวจวัดปริมาณ HDL- cholesterol ที่มีความเข้มข้น 150 mg/dL หรือสูงกว่าได้อย่างถูกต้อง โดยไม่ต้องเจือจางสิ่งส่งตรวจ (Linearity มากกว่าหรือเท่ากับ 150 mg/dL)
- 2.7.6 น้ำยาเป็นชนิด ready to use

2.8 น้ำยาตรวจ LDL-cholesterol จำนวน 18,000 การทดสอบ มีคุณลักษณะดังนี้


- 2.8.1 ใช้วัดปริมาณ LDL- cholesterol ใน serum และ plasma
- 2.8.2 ใช้หลักการ Homogeneous enzymatic colorimetric assay ในการตรวจวิเคราะห์
- 2.8.3 มี stability หลังจากเปิดใช้งานไม่น้อยกว่า 20 สัปดาห์
- 2.8.4 สามารถตรวจวัดปริมาณ LDL- cholesterol ที่มีความเข้มข้น 4 mg/dL หรือต่ำกว่าได้อย่างถูกต้อง (Sensitivity น้อยกว่าหรือเท่ากับ 4 mg/dL)
- 2.8.5 สามารถตรวจวัดปริมาณ LDL- cholesterol ที่มีความเข้มข้น 500 mg/dL หรือสูงกว่าได้อย่างถูกต้อง โดยไม่ต้องเจือจางสิ่งส่งตรวจ (Linearity มากกว่าหรือเท่ากับ 500 mg/dL)
- 2.8.6 น้ำยาเป็นชนิด ready to use


2.9 น้ำยาตรวจ Total Protein จำนวน 30,450 การทดสอบ มีคุณลักษณะดังนี้


- 2.9.1 ใช้วัดปริมาณ total protein ใน serum และ plasma
- 2.9.2 ใช้หลักการ Colorimetric assay ในการตรวจวิเคราะห์
- 2.9.3 มี stability หลังจากเปิดใช้งานไม่น้อยกว่า 20 สัปดาห์
- 2.9.4 สามารถตรวจวัดปริมาณ total protein ที่มีความเข้มข้น 0.2 g/dL หรือต่ำกว่าได้อย่างถูกต้อง (Sensitivity น้อยกว่าหรือเท่ากับ 0.2 g/dL)
- 2.9.5 สามารถตรวจวัดปริมาณ total protein ที่มีความเข้มข้น 12 g/dL หรือสูงกว่าได้อย่างถูกต้องโดยไม่ต้องเจือจางสิ่งส่งตรวจ (Linearity มากกว่าหรือเท่ากับ 12 g/dL)
- 2.9.6 น้ำยาเป็นชนิด ready to use

2.10 น้ำยาตรวจ Albumin จำนวน 36,000 การทดสอบ มีคุณลักษณะดังนี้

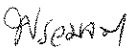
- 2.10.1 ใช้วัดปริมาณ albumin ใน serum และ plasma
- 2.10.2 ใช้หลักการ Colorimetric assay ในการตรวจวิเคราะห์
- 2.10.3 มี stability หลังจากเปิดใช้งานไม่น้อยกว่า 20 สัปดาห์
- 2.10.4 สามารถตรวจวัดปริมาณ albumin ที่มีความเข้มข้น 2 g/L หรือต่ำกว่าได้อย่างถูกต้อง (Sensitivity


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


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

ลงชื่อ..........(กรรมการ)
(นางสาวพรสุข ร่มพุดตาล)

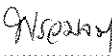
- น้อยกว่าหรือเท่ากับ 2 g/L)
- 2.10.5 สามารถตรวจวัดปริมาณ albumin ที่มีความเข้มข้น 60 g/L หรือสูงกว่าได้อย่างถูกต้องโดยไม่ต้องเจือจางสิ่งส่งตรวจ (Linearity มากกว่าหรือเท่ากับ 60 g/L)
- 2.10.6 นำยาเป็นชนิด ready to use
- 2.11 **น้ำยาตรวจ Direct bilirubin จำนวน 28,000 การทดสอบ มีคุณลักษณะดังนี้**
- 2.11.1 ใช้วัดปริมาณ direct bilirubin ใน serum และ plasma
- 2.11.2 ใช้หลักการ Diazo method ในการตรวจวิเคราะห์
- 2.11.3 มี stability หลังจากเปิดใช้งานไม่น้อยกว่า 20 สัปดาห์
- 2.11.4 สามารถตรวจวัดปริมาณ direct bilirubin ที่มีความเข้มข้น 0.08 mg/dL (Sensitivity น้อยกว่าหรือเท่ากับ 0.08 mg/dL) หรือต่ำกว่าได้อย่างถูกต้อง
- 2.11.5 สามารถตรวจวัดปริมาณ direct bilirubin ที่มีความเข้มข้น 14 mg/dL หรือสูงกว่าได้อย่างถูกต้องโดยไม่ต้องเจือจางสิ่งส่งตรวจ (Linearity มากกว่าหรือเท่ากับ 14 mg/dL)
- 2.11.6 นำยาเป็นชนิด ready to use
- 2.12 **น้ำยาตรวจ Total bilirubin จำนวน 29,400 การทดสอบ มีคุณลักษณะดังนี้**
- 2.12.1 ใช้วัดปริมาณ total bilirubin ใน serum และ plasma
- 2.12.2 ใช้หลักการ Colorimetric diazomethod ในการตรวจวิเคราะห์
- 2.12.3 มี stability หลังจากเปิดใช้งานไม่น้อยกว่า 20 สัปดาห์
- 2.12.4 สามารถตรวจวัดปริมาณ total bilirubin ที่มีความเข้มข้น 0.2 mg/dL หรือต่ำกว่าได้อย่างถูกต้อง (Sensitivity น้อยกว่าหรือเท่ากับ 0.2 mg/dL)
- 2.12.5 สามารถตรวจวัดปริมาณ total bilirubin ที่มีความเข้มข้น 30 mg/dL หรือสูงกว่าได้อย่างถูกต้องโดยไม่ต้องเจือจางสิ่งส่งตรวจ (Linearity มากกว่าหรือเท่ากับ 30 mg/dL)
- 2.12.6 นำยาเป็นชนิด ready to use
- 2.13 **น้ำยาตรวจ Aspartate aminotransferase (AST) จำนวน 49,000 การทดสอบ มีคุณลักษณะดังนี้**
- 2.13.1 ใช้วัดปริมาณ aspartate aminotransferase ใน serum และ plasma
- 2.13.2 ใช้หลักการ IFCC แบบ with pyridoxal phosphate ในการตรวจวิเคราะห์
- 2.13.3 มี stability หลังจากเปิดใช้งานไม่น้อยกว่า 8 สัปดาห์
- 2.13.4 สามารถตรวจวัดปริมาณ AST ที่มีความเข้มข้น 5 U/L หรือต่ำกว่าได้อย่างถูกต้อง (Sensitivity น้อยกว่าหรือเท่ากับ 5 U/L)
- 2.13.5 สามารถตรวจวัดปริมาณ AST ที่มีความเข้มข้น 700 U/L หรือสูงกว่าได้อย่างถูกต้องโดยไม่ต้องเจือจางสิ่งส่งตรวจ (Linearity มากกว่าหรือเท่ากับ 700 U/L)
- 2.13.6 นำยาเป็นชนิด ready to use


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


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

ลงชื่อ..........(กรรมการ)
(นางสาวพรสุช ร่มพุดตาล)

- 2.14 **น้ำยาตรวจ Alanine aminotransferase (ALT) จำนวน 50,850 การทดสอบ มีคุณลักษณะดังนี้**
- 2.14.1 ใช้วัดปริมาณ alanine aminotransferase ใน serum และ plasma
 - 2.14.2 ใช้หลักการ IFCC แบบ with pyridoxal phosphate ในการตรวจวิเคราะห์
 - 2.14.3 มี stability หลังจากเปิดใช้งานไม่น้อยกว่า 8 สัปดาห์
 - 2.14.4 สามารถตรวจวัดปริมาณ ALT ที่มีความเข้มข้น 5 U/L หรือต่ำกว่าได้อย่างถูกต้อง (Sensitivity น้อยกว่าหรือเท่ากับ 5 U/L)
 - 2.14.5 สามารถตรวจวัดปริมาณ ALT ที่มีความเข้มข้น 700 U/L หรือสูงกว่าได้อย่างถูกต้องโดยไม่ต้องเจือจางสิ่งส่งตรวจ (Linearity มากกว่าหรือเท่ากับ 700 U/L)
 - 2.14.6 น้ำยาเป็นชนิด ready to use
- 2.15 **น้ำยาตรวจ Alkaline phosphatase (ALP) จำนวน 26,400 การทดสอบ มีคุณลักษณะดังนี้**
- 2.15.1 ใช้วัดปริมาณ alkaline phosphatase ใน serum และ plasma
 - 2.15.2 ใช้หลักการ colorimetric assay/IFCC ในการตรวจวิเคราะห์
 - 2.15.3 มี stability หลังจากเปิดใช้งานไม่น้อยกว่า 8 สัปดาห์
 - 2.15.4 สามารถตรวจวัดปริมาณ ALP ที่มีความเข้มข้น 5 U/L หรือต่ำกว่าได้อย่างถูกต้อง (Sensitivity น้อยกว่าหรือเท่ากับ 5 U/L)
 - 2.15.5 สามารถตรวจวัดปริมาณ ALP ที่มีความเข้มข้น 1,200 U/L หรือสูงกว่าได้อย่างถูกต้องโดยไม่ต้องเจือจางสิ่งส่งตรวจ (Linearity มากกว่าหรือเท่ากับ 1,200 U/L)
 - 2.15.6 น้ำยาเป็นชนิด ready to use
- 2.16 **น้ำยาตรวจ Gamma-glutamyltransferase (GGT) จำนวน 1,200 การทดสอบ มีคุณลักษณะดังนี้**
- 2.16.1 ใช้วัดปริมาณ gamma-glutamyltransferase ใน serum และ plasma
 - 2.16.2 ใช้หลักการ Enzymatic colorimetric ในการตรวจวิเคราะห์
 - 2.16.3 มี stability หลังจากเปิดใช้งานไม่น้อยกว่า 12 สัปดาห์
 - 2.16.4 สามารถตรวจวัดปริมาณ GGT ที่มีความเข้มข้น 3 U/L หรือต่ำกว่าได้อย่างถูกต้อง (Sensitivity น้อยกว่าหรือเท่ากับ 3 U/L)
 - 2.16.5 สามารถตรวจวัดปริมาณ GGT ที่มีความเข้มข้น 1,200 U/L หรือสูงกว่าได้อย่างถูกต้องโดยไม่ต้องเจือจางสิ่งส่งตรวจ (Linearity มากกว่าหรือเท่ากับ 1,200 U/L)
 - 2.16.6 น้ำยาเป็นชนิด ready to use
- 2.17 **น้ำยาตรวจ Creatine kinase (CK) จำนวน 3,500 การทดสอบ มีคุณลักษณะดังนี้**
- 2.17.1 ใช้วัดปริมาณ creatine kinase ใน serum และ plasma
 - 2.17.2 ใช้หลักการ UV test ในการตรวจวิเคราะห์
 - 2.17.3 มี stability หลังจากเปิดใช้งานไม่น้อยกว่า 8 สัปดาห์
 - 2.17.4 สามารถตรวจวัดปริมาณ CK ที่มีความเข้มข้น 7 U/L หรือต่ำกว่าได้อย่างถูกต้อง (Sensitivity น้อยกว่าหรือเท่ากับ 7 U/L)

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

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

ลงชื่อ..........(กรรมการ)
(นางสาวพรสุฯ ร่มพุดตาล)

- 2.17.5 สามารถตรวจวัดปริมาณ CK ที่มีความเข้มข้น 2,000 U/L หรือสูงกว่าได้อย่างถูกต้องโดยไม่ต้องเจือจางสิ่งส่งตรวจ (Linearity มากกว่าหรือเท่ากับ 2,000 U/L)
- 2.17.6 น้ำยาเป็นชนิด ready to use

2.18 น้ำยาตรวจ Lactate dehydrogenase (LDH) จำนวน 3,400 การทดสอบ มีคุณลักษณะดังนี้

- 2.18.1 ใช้วัดปริมาณ lactate dehydrogenase ใน serum และ plasma
- 2.18.2 ใช้หลักการ UV assay ในการตรวจวิเคราะห์
- 2.18.3 มี stability หลังจากเปิดใช้งานไม่น้อยกว่า 20 สัปดาห์
- 2.18.4 สามารถตรวจวัดปริมาณ LDH ที่มีความเข้มข้น 10 U/L หรือต่ำกว่าได้อย่างถูกต้อง (Sensitivity น้อยกว่าหรือเท่ากับ 10.0 U/L)
- 2.18.5 สามารถตรวจวัดปริมาณ LDH ที่มีความเข้มข้น 1,000 U/L หรือสูงกว่าได้อย่างถูกต้องโดยไม่ต้องเจือจางสิ่งส่งตรวจ (Linearity มากกว่าหรือเท่ากับ 1,000 U/L)
- 2.18.6 น้ำยาเป็นชนิด ready to use

2.19 น้ำยาตรวจ Amylase จำนวน 1,500 การทดสอบ มีคุณลักษณะดังนี้

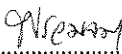
- 2.19.1 ใช้วัดปริมาณ amylase หรือ α -amylase ใน serum, plasma และ urine
- 2.19.2 ใช้หลักการ enzymatic colorimetric assay ในการตรวจวิเคราะห์
- 2.19.3 มี stability หลังจากเปิดใช้งานไม่น้อยกว่า 20 สัปดาห์
- 2.19.4 สามารถตรวจวัดปริมาณ amylase ที่มีความเข้มข้น 3 U/L หรือต่ำกว่าได้อย่างถูกต้อง (Sensitivity น้อยกว่าหรือเท่ากับ 3 U/L)
- 2.19.5 สามารถตรวจวัดปริมาณ amylase ที่มีความเข้มข้น 1,500.0 U/L หรือสูงกว่าได้อย่างถูกต้องโดยไม่ต้องเจือจางสิ่งส่งตรวจ (Linearity มากกว่าหรือเท่ากับ 1,500.0 U/L)
- 2.19.6 น้ำยาเป็นชนิด ready to use


2.20 น้ำยาตรวจ Lipase จำนวน 1,200 การทดสอบ มีคุณลักษณะดังนี้


- 2.20.1 ใช้วัดปริมาณ lipase ใน serum และ plasma
- 2.20.2 ใช้หลักการ enzymatic colorimetric ในการตรวจวิเคราะห์
- 2.20.3 มี stability หลังจากเปิดใช้งานไม่น้อยกว่า 4 สัปดาห์
- 2.20.4 สามารถตรวจวัดปริมาณ lipase ที่มีความเข้มข้น 3 U/L หรือต่ำกว่าได้อย่างถูกต้อง (Sensitivity น้อยกว่าหรือเท่ากับ 3 U/L)
- 2.20.5 สามารถตรวจวัดปริมาณ lipase ที่มีความเข้มข้น 300 U/L หรือสูงกว่าได้อย่างถูกต้องโดยไม่ต้องเจือจางสิ่งส่งตรวจ (Linearity มากกว่าหรือเท่ากับ 300 U/L)
- 2.20.6 น้ำยาเป็นชนิด ready to use

2.21 น้ำยาตรวจ Calcium จำนวน 18,000 การทดสอบ มีคุณลักษณะดังนี้

- 2.21.1 ใช้วัดปริมาณ calcium ใน serum, plasma และ urine
- 2.21.2 ใช้หลักการ 5-nitro-5'-methyl-BAPTA (NM-BAPTA) ในการตรวจวิเคราะห์

ลงชื่อ..........(ประธานกรรมการ)
(ดร.พร้อมจิต ศรียากิจ)

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

ลงชื่อ..........(กรรมการ)
(นางสาวพรสุข ร่มพุดताल)

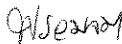
- 2.21.3 มี stability หลังจากเปิดใช้งานไม่น้อยกว่า 20 สัปดาห์
- 2.21.4 สามารถตรวจวัดปริมาณ calcium ที่มีความเข้มข้น 0.8 mg/dL หรือต่ำกว่าได้อย่างถูกต้อง (Sensitivity น้อยกว่าหรือเท่ากับ 0.8 mg/dL)
- 2.21.5 สามารถตรวจวัดปริมาณ calcium ที่มีความเข้มข้น 20 mg/dL หรือสูงกว่าได้อย่างถูกต้องโดยไม่ต้องเจือจางสิ่งส่งตรวจ (Linearity มากกว่าหรือเท่ากับ 20 mg/dL)
- 2.21.6 นำยาเป็นชนิด ready to use


2.22 น้ำยาตรวจ Magnesium จำนวน 11,730 การทดสอบ มีคุณลักษณะดังนี้


- 2.22.1 ใช้วัดปริมาณ magnesium ใน serum, plasma และ urine
- 2.22.2 ใช้หลักการ colorimetric endpoint method วิธี xylidyl blue, diazonium salt ในการตรวจวิเคราะห์
- 2.22.3 มี stability หลังจากเปิดใช้งานไม่น้อยกว่า 20 สัปดาห์
- 2.22.4 สามารถตรวจวัดปริมาณ magnesium ที่มีความเข้มข้น 0.2 mg/dl หรือต่ำกว่าได้อย่างถูกต้อง สำหรับการตรวจใน serum (Sensitivity น้อยกว่าหรือเท่ากับ 0.2 mg/dL)
- 2.22.5 สามารถตรวจวัดปริมาณ magnesium ที่มีความเข้มข้น 4 mg/dl สำหรับการตรวจใน serum หรือสูงกว่าได้อย่างถูกต้องโดยไม่ต้องเจือจางสิ่งส่งตรวจ (Linearity มากกว่าหรือเท่ากับ 4 mg/dl)
- 2.22.6 สามารถตรวจวัดปริมาณ magnesium ที่มีความเข้มข้น 2 mg/dl หรือต่ำกว่าได้อย่างถูกต้องสำหรับการตรวจใน urine (Sensitivity น้อยกว่าหรือเท่ากับ 2 mg/dL)
- 2.22.7 สามารถตรวจวัดปริมาณ magnesium ที่มีความเข้มข้น 25 mg/dl สำหรับการตรวจใน urine หรือสูงกว่าได้อย่างถูกต้องโดยไม่ต้องเจือจางสิ่งส่งตรวจ (Linearity มากกว่าหรือเท่ากับ 25 mg/dl)
- 2.22.8 นำยาเป็นชนิด ready to use

2.23 น้ำยาตรวจ Phosphorus จำนวน 18,000 การทดสอบ มีคุณลักษณะดังนี้


- 2.23.1 ใช้วัดปริมาณ phosphorus ใน serum, plasma และ urine
- 2.23.2 ใช้หลักการ molybdate UV ในการตรวจวิเคราะห์
- 2.23.3 มี stability หลังจากเปิดใช้งานไม่น้อยกว่า 20 สัปดาห์
- 2.23.4 สามารถตรวจวัดปริมาณ phosphorus ที่มีความเข้มข้น 0.3 mg/dl หรือต่ำกว่าได้อย่างถูกต้อง สำหรับการตรวจใน serum และ plasma (Sensitivity น้อยกว่าหรือเท่ากับ 0.3 mg/dL)
- 2.23.5 สามารถตรวจวัดปริมาณ phosphorus ที่มีความเข้มข้น 20 mg/dl สำหรับการตรวจใน serum และ plasma หรือสูงกว่าได้อย่างถูกต้องโดยไม่ต้องเจือจางสิ่งส่งตรวจ (Linearity มากกว่าหรือเท่ากับ 20 mg/dl)
- 2.23.6 สามารถตรวจวัดปริมาณ phosphorus ที่มีความเข้มข้น 4 mg/dL หรือต่ำกว่าได้อย่างถูกต้อง สำหรับการตรวจใน urine (Sensitivity น้อยกว่าหรือเท่ากับ 4 mg/dL)
- 2.23.7 สามารถตรวจวัดปริมาณ phosphorus ที่มีความเข้มข้น 280 mg/dL สำหรับการตรวจใน urine หรือสูงกว่าได้อย่างถูกต้องโดยไม่ต้องเจือจางสิ่งส่งตรวจ (Linearity มากกว่าหรือเท่ากับ 280 mg/dL)
- 2.23.8 นำยาเป็นชนิด ready to use


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


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

ลงชื่อ..........(กรรมการ)
(นางสาวพรสุช ร่มพุดताल)

- 2.24 น้ำยาตรวจ Electrolyte (Na, K, Cl, CO₂) จำนวน 55,000 การทดสอบ มีคุณลักษณะดังนี้
- 2.24.1 ใช้วัดปริมาณ Na, K, Cl, CO₂ (Bicarbonate) ใน serum และ plasma
 - 2.24.2 ใช้หลักการ Ion-selective electrode (indirect) สำหรับการตรวจวิเคราะห์ Na, K, Cl
 - 2.24.3 ใช้หลักการ Phosphoenolpyruvate (PEP) สำหรับการตรวจวิเคราะห์ CO₂
 - 2.24.3 มี stability หลังจากเปิดใช้งานไม่น้อยกว่า 30 วันสำหรับ Na, K, Cl และไม่น้อยกว่า 14 วันสำหรับ CO₂
 - 2.24.4 น้ำยาตรวจสามารถตรวจวัดครอบคลุมช่วงที่กำหนดหรือมากกว่าช่วงที่กำหนดดังนี้
 - น้ำยาตรวจ sodium มี linearity 80-180 mmol/L ในการตรวจ serum และ 20-250 mmol/L ในการตรวจ urine
 - น้ำยาตรวจ potassium มี linearity 1.5-10.0 mmol/L ในการตรวจ serum และ 3-100 mmol/L ในการตรวจ urine
 - น้ำยาตรวจ chloride มี linearity 60-140 mmol/L ในการตรวจ serum และ 20-250mmol/L ในการตรวจ urine
 - น้ำยาตรวจ CO₂ มี linearity ระหว่าง 2 – 50 mmol/L โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ
- 2.25 น้ำยาตรวจ Hemoglobin A1c จำนวน 24,500 การทดสอบ มีคุณลักษณะดังนี้
- 2.25.1 ใช้วัดปริมาณ hemoglobin A1c ในเลือด (EDTA blood)
 - 2.25.2 ใช้หลักการ Turbidimetric inhibition immunoassay (TINIA) รายงานผลในหน่วยของ mmol/mol hemoglobin A1c (IFCC) และ % hemoglobin A1c (DCCT/NGSP) ในการตรวจวิเคราะห์
 - 2.25.3 มี stability หลังจากเปิดใช้งานไม่น้อยกว่า 4 สัปดาห์
 - 2.25.4 สามารถตรวจวัดปริมาณ hemoglobin A1c ที่มีความเข้มข้น 20 mmol/mol (IFCC) หรือต่ำกว่าได้อย่างถูกต้อง (Sensitivity น้อยกว่าหรือเท่ากับ 23.0 mmol/mol (IFCC))
 - 2.25.5 สามารถตรวจวัดปริมาณ hemoglobin A1c ที่มีความเข้มข้น 190 mmol/mol (IFCC) หรือสูงกว่าได้อย่างถูกต้องโดยไม่ต้องเจือจางสิ่งส่งตรวจ (Linearity มากกว่าหรือเท่ากับ 190 mmol/mol (IFCC))
 - 2.25.6 น้ำยาเป็นชนิด ready to use
- 2.26 น้ำยาตรวจ urinary/cerebrospinal fluid protein จำนวน 3,900 การทดสอบ มีคุณลักษณะดังนี้
- 2.26.1 ใช้วัดปริมาณ protein ใน urine และ cerebrospinal fluid (CSF)
 - 2.26.2 ใช้หลักการ Turbidimetric method ในการตรวจวิเคราะห์
 - 2.26.3 มี stability หลังจากเปิดใช้งานไม่น้อยกว่า 20 สัปดาห์
 - 2.26.4 สามารถตรวจวัดปริมาณ protein ที่มีความเข้มข้น 40 mg/L หรือต่ำกว่าได้อย่างถูกต้อง (Sensitivity น้อยกว่าหรือเท่ากับ 40.0 mg/L)
 - 2.26.5 สามารถตรวจวัดปริมาณ protein ที่มีความเข้มข้น 2000 mg/L หรือสูงกว่าได้อย่างถูกต้องโดยไม่ต้องเจือจางสิ่งส่งตรวจ (Linearity มากกว่าหรือเท่ากับ 2000 mg/L)
 - 2.26.6 น้ำยาเป็นชนิด ready to use

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

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

ลงชื่อ..........(กรรมการ)
(นางสาวพรสุช ร่มพูนताल)

2.27 น้ำยาตรวจ Microalbumin (urinary albumin) จำนวน 4,500 การทดสอบ มีคุณลักษณะดังนี้

2.27.1 ใช้วัดปริมาณ albumin ในปัสสาวะ

2.27.2 ใช้หลักการ Immunoturbidimetric assay ในการตรวจวิเคราะห์

2.27.3 มี stability หลังจากเปิดใช้งานไม่น้อยกว่า 20 สัปดาห์

2.27.4 สามารถตรวจวัดปริมาณ Microalbumin ที่มีความเข้มข้น 3 mg/L (Sensitivity น้อยกว่าหรือเท่ากับ 3 mg/L) หรือต่ำกว่าได้อย่างถูกต้อง สามารถตรวจวัดปริมาณ Microalbumin ที่มีความเข้มข้น 400 mg/L หรือสูงกว่าได้อย่างถูกต้องโดยไม่ต้องเจือจางสิ่งส่งตรวจ (Linearity มากกว่าหรือเท่ากับ 400 mg/L)

2.27.5 น้ำยาเป็นชนิด ready to use

2.28 น้ำยาตรวจ High sensitive Troponin T จำนวน 2,400 การทดสอบ มีคุณลักษณะดังนี้

2.28.1 ใช้วัดปริมาณ cardiac troponin T ในซีรัมหรือพลาสมา

2.28.2 ใช้หลักการ Immunoassay ที่มีความจำเพาะต่อ High sensitive Troponin T

2.28.3 ใช้เวลาในการรายงานผลไม่เกิน 20 นาที และสามารถรายงานผลในหน่วย pg/mL

2.28.4 มี stability หลังจากเปิดใช้งานไม่น้อยกว่า 16 สัปดาห์

2.28.5 สามารถตรวจวัดปริมาณ High sensitive Troponin T ที่มีความเข้มข้น 3 pg/mL (Sensitivity น้อยกว่าหรือเท่ากับ 3 pg/mL หรือต่ำกว่าได้อย่างถูกต้อง

2.28.6 สามารถตรวจวัดปริมาณ High sensitive Troponin T ที่มีความเข้มข้น 10,000 pg/mL หรือสูงกว่าได้อย่างถูกต้องโดยไม่ต้องเจือจางสิ่งส่งตรวจ (Linearity มากกว่าหรือเท่ากับ 10,000 pg/mL)

2.28.7 น้ำยาเป็นชนิด ready to use

3. เงื่อนไขเฉพาะ

3.1 คุณสมบัติทางเทคนิคของน้ำยา

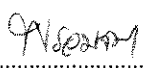
3.1.1 น้ำยาผลิตจากบริษัทที่มีมาตรฐาน เพื่อผลที่ถูกต้อง สอดคล้องการควบคุมคุณภาพ และการสอบกลับ รวมถึงมีหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ที่ได้มาตรฐานสากล USFDA หรือ CE MARK


3.1.2 น้ำยามีคุณภาพ และมีอายุการใช้งานเมื่อส่งถึงห้องปฏิบัติการไม่น้อยกว่า 6 เดือน หากผู้ขายส่งน้ำยาที่มีอายุการใช้งานน้อยกว่า 6 เดือน ผู้ขายยินดีรับผิดชอบค่าใช้จ่ายน้ำยาที่โรงพยาบาลไม่สามารถใช้งานได้ทันที โดยไม่คิดมูลค่า


3.1.3 ผู้ขายยินดีให้การสนับสนุนวัสดุอุปกรณ์และน้ำยาอื่นๆ ที่ใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์ ตามปริมาณที่ใช้งานจริง เช่นน้ำยา Calibrator และ Control รวมทั้งสนับสนุนค่าใช้จ่ายในการควบคุมคุณภาพภายใน (IQC) และการควบคุมคุณภาพภายนอก (EOA) โดยไม่คิดมูลค่า

3.1.4 ผู้ขายยินดีรับประกันคุณภาพน้ำยากรณีที่น้ำยาเกิดการเสื่อมสภาพ โดยที่ต้องนำมาเปลี่ยนโดยไม่คิดมูลค่า

3.1.5 ผู้ขายมีเอกสารแนบน้ำยาระบุความคงตัวของน้ำยา โดยน้ำยาเมื่อเปิดใช้งานในเครื่องตรวจวิเคราะห์แล้วต้องใช้ได้ตามความเหมาะสมกับจำนวนที่ใช้ตรวจจริงในโรงพยาบาล หากมีการหมดอายุก่อน ผู้ขายยินดีให้เปลี่ยนคืนโดยไม่คิดค่าใช้จ่าย

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

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

ลงชื่อ..........(กรรมการ)
(นางสาวพรสุช ร่มพุดตาล)

3.1.6 เลขที่การผลิตน้ำยา (Lot number) ของน้ำยาที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์และสารควบคุมคุณภาพ (control materials) ไม่เกิน 4 เลขที่การผลิตน้ำยาต่อปี

3.1.7 ผู้ขายยินดีเสนอราคารวมภาษีมูลค่าเพิ่มเป็นราคาต่อรายการทดสอบ (price/test) โดยราคาที่น่าเสนอเป็นราคาสุทธิ

3.1.8 ผู้ขายยินดีนำน้ำยามาใช้ทดลองในการติดตั้งเครื่องเพื่อการใช้งานโดยไม่คิดมูลค่า

3.1.9 โรงพยาบาลสงวนสิทธิ์ที่จะสั่งซื้อน้ำยาตามรายการทดสอบหรือตามจำนวนที่จะสั่งซื้อในแต่ละครั้ง

3.1.10 หากโรงพยาบาลต้องการซื้อน้ำยาเพิ่มเติมจากสัญญา ผู้ขายยินดียืนยันราคาเดิม

3.1.11 โรงพยาบาลสงวนสิทธิ์ไม่ต้องซื้อน้ำยาทุกรายการทดสอบหรือตามจำนวนที่กำหนดไว้ทุกรายการโดยสามารถถ่วงเฉลี่ยกันได้ภายในวงเงินงบประมาณที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

3.1.12 การจัดส่งน้ำยาโดยการทำสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ จะซื้อเป็นครั้งๆ และส่งของภายใน 7 วันทำการนับจากได้รับใบสั่งซื้อ

3.2 คุณสมบัติของเครื่องตรวจวิเคราะห์

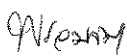
3.2.1 ผู้ขายยินดีติดตั้งระบบจัดเตรียมสิ่งส่งตรวจก่อนการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการแบบอัตโนมัติ (Pre-analytic system) และเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางเคมีคลินิก (Analytic system) จำนวน 2 เครื่อง เชื่อมต่อเข้าด้วยกัน นอกจากนี้ผู้ขายทำการเชื่อมต่อเครื่องตรวจวิเคราะห์กับระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการ(LIS) ของโรงพยาบาล และรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการเชื่อมต่อเครื่องตรวจวิเคราะห์ทั้งหมดที่นำมาติดตั้งกับระบบ LIS ของห้องปฏิบัติการ รวมถึงค่าใช้จ่ายในการซื้อต่อและการบำรุงรักษาระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการ (LIS) ของโรงพยาบาลที่ใช้อยู่ ตลอดระยะเวลาการติดตั้ง โดยไม่คิดมูลค่า


3.2.2 เครื่องมือตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิก 2 เครื่อง ที่ผู้ขายติดตั้งเป็นเครื่องใหม่รุ่นล่าสุดของบริษัท มีคุณสมบัติที่สามารถเป็น real back up ซึ่งกันและกันได้กรณีเครื่องใดเครื่องหนึ่งเสีย สมรรถนะของเครื่องมีความเร็วรวมในการวิเคราะห์ (throughput) ต่อเครื่อง 1,900 การทดสอบต่อชั่วโมง สามารถทำการใส่น้ำยาทดสอบ น้ำยาสอบเทียบ น้ำยาควบคุมคุณภาพ และ Consumable เข้าเครื่องได้อย่างต่อเนื่องตลอดเวลา ขณะเครื่องกำลังทำงานโดยไม่ต้องรอให้เครื่อง Standby


3.2.3 เครื่องตรวจวิเคราะห์มีระบบผสมน้ำยากับสิ่งส่งตรวจเพื่อให้สารละลายผสมเป็นเนื้อเดียวกันอย่างสมบูรณ์ เช่น หลักการ Ultrasonic mixing หรือ paddle mixing และ Probe ดูดสิ่งส่งตรวจสามารถตรวจสอบ clots

3.2.4 เครื่องตรวจวิเคราะห์สามารถใช้ Whole blood ในการตรวจวิเคราะห์หา HbA1c โดยไม่ต้องผ่านขั้นตอนการทำให้เม็ดเลือดแดงแตก (hemolysis) โดยวิธี manual ก่อนทำการวิเคราะห์ และไม่มีสารรบกวนจาก Hemoglobin variants ได้แก่ HbS, HbC, HbD, HbE

3.2.5 เครื่องตรวจวิเคราะห์สามารถตรวจ serum Index (lipemic, icteric และ hemolysis) โดยแสดงผลเป็นตัวเลข (quantitative หรือ semi - quantitative) และแจ้งเตือนการรบกวนในแต่ละการทดสอบผ่านทางระบบเครื่องหรือ middleware พร้อมแสดงผลการเตือนในระบบ middleware หรือสามารถรายงานผลผ่านระบบ LIS ได้ โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย

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

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

ลงชื่อ..........(กรรมการ)
(นางสาวพรสุข ร่มพุดตาล)

3.2.6 ผู้ขายยินดีติดตั้งเครื่องจัดเตรียมสิ่งส่งตรวจก่อนการตรวจวิเคราะห์เชื่อมต่อกับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ ตลอดระยะเวลาที่โรงพยาบาลฯ ใช้น้ำยาตรวจดังกล่าว และยินดีรับผิดชอบการติดตั้ง การบำรุงรักษา การซ่อมแซม รวมทั้งค่าอะไหล่ทั้งหมด โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย

3.2.7 ผู้ขายมีหลักฐานแสดงคุณสมบัติเครื่องมือตาม พรบ.เครื่องมือแพทย์ ฉบับล่าสุด

3.2.8 ผู้ขายยินดีรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการ Validate เครื่องมือเมื่อติดตั้ง และค่าใช้จ่ายในการทำ correlation ของเครื่องตรวจวิเคราะห์ทั้งหมดตามกระบวนการของระบบคุณภาพ ภายในระยะเวลาไม่เกิน 6 เดือน นับจากวันลงนามในสัญญา

3.3 เงื่อนไขเฉพาะอื่นๆ

3.3.1 ผู้ขายยินดีติดตั้งและบำรุงรักษาระบบบริหารจัดการกระบวนการเจาะเลือดรุ่นใหม่ล่าสุด โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย ดังต่อไปนี้

3.3.1.1 ระบบคอมพิวเตอร์ควบคุม ระบบบริหารจัดการกระบวนการเจาะเลือดเชื่อมต่อกับระบบสารสนเทศของโรงพยาบาล (HIS) และ/หรือ ระบบสารสนเทศห้องปฏิบัติการ (LIS)

3.3.1.2 สามารถใช้บัตรคิวเดียวเพื่อแสดงหมายเลขการเรียกคิวบนหน้าจอมอนิเตอร์ ตั้งแต่ขั้นตอนการลงทะเบียนจนถึงขั้นตอนเจาะเลือด (Single Queue) โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย

3.3.1.3 ระบบบริหารจัดการกระบวนการเจาะเลือด สามารถเชื่อมต่อกับระบบสารสนเทศของโรงพยาบาล (HIS) เพื่อแสดงข้อมูลบ่งชี้ตัวผู้ป่วยไม่น้อยกว่า 2 ข้อมูล เช่น ข้อมูลจากเวชระเบียน รูปภาพ พร้อมทั้งสามารถบันทึกการยืนยันการบ่งชี้ตัวผู้ป่วย (Patient identification)

3.3.1.4 ระบบและจอภาพแสดงรายละเอียดต่างๆ ในการเจาะเลือด เช่น เวลาในการขอตรวจ เวลาในการเข้าเจาะเลือด เวลาในการทำการเจาะเลือด ผู้ทำการเจาะเลือด รายการทดสอบ ชนิดของหลอดเลือด หรือภาชนะที่ใช้ในการเก็บสิ่งส่งตรวจ

3.3.1.5 สามารถจัดการลำดับคิวให้บริการ (Queue system) โดยสามารถพิมพ์บัตรคิวสำหรับรอรับบริการห้องเจาะเลือด

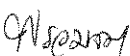
3.3.1.6 มีหน้าจอแสดงหมายเลขคิว พร้อมเสียงเรียกผู้ป่วยเข้าช่องเจาะเลือด ณ จุดที่คนไข้นั่งรอเพื่อเข้ารับบริการเจาะเลือด สามารถจำแนกบัตรคิวได้หลายกลุ่มประเภทผู้ป่วย ยืดหยุ่นตามระบบการให้บริการ (Workflow) รวมทั้งสามารถคืนหมายเลขคิวไปยังระบบในกรณีที่ช่องให้บริการไม่มีความพร้อมและให้เจ้าหน้าที่ในช่องให้บริการอื่นสามารถเรียกเพื่อให้บริการผู้ป่วยได้ (Roll back)

3.3.1.7 ระบบเตรียมหลอดเลือดตัวอย่างและเครื่องติดบาร์โค้ดหลอดเลือดอัตโนมัติรองรับจุดเจาะเลือดจำนวนไม่น้อยกว่า 6 จุด และรองรับระบบการอ่านบาร์โค้ดของเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติของห้องปฏิบัติการ และต้องสามารถทำงานในระบบ manual mode เมื่อต้องการพิมพ์ฉลากซ้ำ พิมพ์เพิ่ม หรือพิมพ์ฉลากบาร์โค้ดสำหรับอุปกรณ์ชนิดอื่นๆ เช่น กระจก เก็บปัสสาวะ อูจจาระ เสมหะ เป็นต้น

3.3.1.8 เครื่องเตรียมหลอดเก็บตัวอย่างตัวอย่างและติดบาร์โค้ดหลอดเลือดอัตโนมัติ มีคุณสมบัติ ดังนี้

- รองรับหลอดเลือดได้ไม่ต่ำกว่า 6 ชนิด (แบ่งชนิดตามสารกันเลือดแข็ง)


- มีขนาดบรรจุไม่น้อยกว่า 120 หลอดต่อเครื่อง

ลงชื่อ..........(ประธานกรรมการ)

(ดร.พร้อมจิต ศรียาชัย)

ลงชื่อ..........(กรรมการ)

(พญ.มนัสนันท์ ริสุทรเกียรติ)

ลงชื่อ..........(กรรมการ)

(นางสาวพรสุช ร่มพุดताल)

- ผ่านการรับรองมาตรฐานสากล เช่น ISO9001 หรือหรือเทียบเท่า

3.3.1.9 สามารถบันทึกอุบัติการณ์ (Incident report) และจัดทำรายงานสถิติ (Statistic report) เพื่อตรวจสอบย้อนกลับถึงปัญหา วิเคราะห์และปรับปรุงการให้บริการเพื่อพัฒนาแก้ไขการให้บริการ โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย

3.3.1.10 ผู้ขายยินดีจัดหาเครื่องสำรองไฟฟ้า (UPS) ที่สามารถสำรองไฟได้ไม่น้อยกว่า 20 นาที เพื่อรองรับระบบบริหารจัดการการจราจรเลือดทั้งระบบ โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย

3.3.2 มีโปรแกรมการจัดการการวิเคราะห์ระบบควบคุมคุณภาพภายใน (internal QC) ได้แบบอัตโนมัติ เช่น การทำ Six-sigma และสามารถเทียบ peer group ได้แบบ real time โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย

3.3.3 ผู้ขายยินดีจัดหาอุปกรณ์ในการทำงาน โดยไม่คิดมูลค่าตลอดระยะเวลาการใช้น้ำยา ได้แก่

3.3.3.1 เครื่องสำรองไฟฟ้า (UPS) สำหรับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติที่สามารถสำรองไฟได้ไม่น้อยกว่า 20 นาที

3.3.3.2 เครื่องพิมพ์ผล พร้อมทั้งจัดหาหมึกพิมพ์ให้เพียงพอต่อการใช้งานตลอดอายุสัญญา

3.3.4 ผู้ขายต้องจัดหาโปรแกรมระบบคลัง โดยโปรแกรมมีคุณสมบัติดังนี้

3.3.4.1 รองรับการใช้คิวอาร์โค้ด และสามารถจัดทำคิวอาร์โค้ดเพิ่มเติมในกรณีน้ำยาไม่มีคิวอาร์โค้ด

3.3.4.2 รายงานข้อมูลและสามารถส่งข้อมูลได้

3.3.4.3 สามารถรายงานข้อมูลเมื่อน้ำยามีปริมาณต่ำกว่าที่กำหนด น้ำยาใกล้หมดอายุตามระยะผู้ใช้งานกำหนด น้ำยาคงเหลือ และน้ำยาหมดอายุในคลัง

3.3.5 ผู้ขายยินดีรับผิดชอบค่าใช้จ่ายการติดตั้งและดูแลระบบไฟฟ้า ระบบน้ำดีและน้ำเสียรวมถึงระบบไฟฟ้าสำรองของเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติเพื่อให้เครื่องสามารถทำงานได้โดยไม่สะดุด โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย


3.3.6 กรณีที่ต้องใช้น้ำกับเครื่องตรวจวิเคราะห์และกระบวนการตรวจวิเคราะห์ ผู้ขายยินดีจัดการระบบน้ำที่ใช้ที่มีคุณภาพสมบูรณ์ต่อการตรวจ และรับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมดตลอดการใช้งาน รวมถึงค่าเสียหายอันเนื่องมาจากผลกระทบของคุณภาพน้ำต่อผลการตรวจวิเคราะห์


3.3.7 ผู้ขายยินดีดูแลรับผิดชอบการตรวจสภาพและการบำรุงรักษาเครื่องมือทุกอย่างที่จัดหามาอย่างสม่ำเสมอ ให้เครื่องมีประสิทธิภาพ ใช้งานได้ดีตลอดเวลา หากเครื่องมีปัญหาขัดข้อง ผู้ขายจะดำเนินการซ่อมแซมให้ใช้งานได้ภายใน 6 ชั่วโมงหลังจากได้รับแจ้งจากผู้ใช้งาน หากไม่สามารถซ่อมเครื่อง หรือชำรุดในลักษณะเดียวกันเกิน 4 ครั้ง ในระยะเวลา 30 วัน นับจากการเกิดปัญหาครั้งแรกผู้ขายจะนำเครื่องใหม่มาเปลี่ยนให้ภายใน 30 วัน หลังจากบริษัทได้รับหนังสือแจ้ง โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ และยินดีรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการส่งตรวจไปยังหน่วยงานภายนอก


3.3.8 ผู้ขายมีช่องทางรับแจ้งเหตุขัดข้อง ซึ่งจะต้องสามารถรับแจ้งเหตุได้ทุกวันตลอดเวลา 24 ชั่วโมง โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย โดยใช้ Tech line RCSC 1800019399

3.3.9 ผู้ขายมีการบำรุงรักษาเครื่องอย่างน้อย 4 ครั้งต่อปี และซ่อมแซมกรณีเครื่องชำรุด เพื่อให้เครื่องพร้อมใช้งานตลอดเวลาโดยค่าใช้จ่ายทั้งหมดเป็นความรับผิดชอบของผู้ขายเอง

3.3.10 ผู้ขายยินดีจัดทำคู่มือการใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์เป็นภาษาไทย 1 ชุดและคู่มือประจำเครื่องตรวจ วิเคราะห์ฉบับภาษาอังกฤษอีก 1 ชุด มอบให้แก่โรงพยาบาล

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

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

ลงชื่อ..........(กรรมการ)
(นางสาวพรสุข ร่มพุดताल)

3.3.11 ผู้ขายจะจัดฝึกอบรมการใช้เครื่อง การบำรุงรักษาประจำวัน ให้แก่เจ้าหน้าที่จนสามารถใช้งานได้ดี และให้คำปรึกษาในการใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์แก่เจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาลเพื่อใช้งานได้ดียิ่งขึ้น โดยไม่คิดมูลค่า

3.3.12 ผู้ขายยินดีจัดหาบริการเปรียบเทียบผลการควบคุมคุณภาพระหว่างห้องปฏิบัติการทั่วโลกที่ใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติรุ่นเดียวกัน (Inter-laboratory comparison) โดยไม่คิดมูลค่า

3.3.13 ผู้ขายยินดีจัดหาโปรแกรมบริหารจัดการคลังน้ำยาและวัสดุที่เกี่ยวข้องกับเครื่องตรวจอัตโนมัติที่ใช้งาน (Inventory management program)

3.3.14 ผู้ขายยินดีรับเพิ่มเครื่องมือหรือเปลี่ยนเครื่องมือที่มีศักยภาพสูงขึ้นให้กับโรงพยาบาลในกรณีที่โรงพยาบาลมีปริมาณงานเพิ่มมากขึ้นหรือไม่เพียงพอกับการใช้งานโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ

3.3.15 ผู้ขายรับการประเมินคุณภาพจากผู้ใช้งานอย่างน้อยปีละ 2 ครั้ง หากไม่ผ่านการประเมินโรงพยาบาลมีสิทธิ์ยกเลิกสัญญา โดยทางบริษัทฯ จะไม่เรียกร้องค่าเสียหายใดๆ หรือค่าใช้จ่ายใดๆ จากโรงพยาบาล

3.3.16 ผู้ขายไม่เป็นบริษัทที่ผู้ใช้งานประเมินคุณภาพบริการแล้วไม่ผ่านเกณฑ์ ในระยะเวลา 2 ปีที่ผ่านมา

3.3.17 เครื่องตรวจวิเคราะห์คงสภาพพร้อมใช้งาน และเมื่อครบสัญญาจะถอนเครื่องกลับคืนได้เมื่อน้ำยาที่มีอยู่ใช้หมดแล้วเท่านั้น

3.3.18 โรงพยาบาลจะเบิกจ่ายเงินให้ตามจำนวนที่สั่งซื้อและรับของจริงในแต่ละครั้ง และคณะกรรมการตรวจรับพัสดุได้ตรวจรับถูกต้องครบถ้วนเรียบร้อยแล้ว

3.3.19 โรงพยาบาลจะสั่งซื้อตามจำนวนการทดสอบ และรายการตามความจำเป็นในการใช้งาน เพื่อบริการตรวจรักษาเท่านั้น ซึ่งผู้ขายจะไม่เรียกร้องหรือคิดค่าใช้จ่ายเพิ่มไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น

3.3.20 ผู้ขายยินดีให้โรงพยาบาลยกเลิกสัญญาได้ตลอดเวลา หากน้ำยาหรือเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ รวมทั้งการบริการไม่เป็นไปตามกำหนด และเมื่อบอกเลิกสัญญาแล้วโรงพยาบาลมีสิทธิ์เรียกร้องค่าเสียหายจากผู้ขายได้

3.3.21 ผู้ขายเสนอราคาเบ็ดเสร็จครอบคลุมคุณสมบัติทุกข้อ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมอีกตลอดระยะเวลาสัญญา

3.3.22 กรณีผู้ขายไม่ดำเนินงานหรือส่งมอบงานให้ครบถ้วนสมบูรณ์เกินกว่ากำหนดตามสัญญา ส่งผลให้โรงพยาบาลสูญเสียเวลาและกำลังคน คิดค่าปรับเป็นรายวันในอัตรา 0.02% ของราคาพัสดุที่ยังไม่ได้รับมอบในครั้งนั้น

.....
ลงชื่อ.....*พรอ้อมจิต ศรียากย์*.....(ประธานกรรมการ)
(ดร.พรอ้อมจิต ศรียากย์)

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

.....
ลงชื่อ.....*นางสาวพรสุข ร่มพุดตาล*.....(กรรมการ)
(นางสาวพรสุข ร่มพุดตาล)