

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
วัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์ จำนวน 36 รายการ  
(ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิกและภูมิคุ้มกันวิทยา)  
ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน


.....

1. ความต้องการ

ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิกและภูมิคุ้มกันวิทยา	จำนวน	36 รายการ	ประกอบด้วย
1.1 น้ำยาตรวจGlucose	จำนวน	65,000	การทดสอบ
1.2 น้ำยาตรวจBUN	จำนวน	55,000	การทดสอบ
1.3 น้ำยาตรวจCreatinine (Enzymatic)	จำนวน	85,000	การทดสอบ
1.4 น้ำยาตรวจUric Acid	จำนวน	15,000	การทดสอบ
1.5 น้ำยาตรวจCholesterol	จำนวน	44,000	การทดสอบ
1.6 น้ำยาตรวจTriglyceride	จำนวน	42,000	การทดสอบ
1.7 น้ำยาตรวจHDL-cholesterol	จำนวน	35,000	การทดสอบ
1.8 น้ำยาตรวจLDL-cholesterol	จำนวน	21,000	การทดสอบ
1.9 น้ำยาตรวจTotal Protein	จำนวน	15,000	การทดสอบ
1.10 น้ำยาตรวจAlbumin	จำนวน	21,000	การทดสอบ
1.11 น้ำยาตรวจTotal Bilirubin	จำนวน	15,000	การทดสอบ
1.12 น้ำยาตรวจDirect Bilirubin	จำนวน	14,000	การทดสอบ
1.13 น้ำยาตรวจAspartate Aminotransferase(AST)	จำนวน	33,000	การทดสอบ
1.14 น้ำยาตรวจAlanine Aminotransferase(ALT)	จำนวน	42,000	การทดสอบ
1.15 น้ำยาตรวจAlkaline Phosphatase(ALP)	จำนวน	30,000	การทดสอบ
1.16 น้ำยาตรวจLactate Dehydrogenase(LDH)	จำนวน	900	การทดสอบ
1.17 น้ำยาตรวจCreatine Kinase(CK)	จำนวน	3,500	การทดสอบ
1.18 น้ำยาตรวจCKMB	จำนวน	900	การทดสอบ
1.19 น้ำยาตรวจAmylase	จำนวน	2,000	การทดสอบ
1.20 น้ำยาตรวจElectrolyte(Na,K,Cl)	จำนวน	70,000	การทดสอบ
1.21 น้ำยาตรวจCO2	จำนวน	60,000	การทดสอบ
1.22 น้ำยาตรวจCalcium	จำนวน	13,000	การทดสอบ
1.23 น้ำยาตรวจPhosphorus	จำนวน	13,000	การทดสอบ
1.24 น้ำยาตรวจMagnesium	จำนวน	7,500	การทดสอบ
1.25 น้ำยาตรวจProtein(Urine,CSF)	จำนวน	3,500	การทดสอบ
1.26 น้ำยาตรวจMicroalbumin	จำนวน	7,000	การทดสอบ
1.27 น้ำยาตรวจIron	จำนวน	1,800	การทดสอบ
1.28 น้ำยาตรวจUIBC/TIBC	จำนวน	1,600	การทดสอบ
1.29 น้ำยาตรวจFerritin	จำนวน	1,800	การทดสอบ
1.30 น้ำยาตรวจ Gamma-glutamyltransferase	จำนวน	2,000	การทดสอบ

  
(นางสาวนพคุณ จุลสม)

  
(นางสาวปรียาภรณ์ ชมเงิน)

  
(นางสาวดิษยา มูลศาสตรสาทร)

1.31	น้ำยาตรวจ HbA1c	จำนวน	18,000	การทดสอบ
1.32	น้ำยาตรวจ Troponin hs	จำนวน	3,600	การทดสอบ
1.33	น้ำยาตรวจ CRP-hs	จำนวน	2,000	การทดสอบ
1.34	น้ำยาตรวจ Free T3	จำนวน	7,200	การทดสอบ
1.35	น้ำยาตรวจ Free T4	จำนวน	7,200	การทดสอบ
1.36	น้ำยาตรวจ TSH	จำนวน	8,000	การทดสอบ

## 2. วัตถุประสงค์การใช้งาน

สำหรับตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการเคมีคลินิกและภูมิคุ้มกันวิทยา จำนวน 36 รายการ

## 3. คุณลักษณะทั่วไป

- 3.1 เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูปพร้อมใช้งาน (Ready to use) สำหรับใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางเคมีคลินิกและภูมิคุ้มกันวิทยา
- 3.2 ชุดน้ำยาตรวจจะต้องผ่านการรับรองมาตรฐานระดับสากล เช่น CE Mark หรือ US FDA หรือ ISO 13485
- 3.3 ชุดน้ำยามีระบบ RFID หรือ Barcode เพื่อระบุชื่อน้ำยา วันหมดอายุ และจำนวนน้ำยา โดย Barcode สามารถใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติที่มีระบบอ่าน Barcode ที่ติดตั้งในเครื่องหรือภายนอกเครื่อง

## 4. คุณลักษณะเฉพาะ

- 4.1 น้ำยาตรวจ Glucose ใช้วัดปริมาณ glucose ในเลือดและปัสสาวะ
  - 4.1.1 ใช้หลักการ Hexokinase/G-6-PDH หรือ Enzymatic UV test using Hexokinase
  - 4.1.2 สามารถรายงานผลครอบคลุมช่วง 1-500 mg/dL
  - 4.1.3 มีความคงตัวหลังจากการเปิดใช้งานครั้งแรก (On-board stability) ไม่ต่ำกว่า 42 วัน
- 4.2 น้ำยาตรวจ BUN ใช้วัดปริมาณยูเรีย Urea nitrogen ในเลือดและปัสสาวะ
  - 4.2.1 ใช้หลักการ Urease-GLDH; enzymatic UV test หรือ Kinetic test โดยใช้เอนไซม์ Urease
  - 4.2.2 สามารถรายงานผลครอบคลุมช่วง 2-300 mg/dL (Urea)
  - 4.2.3 มีความคงตัวหลังจากการเปิดใช้งานครั้งแรก (On-board stability) ไม่ต่ำกว่า 42 วัน
- 4.3 น้ำยาตรวจ Creatinine (Enzymatic) ใช้วัดปริมาณ creatinine ในเลือดและปัสสาวะ
  - 4.3.1 ใช้หลักการ Enzymatic colorimetric test
  - 4.3.2 สามารถรายงานผลครอบคลุมช่วง 0.02-30 mg/dL
  - 4.3.3 มีความคงตัวหลังจากการเปิดใช้งานครั้งแรก (On-board stability) ไม่ต่ำกว่า 42 วัน
- 4.4 น้ำยาตรวจ Uric Acid ใช้วัดปริมาณ uric acid ในเลือดและปัสสาวะ
  - 4.4.1 ใช้หลักการ Uricase หรือ Enzymatic photometric test using TOOS
  - 4.4.2 สามารถรายงานผลครอบคลุมช่วง 0.24-20 mg/dL
  - 4.4.3 มีความคงตัวหลังจากการเปิดใช้งานครั้งแรก (On-board stability) ไม่ต่ำกว่า 42 วัน



(นางสาวนพคุณ จุลสม)




(นางสาวปริยาภรณ์ ชมเงิน)




(นางสาวดิษยา มุลศาสตรสาทร)

- 4.5 **น้ำยาดตรวจ Cholesterol** ใช้วัดปริมาณcholesterol ในเลือด
- 4.5.1 ใช้หลักการ CHOD-PAP: Enzymatic photometric method หรือ Enzymatic Method
- 4.5.2 สามารถรายงานผลครอบคลุมช่วง 2-750 mg/dL
- 4.5.3 มีความคงตัวหลังจากการเปิดใช้งานครั้งแรก (On-board stability) ไม่ต่ำกว่า 42 วัน
- 4.6 **น้ำยาดตรวจ Triglyceride** ใช้วัดปริมาณtriglyceride ในเลือด
- 4.6.1 ใช้หลักการ Colorimetric Enzymatic test using glycerol-3-phosphate-oxidase(GPO) หรือ Glycerol Phosphate Oxidase
- 4.6.2 สามารถรายงานผลครอบคลุมช่วง 0.5-1000 mg/dL
- 4.6.3 มีความคงตัวหลังจากการเปิดใช้งานครั้งแรก (On-board stability) ไม่ต่ำกว่า 84 วัน
- 4.7 **น้ำยาดตรวจ HDL-cholesterol** ใช้วัดปริมาณHDL-cholesterol ในเลือด
- 4.7.1 ใช้หลักการ Homogeneous method
- 4.7.2 สามารถรายงานผลครอบคลุมช่วง 1-180 mg/dL
- 4.7.3 มีความคงตัวหลังจากการเปิดใช้งานครั้งแรก (On-board stability) ไม่ต่ำกว่า 42 วัน
- 4.8 **น้ำยาดตรวจ LDL-cholesterol** ใช้วัดปริมาณLDL-cholesterol ในเลือด
- 4.8.1 ใช้หลักการ Homogeneous method หรือ Homogeneous enzymatic colorimetric หรือ Measured Liquid selective detergent
- 4.8.2 สามารถรายงานผลครอบคลุมช่วง 1-400 mg/dL
- 4.8.3 มีความคงตัวหลังจากการเปิดใช้งานครั้งแรก (On-board stability) ไม่ต่ำกว่า 28 วัน
- 4.9 **น้ำยาดตรวจ Total Protein** ใช้วัดปริมาณ total Protein ในเลือด
- 4.9.1 ใช้หลักการ Photometric test according to biuret method หรือ Colorimetric assay หรือ Biuret
- 4.9.2 สามารถรายงานผลครอบคลุมช่วง 0.05-14 g/dL
- 4.10 **น้ำยาดตรวจ Albumin** ใช้วัดปริมาณ albumin ในเลือด
- 4.10.1 ใช้หลักการ Photometric test using bromocresol green หรือ Colorimetric (Bromocresol green ;BCG)
- 4.10.2 สามารถรายงานผลครอบคลุมช่วง 0.1-6 g/dL
- 4.10.3 มีความคงตัวหลังจากการเปิดใช้งานครั้งแรก (On-board stability) ไม่ต่ำกว่า 42 วัน
- 4.11 **น้ำยาดตรวจTotal Bilirubin** ใช้วัดปริมาณ total bilirubin ในเลือด
- 4.11.1 ใช้หลักการ Colorimetric diazomethod หรือ Diazonium Salt หรือ Photometric test using 2,4-dichloroaniline (DCA)
- 4.11.2 สามารถรายงานผลครอบคลุมช่วง 0.03-30 mg/dL
- 4.11.3 มีความคงตัวหลังจากการเปิดใช้งานครั้งแรก (On-board stability) ไม่ต่ำกว่า 42 วัน
- 4.12 **น้ำยาดตรวจDirect Bilirubin** ใช้วัดปริมาณ direct bilirubin ในเลือด
- 4.12.1 ใช้หลักการ diazo method หรือ Diazo Reaction หรือ Photometric test using 2,4-dichloroaniline (DCA)
- 4.12.2 สามารถรายงานผลครอบคลุมช่วง 0.01-10 mg/dL
- 4.12.3 มีความคงตัวหลังจากการเปิดใช้งานครั้งแรก (On-board stability) ไม่ต่ำกว่า 28 วัน

  
(นางสาวนพคุณ จุลสม)

  
(นางสาวปรียาภรณ์ ชมเงิน)

  
(นางสาวดิษยา มุลศาสตรสาทร)

- 4.13 **น้ำยาตรวจAspartate Aminotransferase(AST)** ใช้วัดปริมาณ AST ในเลือด
- 4.13.1 ใช้หลักการ NADH (without P-5'-P) หรือ IFCC แบบ with pyridoxal phosphate หรือ Optimized UV-test according to IFCC (without P-5-P activation)
- 4.13.2 สามารถรายงานผลครอบคลุมช่วง 1.2-600 U/L
- 4.13.3 มีความคงตัวหลังจากการเปิดใช้งานครั้งแรก (On-board stability) ไม่ต่ำกว่า 42 วัน
- 4.14 **น้ำยาตรวจAlanine Aminotransferase(ALT)** ใช้วัดปริมาณ ALT ในเลือด
- 4.14.1 ใช้หลักการ NADH (without P-5'-P) หรือ IFCC แบบ with pyridoxal phosphate หรือ Optimized UV-test according to IFCC (without P-5-P activation)
- 4.14.2 สามารถรายงานผลครอบคลุมช่วง 0.6-600 U/L
- 4.14.3 มีความคงตัวหลังจากการเปิดใช้งานครั้งแรก (On-board stability) ไม่ต่ำกว่า 42 วัน
- 4.15 **น้ำยาตรวจAlkaline Phosphatase(ALP)** ใช้วัดปริมาณ ALP ในเลือด
- 4.15.1 ใช้หลักการ Colorimetric assay/IFCCหรือ Para-nitrophenyl Phosphate หรือ Kinetic photometric test according to IFCC
- 4.15.2 สามารถรายงานผลครอบคลุมช่วง 0.6-1400 U/L
- 4.15.3 มีความคงตัวหลังจากการเปิดใช้งานครั้งแรก (On-board stability) ไม่ต่ำกว่า 11 วัน
- 4.16 **น้ำยาตรวจLactate Dehydrogenase(LDH)** ใช้วัดปริมาณ LDH ในเลือด
- 4.16.1 ใช้หลักการ Lactate to Pyruvate หรือ UV assay หรือ Optimized UV-test according to IFCC
- 4.16.2 สามารถรายงานผลครอบคลุมช่วง 6-1200 U/L
- 4.16.3 มีความคงตัวหลังจากการเปิดใช้งานครั้งแรก (On-board stability) ไม่ต่ำกว่า 28 วัน
- 4.17 **น้ำยาตรวจCreatine Kinase(CK)** ใช้วัดปริมาณ creatine kinase(CK) activity ในเลือด
- 4.17.1 ใช้หลักการ NAC (N-acetyl-L-cysteine) หรือ UV assay หรือ Optimized UV-test according to IFCC
- 4.17.2 สามารถรายงานผลครอบคลุมช่วง 0.6-1200 U/L
- 4.17.3 มีความคงตัวหลังจากการเปิดใช้งานครั้งแรก (On-board stability) ไม่ต่ำกว่า 84 วัน
- 4.18 **น้ำยาตรวจCKMB** ใช้วัดปริมาณ CKMB ในเลือด
- 4.18.1 ใช้หลักการ Immunological UV หรือ IFCC หรือ enzymatic method หรือ IFCC Method/Immuno-inhibition หรือ Optimized UV-test according to DGKC และ IFCC
- 4.18.2 สามารถรายงานผลครอบคลุมช่วง 1.2-1920 U/L
- 4.18.3 มีความคงตัวหลังจากการเปิดใช้งานครั้งแรก (On-board stability) ไม่ต่ำกว่า 35 วัน
- 4.19 **น้ำยาตรวจAmylase** ใช้วัดปริมาณ amylase หรือ  $\alpha$ -amylase ในเลือดและปัสสาวะ
- 4.19.1 ใช้หลักการ Enzymatic photometric test in which EPS-G7 substrate หรือ Enzymatic blocked method หรือ CNPG3 Substrate หรือ Enzymatic method
- 4.19.2 สามารถรายงานผลครอบคลุมช่วง 1.2-1920 U/L
- 4.19.3 มีความคงตัวหลังจากการเปิดใช้งานครั้งแรก (On-board stability) ไม่ต่ำกว่า 42 วัน



(นางสาวนพคุณ จุลสม)



(นางสาวปริญภรณ์ ชมเงิน)




(นางสาวดิษยา มุลศาสตรสาทร)

- 4.20 น้ำยาตรวจElectrolyte(Na,K,Cl) ใช้วัดปริมาณ electrolyte(Na,K,Cl)ในเลือดและปัสสาวะ
- 4.20.1 ใช้หลักการPotentiometricหรือ Ion Selective Electrode ( ISE ) หรือ Ion-selective electrode Dilution measurement method (Indirect ISE)
- 4.21 น้ำยาตรวจCO<sub>2</sub> ใช้วัดปริมาณ CO<sub>2</sub> ในเลือด
- 4.21.1 ใช้หลักการ Enzymatic test using Phosphoenolpyruvate carboxylase (PEPC) and a stable NADH analog หรือ Phosphoenolpyruvate (PEP) หรือ Phosphoenolpyruvate (PEP) carboxylase
- 4.21.2 สามารถรายงานผลครอบคลุมช่วง 1.1-46 mmol/L
- 4.21.3 มีความคงตัวหลังจากการเปิดใช้งานครั้งแรก (On-board stability) ไม่ต่ำกว่า 21 วัน
- 4.22 น้ำยาตรวจCalcium ใช้วัดปริมาณ calcium ในเลือดและปัสสาวะ
- 4.22.1 ใช้หลักการPhotometric endpoint measurement with Phosphonazo III
- 4.22.2 สามารถรายงานผลครอบคลุมช่วง 0.1-25 mg/dL
- 4.22.3 มีความคงตัวหลังจากการเปิดใช้งานครั้งแรก (On-board stability) ไม่ต่ำกว่า 42 วัน
- 4.23 น้ำยาตรวจPhosphorus ใช้วัดปริมาณ phosphorus ในเลือดและปัสสาวะ
- 4.23.1 ใช้หลักการ Molybdate UV หรือ Phosphomolybdate หรือ Photometric UV test
- 4.23.2 สามารถรายงานผลครอบคลุมช่วง 0.2-30 mg/dL
- 4.23.3 มีความคงตัวหลังจากการเปิดใช้งานครั้งแรก (On-board stability) ไม่ต่ำกว่า 35 วัน
- 4.24 น้ำยาตรวจMagnesium ใช้วัดปริมาณ magnesium ในเลือดและปัสสาวะ
- 4.24.1 ใช้หลักการ Photometric test using xylydyl blue หรือ Enzymatic method
- 4.24.2 สามารถรายงานผลครอบคลุมช่วง 0.03-5 mg/dL
- 4.24.3 มีความคงตัวหลังจากการเปิดใช้งานครั้งแรก (On-board stability) ไม่ต่ำกว่า 28 วัน
- 4.25 น้ำยาตรวจProtein(Urine, CSF) ใช้วัดปริมาณ protein ในปัสสาวะและน้ำไขสันหลัง
- 4.25.1 ใช้หลักการ Photometric test using pyrogallol red
- 4.25.2 สามารถรายงานผลครอบคลุมช่วง 20-3000 mg/L
- 4.26 น้ำยาตรวจMicroalbumin ใช้วัดปริมาณ albumin ในปัสสาวะและน้ำไขสันหลัง
- 4.26.1 ใช้หลักการ Turbidimetric หรือ Immunoturbidimetric
- 4.26.2 สามารถรายงานผลครอบคลุมช่วง 1.0-350 mg/L
- 4.26.3 มีความคงตัวหลังจากการเปิดใช้งานครั้งแรก (On-board stability) ไม่ต่ำกว่า 42 วัน
- 4.27 น้ำยาตรวจ Iron ใช้วัดปริมาณ iron ในเลือด
- 4.27.1 ใช้หลักการ Colorimetric, Ferene หรือ Colorimetric assay หรือ Photometric test using Ferene
- 4.27.2 สามารถรายงานผลครอบคลุมช่วง 2.2-1000 µg/dL
- 4.27.3 มีความคงตัวหลังจากการเปิดใช้งานครั้งแรก (On-board stability) ไม่ต่ำกว่า 42 วัน
- 4.28 น้ำยาตรวจ UIBC เป็นน้ำยาทดสอบหา unsaturated iron binding capacity(UIBC) ในเลือด
- 4.28.1 ใช้หลักการ Ferene หรือ Direct determination with ferrozine หรือ Photometric test using Ferene
- 4.28.2 สามารถรายงานผลครอบคลุมช่วง 14.0 – 625.0 µg/dL โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ

  
(นางสาวนพคุณ จุลสม)

  
(นางสาวปริยาภรณ์ ชมเงิน)

  
(นางสาวดิษยา มุลศาสตราพร)

- 4.28.3 มีความคงตัวหลังจากการเปิดใช้งานครั้งแรก (On-board stability) ไม่ต่ำกว่า 42 วัน
- 4.29 **น้ำยาตรวจ Ferritin** ใช้วัดปริมาณ ferritin ในเลือด
- 4.29.1 ใช้หลักการ Particle enhanced immunoturbidimetric test
- 4.29.2 สามารถรายงานผลครอบคลุมช่วง 5 – 1000 µg/L
- 4.29.3 มีความคงตัวหลังจากการเปิดใช้งานครั้งแรก (On-board stability) ไม่ต่ำกว่า 84 วัน
- 4.30 **น้ำยาตรวจ Gamma-glutamyltransferase(GGT)** ใช้วัดปริมาณ GGT ในเลือด
- 4.30.1 ใช้หลักการ Kinetic photometric test according to Szasz/Persijn
- 4.30.2 สามารถรายงานผลครอบคลุมช่วง 1.2 – 1200 U/L
- 4.30.3 มีความคงตัวหลังจากการเปิดใช้งานครั้งแรก (On-board stability) ไม่ต่ำกว่า 42 วัน
- 4.31 **น้ำยาตรวจ HbA1c** ใช้วัดปริมาณ HbA1c ในเลือด
- 4.31.1 ใช้หลักการ Enzymatic method
- 4.31.2 สามารถรายงานผลครอบคลุมช่วง 3.4 – 16.4 %NGSP (14.4-149 mmol/mol: IFCC)
- 4.32 **น้ำยาตรวจ hs Troponin T / hs Troponin I** ใช้วัดปริมาณ hs Troponin T หรือ hs Troponin I ในเลือด
- 4.32.1 ใช้หลักการ Chemiluminescence Microparticle Immunoassay (CMIA) หรือ Electrochemiluminescence immunoassay หรือ Chemiluminescence Enzyme Immunoassay โดยเป็นแบบ sandwich principle
- 4.33 **น้ำยาตรวจ CRP-hs** ใช้วัดปริมาณ CRP-hs ในเลือด
- 4.33.1 ใช้หลักการ Chemiluminescence Microparticle Immunoassay (CMIA) หรือ Electrochemiluminescence immunoassay หรือ Chemiluminescence Enzyme Immunoassay โดยเป็นแบบ sandwich principle หรือ Particle enhanced immunoturbidimetric test
- 4.33.2 สามารถนำมาวัดหาค่า high sensitive CRP ได้ครอบคลุมช่วง 0.05 mg/L – 20 mg/L
- 4.33.3 สามารถนำมาวัดหา wide measuring range ได้ครอบคลุมช่วง 0.3 - 350 mg/L
- 4.34 **น้ำยาตรวจ FT3** ใช้วัดปริมาณ FT3 ในเลือด
- 4.34.1 ใช้หลักการหลักการ Chemiluminescence Microparticle Immunoassay (CMIA) หรือ Electrochemiluminescence immunoassay หรือ Chemiluminescence Enzyme Immunoassay โดยเป็นแบบ Competitive Immunoassay
- 4.34.2 มีช่วงการตรวจวัดครอบคลุม 1.00 – 30.00 pg/mL
- 4.35 **น้ำยาตรวจ FT4** ใช้วัดปริมาณ FT4 ในเลือด
- 4.35.1 ใช้หลักการหลักการ Chemiluminescence Microparticle Immunoassay (CMIA) หรือ Electrochemiluminescence immunoassay หรือ Chemiluminescence Enzyme Immunoassay โดยเป็นแบบ Competitive Immunoassay
- 4.35.2 มีช่วงการตรวจวัดครอบคลุม 0.25 – 8.00 ng/dL

(นางสาวนพคุณ จุลสม)

(นางสาวปริยาภรณ์ ชมเงิน)

(นางสาวดิษยา มุลศาสตรสาทร)

#### 4.36 น้ำยาตรวจ TSH ใช้วัดปริมาณ TSH ในเลือด

4.36.1 ใช้หลักการหรือหลักการ Chemiluminescence Microparticle Immunoassay (CMIA) หรือ Electrochemiluminescence immunoassay หรือ Chemiluminescence Enzyme Immunoassay โดยเป็นแบบ Sandwich Immunoassay

4.36.2 มีช่วงการตรวจวัดครอบคลุม 0.002 – 200  $\mu$ IU/mL

### 5. เงื่อนไขเฉพาะ

5.1 ผู้ขายจะต้องจัดหาและติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ สำหรับใช้กับน้ำยาตรวจวิเคราะห์ ตามข้อ 4 ทุกรายการ ประกอบด้วย

5.1.1 เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางเคมีคลินิก มีความเร็วในการวิเคราะห์รวมไม่น้อยกว่า 2,400 การทดสอบ/ชั่วโมง รวมอิเล็กทรอนิกส์ และมีคุณสมบัติดังนี้

- (a) เป็นเครื่องรุ่นใหม่ล่าสุดของบริษัท
- (b) มีระบบตรวจซ้ำและเจือจางตัวอย่างโดยอัตโนมัติ เมื่อวิเคราะห์สารเคมีได้ค่าสูงเกินกว่าที่กำหนดได้และกำหนดตามความเหมาะสมได้
- (c) สามารถใส่ น้ำยาทดสอบ ได้อย่างต่อเนื่องตลอดเวลา ขณะเครื่องทำงานโดยไม่ต้อง Stand by หรือหยุดการทำงาน
- (d) มีระบบป้องกันการปนเปื้อน Carry Over ของตัวอย่างตรวจและน้ำยา

5.1.2 เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางภูมิคุ้มกันวิทยา มีความเร็วต่อเครื่อง ไม่น้อยกว่า 100 การทดสอบ/ชั่วโมง จำนวนอย่างน้อย 1 เครื่อง โดยมีคุณสมบัติดังนี้

- (a) เป็นเครื่องรุ่นใหม่ล่าสุดของบริษัท
- (b) มีระบบป้องกันการปนเปื้อน Carry Over ของตัวอย่างตรวจและน้ำยา
- (c) ใช้ระยะเวลาในการตรวจวิเคราะห์จนสามารถรายงานผลได้ของแต่ละรายการทดสอบไม่เกิน 17 นาที
- (d) ใช้ตัวอย่างในการตรวจวิเคราะห์ไม่เกิน 30 ไมโครลิตรต่อรายการทดสอบ
- (e) มีระบบป้องกันการปนเปื้อนระหว่างตัวอย่างตรวจ โดยใช้ Disposable pipette Tip และ Membrane Filter

5.2 เครื่องตรวจวิเคราะห์สามารถตรวจแบบ Random access หรือ Real-time query หรือ Open discrete และStat ได้

5.3 เครื่องตรวจวิเคราะห์มีระบบผสมน้ำยากับสิ่งส่งตรวจเพื่อให้สารละลายผสมเป็นเนื้อเดียวกันอย่างสมบูรณ์เช่น หลักการ Ultrasonic mixing หรือ paddle mixing หรือ Stirring system หรือ Cuvette mixing function และ Probeสามารถตรวจสอบ Clot detection และ liquid level detectionได้

5.4 เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางเคมีคลินิก มีระบบการตรวจสอบตัวอย่างได้แก่ Serum Index (lipemic, ictericและhemolysis) โดยแสดงผลเป็นตัวเลข(quantitative หรือ semi-quantitative) หรือ qualitative ได้ และสามารถส่งผล Serum Index เชื่อมต่อกับระบบ LIS ได้

  
(นางสาวนพคุณ จุลสม)

  
(นางสาวปรียาภรณ์ ชมเงิน)

  
(นางสาวดิษยา มุลศาสตรสาทร)

- 5.5 เครื่องตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิกมีความสามารถในการทำ Hemolysis blood cell ได้ใน reaction cuvette (Hemolyzed on-board) ทำให้ผู้ใช้งานสะดวก รวดเร็ว ไม่ยุ่งยากกับการเตรียมทำ hemolysis ภายนอกเอง
- 5.6 เครื่องตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิกสามารถ รองรับการตรวจ blood cell สำหรับการตรวจ HbA1c และ plasma สำหรับการตรวจ Glucose ใน one sample ได้
- 5.7 เครื่องตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิกมีอัตราการใช้ปริมาณน้ำ ได้ต่ำสุดไม่เกิน 20 ลิตรต่อชั่วโมง เป็นการประหยัดทรัพยากรในการใช้น้ำและการปล่อยของเสีย
- 5.8 เครื่องตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิกมีระบบ measurement wavelengths ได้ถึง 14 wavelengths ตั้งแต่ 340-884 nm หรือกว้างกว่า ทำให้ครอบคลุมช่วงการวัดได้อย่างดี
- 5.9 ผู้ขายต้องจัดหาอุปกรณ์ในการทำงานโดยไม่คิดมูลค่าตลอดระยะเวลาการใช้น้ำยา ได้แก่
- 5.9.1 ชุดคอมพิวเตอร์สั่งงานตามจำนวนให้เพียงพอ
  - 5.9.2 เครื่องสำรองไฟฟ้า(UPS)ที่สามารถสำรองไฟได้ไม่น้อยกว่า 20 นาที
  - 5.9.3 เครื่องพิมพ์ผล พร้อมหมึกพิมพ์ไม่น้อยกว่า12ตลับ(ส่งมอบทั้งหมดในงวดแรก)
- 5.10 ผู้ขายต้องติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่สามารถเชื่อมต่อกับระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการ (LIS) ของศูนย์การแพทย์ฯและรับผิดชอบค่าใช้จ่ายดังนี้
- 5.10.1 ค่าใช้จ่ายของระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการ และระบบบริหารงานห้องเจาะเลือด ที่ ห้องปฏิบัติการ ศูนย์การแพทย์ ฯ ใช้งานอยู่ในปัจจุบัน รวมทั้งยกกรรมสิทธิ์ในการใช้งานระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการ และระบบบริหารงานห้องเจาะเลือด ให้เป็นของ ห้องปฏิบัติการ ศูนย์การแพทย์ฯ ซึ่งประกอบด้วย
    - a. Core Program
    - b. Program สำหรับ Client มีจำนวน อย่างน้อย 12 จุด
    - c. Microbiology Module
    - d. Blood Bank Module
    - e. Web License มีจำนวน อย่างน้อย 2 จุด
    - f. ระบบบริหารงานห้องเจาะเลือด (Automatic Tube Preparation System :ATPS)สำหรับ Manual Labelling จำนวน 5จุด พร้อมการเชื่อมต่อเข้ากับระบบ LIS ที่ห้องปฏิบัติการ ศูนย์การแพทย์ ฯ ใช้งานอยู่
    - g. ระบบ Queuing Software จำนวน อย่างน้อย 1 ชุด พร้อมการเชื่อมต่อเข้ากับระบบ HIS ของโรงพยาบาล ซึ่งประกอบด้วย
      - i. จอแสดงลำดับการเข้ารับบริการ จำนวนอย่างน้อย 2 ชุด
      - ii. Kiosk สำหรับการกดบัตรคิว จำนวนอย่างน้อย 1 ชุด
  - 5.10.2 จัดหาอุปกรณ์ สำหรับระบบ ในข้อ 5.10.1 มาติดตั้งให้ ศูนย์การแพทย์ฯ ได้ใช้งานอย่างเพียงพอ
  - 5.10.3 ค่าเชื่อมต่อเครื่องมือตรวจวิเคราะห์ทั้งหมดกับระบบLIS ตลอดระยะเวลาการติดตั้ง
  - 5.10.4 ค่าลิขสิทธิ์เชื่อมต่อคอมพิวเตอร์ลูกข่าย (Client)
  - 5.10.5 ค่าบำรุงรักษาระบบ LIS ตลอดระยะเวลาที่กำหนดไว้ในสัญญา
  - 5.10.6 ค่าอุปกรณ์ในการติดตั้งทั้งหมด
- 5.11 ผู้ขายจะรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการติดตั้งและบำรุงรักษา ดังนี้



(นางสาวพคุณ จุลสม)



(นางสาวปริยาภรณ์ ชมเงิน)



(นางสาวดิษยา มุลศาสตรสาทร)



- 5.11.1 ระบบไฟฟ้า ระบบน้ำดีและน้ำเสียรวมถึงระบบไฟฟ้าสำรองของเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ เพื่อให้เครื่องสามารถทำงานได้โดยไม่สะดุด
- 5.11.2 การติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ ต้องติดตั้งแล้วเสร็จพร้อมใช้งานภายใน 90 วัน นับจากวันทำสัญญา
- 5.11.3 ตรวจสอบสภาพและบำรุงรักษาเครื่องมืออย่างสม่ำเสมอ โดยจะส่งผู้ชำนาญเข้ามาตรวจสอบตามแผนการบำรุงรักษาที่ทางบริษัทกำหนดอย่างน้อย 4 ครั้งต่อปี ตลอดอายุสัญญา
- 5.11.4 กรณีเครื่องมือหรือชุดประกอบเครื่องมือชำรุด ผู้ขายจะต้องดำเนินการดังนี้
- มีช่องทางกรรับแจ้งเหตุขัดข้อง โดยสามารถรับแจ้งเหตุได้ทุกวันตลอด 24 ชั่วโมง
  - ส่งช่างเข้ามาตรวจสอบ และซ่อมแซมให้ใช้งานได้ภายใน 6 ชั่วโมง(กรณีมีเครื่องสำรองแต่ใช้งานไม่ได้ 1 เครื่อง) นับจากเวลาที่แจ้ง
  - ส่งช่างเข้ามาตรวจสอบ และซ่อมแซมให้ใช้งานได้ภายใน 2 ชั่วโมง(กรณีไม่มีเครื่องสำรองหรือมีเครื่องสำรองแต่ใช้งานไม่ได้ทั้ง 2 เครื่อง) นับจากเวลาที่แจ้ง
  - หากต้องมีการส่งตรวจภายนอก ผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายต่อภายนอกทั้งหมด
  - หากไม่สามารถซ่อมได้หรือเครื่องชำรุดในลักษณะเดียวกัน เกิน 3 ครั้งในระยะเวลา 30 วัน นับจากเกิดปัญหาครั้งแรก ผู้ขายจะนำเครื่องใหม่มาเปลี่ยนให้ภายใน 30 วันโดยไม่คิดค่าใช้จ่าย
- 5.11.5 ฝึกสอนและแนะนำการใช้งาน รวมทั้งสอนการแก้ไขเบื้องต้นให้ใช้งานได้ แก่เจ้าหน้าที่จนปฏิบัติได้และจัดฝึกอบรมทบทวนอย่างน้อยปีละ 1 ครั้งหลังติดตั้งเครื่องหรือได้รับการร้องขอ
- 5.12 ผู้ขายจะรับผิดชอบค่าใช้จ่าย จัดหา วัสดุอุปกรณ์และน้ำยาอื่นๆ ที่ใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์ตามปริมาณที่ใช้จริง โดยไม่คิดมูลค่า ดังนี้
- 5.12.1 วัสดุ อุปกรณ์หรือน้ำยาอื่นๆ ที่ใช้ร่วมกับเครื่องตรวจวิเคราะห์ตามปริมาณที่ใช้จริง เช่น Calibrator, Control รวมทั้งน้ำยาตรวจวิเคราะห์ในการทำCalibrator, Control
  - 5.12.2 ประเมินประสิทธิภาพเครื่องตรวจวิเคราะห์ Method Validation, Performance verification ก่อนการใช้งานและการทดสอบ Correlation ระหว่างเครื่องอัตโนมัติทุกเครื่องตามกระบวนการของระบบคุณภาพ โดยผู้ขายสนับสนุนน้ำยาที่ใช้ในการดำเนินการดังกล่าวข้างต้นทั้งหมดและจัดทำรายงานให้แก่ศูนย์การแพทย์
  - 5.12.3 สนับสนุนค่าใช้จ่ายในการประเมินคุณภาพโดยองค์กรภายนอก (EQA/PPT) คือโปรแกรม RIQAS หรือโปรแกรม EQAS
  - 5.12.4 บริการเปรียบเทียบผลการควบคุมคุณภาพระหว่างห้องปฏิบัติการทั่วโลกที่ใช้เครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติรุ่นเดียวกัน(Inter lab comparison)
- 5.13 ผู้ขายต้องจัดหาน้ำยาที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์ดังนี้
- 5.13.1 น้ำยาทุกชนิดต้องเป็นน้ำยาOriginal ผลิตจากบริษัทผู้ผลิตเดียวกันกับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติหรือเป็นผู้ผลิตภายใต้บริษัทเดียวกัน หรือผลิตมาเพื่อใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติโดยมีข้อมูลสนับสนุน Technical data ของแต่ละการ



(นางสาวนพคุณ จุลสม)



(นางสาวปริยาภรณ์ ชมเงิน)



(นางสาวดิษยา มุลศาสตรสาทร)

ทดสอบบนเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ เพื่อผลที่ถูกต้อง สะดวกต่อการควบคุม  
คุณภาพและการทวนสอบ

- 5.13.2 น้ำยาต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน หากมีการเสื่อมสภาพหรือหมดอายุต้อง  
นำน้ำยามาเปลี่ยนให้ใหม่ โดยไม่คิดมูลค่า
- 5.13.3 น้ำยาเมื่อเปิดใช้แล้วต้องใช้ได้ตามความเหมาะสมกับจำนวนที่ใช้ตรวจจริงในศูนย์  
การแพทย์ฯ หากมีการหมดอายุก่อนผู้ขายต้องให้เปลี่ยนคืนโดยไม่คิดมูลค่า
- 5.14 การส่งมอบน้ำยาจะต้องส่งมอบเป็นงวดๆตามความต้องการของศูนย์การแพทย์ฯ โดยจะออก  
ใบสั่งซื้อให้ผู้ขายเป็นงวดๆ ส่งมอบภายใน 15 วันทำการ หลังจากได้รับใบสั่งซื้อ
- 5.15 ผู้ขายต้องเสนอราคารวมภาษีมูลค่าเพิ่มเป็นราคาต่อรายการทดสอบ (price/test) โดยราคาที่  
นำเสนอเป็นราคาสุทธิที่ผู้ขายได้ชดเชยน้ำยาที่ใช้ตรวจวิเคราะห์ในการทำ Calibrator, Control  
แล้ว
- 5.16 ศูนย์การแพทย์ฯ สงวนสิทธิ์ไม่ต้องซื้อน้ำยาทุกรายการหรือตามจำนวนที่กำหนดไว้ทุกรายการโดย  
สามารถถ่วงเฉลี่ยกันได้ภายในวงเงินงบประมาณที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์และหากมีการซื้อ  
น้ำยาเพิ่มเติมนอกเหนือวงเงินงบประมาณที่ประกวดราคาฯ ผู้ขายต้องยืนยันราคาเดิม
- 5.17 ผู้ขายยินดีให้ศูนย์การแพทย์ฯ ยกเลิกสัญญาได้ตลอดเวลา หากน้ำยาหรือเครื่องตรวจวิเคราะห์  
รวมทั้งบริการไม่เป็นไปตามกำหนด หรือไม่สามารถส่งมอบงานให้ครบถ้วนสมบูรณ์เกินกว่ากำหนด  
ตามสัญญา ส่งผลกระทบต่อการใช้บริการของศูนย์การแพทย์ฯ ผู้ขายต้องชำระค่าปรับให้แก่ศูนย์  
การแพทย์ฯ



(นางสาวนพคุณ จุลสม)



(นางสาวปริยาภรณ์ ชมเงิน)



(นางสาวดิษยา มุลศาสตรสาทร)