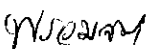



รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ  
วัสดุวิทยาศาสตร์ จำนวน 2 ประเภท


- .....
- |                                  |                 |
|----------------------------------|-----------------|
| 1. วัสดุวิทยาศาสตร์              | จำนวน 36 รายการ |
| 2. วัสดุวิทยาศาสตร์ทางเคมีคลินิก | จำนวน 28 รายการ |

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ วัสดุวิทยาศาสตร์ จำนวน 36 รายการ มีรายละเอียดดังนี้

- |   |       |        |          |
|---|-------|--------|----------|
| 1. น้้ายาตรวจ CEA                           | จำนวน | 2,400  | การทดสอบ |
| 2. น้้ายาตรวจ AFP                           | จำนวน | 3,000  | การทดสอบ |
| 3. น้้ายาตรวจ CA 125                        | จำนวน | 3,000  | การทดสอบ |
| 4. น้้ายาตรวจ CA 19-9                       | จำนวน | 1,800  | การทดสอบ |
| 5. น้้ายาตรวจ PSA                           | จำนวน | 3,600  | การทดสอบ |
| 6. น้้ายาตรวจ Ferritin                      | จำนวน | 3,600  | การทดสอบ |
| 7. น้้ายาตรวจ TSH                           | จำนวน | 11,400 | การทดสอบ |
| 8. น้้ายาตรวจ FT3                           | จำนวน | 7,200  | การทดสอบ |
| 9. น้้ายาตรวจ FT4                           | จำนวน | 10,200 | การทดสอบ |
| 10. น้้ายาตรวจ Beta HCG                     | จำนวน | 1,800  | การทดสอบ |
| 11. น้้ายาตรวจ Cortisol                     | จำนวน | 1,500  | การทดสอบ |
| 12. น้้ายาตรวจ Parathyroid hormone (Intact) | จำนวน | 2,400  | การทดสอบ |
| 13. น้้ายาตรวจ CRP                          | จำนวน | 6,000  | การทดสอบ |
| 14. น้้ายาตรวจ hs CRP                       | จำนวน | 1,200  | การทดสอบ |
| 15. น้้ายาตรวจ Syphilis Antibody            | จำนวน | 7,200  | การทดสอบ |
| 16. น้้ายาตรวจ Dilantin (Phenytoin)         | จำนวน | 400    | การทดสอบ |
| 17. น้้ายาตรวจ Cyclosporine                 | จำนวน | 700    | การทดสอบ |
| 18. น้้ายาตรวจ Vancomycin                   | จำนวน | 700    | การทดสอบ |
| 19. น้้ายาตรวจ UIBC                         | จำนวน | 2,600  | การทดสอบ |
| 20. น้้ายาตรวจ Anti-HBs                     | จำนวน | 3,000  | การทดสอบ |
| 21. น้้ายาตรวจ HBsAg                        | จำนวน | 7,200  | การทดสอบ |
| 22. น้้ายาตรวจ HBeAg                        | จำนวน | 900    | การทดสอบ |
| 23. น้้ายาตรวจ Anti-HBc (Total)             | จำนวน | 1,200  | การทดสอบ |
| 24. น้้ายาตรวจ Anti HIV (Automated)         | จำนวน | 15,600 | การทดสอบ |
| 25. น้้ายาตรวจ Anti-HCV (Total)             | จำนวน | 3,300  | การทดสอบ |
| 26. น้้ายาตรวจ Anti HAV IgG                 | จำนวน | 1,200  | การทดสอบ |
| 27. น้้ายาตรวจ Iron                         | จำนวน | 3,500  | การทดสอบ |
| 28. น้้ายาตรวจ Tacrolimus (Pro-graft)       | จำนวน | 900    | การทดสอบ |
| 29. น้้ายาตรวจ Rubella IgG                  | จำนวน | 400    | การทดสอบ |

ลงชื่อ..........(ประธานกรรมการ)  
(ดร.พร้อมจิต ศรียานัย)

ลงชื่อ..........(กรรมการ)  
(ดร.มนพัทธ์ ชานาญพล)

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

30. น้้ายาตรวจ Procalcitonin	จำนวน	2,100	การทดสอบ ✓
31. น้้ายาตรวจ FSH	จำนวน	500	การทดสอบ ✓
32. น้้ายาตรวจ Estradiol (Total)	จำนวน	500	การทดสอบ ✓
33. น้้ายาตรวจ LH	จำนวน	500	การทดสอบ ✓
34. น้้ายาตรวจ Prolactin	จำนวน	500	การทดสอบ ✓
35. น้้ายาตรวจ NT-pro-BNP	จำนวน	800	การทดสอบ ✓
36. น้้ายาตรวจ Vitamin D (Total)	จำนวน	800	การทดสอบ ✓

## 1. คุณสมบัติทั่วไป

1.1 เป็นชุดน้้ายาสําเร็จรูปที่ใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติสําหรับวิเคราะห์ปริมาณสารเคมี ยา ฮอร์โมน แอนติเจน หรือแอนติบอดีต่อเชื้อก่อโรคในเลือดครบ (Whole blood) หรือในซีรัมหรือพลาสมา (serum/plasma)

1.2 ชุดน้้ายามีน้้ายาและอุปกรณ์จําเป็นครบชุดพร้อมใช้ในการตรวจวิเคราะห์

1.3 เป็นน้้ายาแบบพร้อมใช้งาน (ready to use) ไม่มีขั้นตอนการเตรียมตัวอย่างที่ยุ่งยาก

1.3 การตรวจวิเคราะห์ที่ใช้เวลาดังแต่เริ่มทำการวิเคราะห์จนถึงรายงานผล (Total duration of assay) ไม่เกิน 30 นาทีต่อราย

## 2. คุณสมบัติเฉพาะ

### 2.1 น้้ายาตรวจ CEA จำนวน 2,400 การทดสอบ มีคุณสมบัติเฉพาะดังนี้

2.1.1 ใช้เพื่อตรวจหาปริมาณ CEA (Carcinoembryonic antigen) ในซีรัมหรือพลาสมา

2.1.2 ใช้หลักการ Immunoassay ที่มีความจําเพาะต่อ CEA

2.1.3 สามารถตรวจวัดปริมาณ CEA ที่มีความเข้มข้น 0.5 ng/mL หรือต่ำกว่าได้อย่างถูกต้อง (Sensitivity น้อยกว่าหรือเท่ากับ 0.5 ng/mL)

2.1.4 สามารถตรวจวัดปริมาณ CEA ที่มีความเข้มข้น 1,000.0 ng/mL หรือสูงกว่าได้อย่างถูกต้องโดยไม่ต้องเจือจางสิ่งส่งตรวจ (Linearity มากกว่าหรือเท่ากับ 1,000.0 ng/mL)

2.1.5 มี stability หลังจากเปิดใช้งานไม่น้อยกว่า 15 สัปดาห์

2.1.6 ในน้้าเหลืองที่มีความขุ่น (lipemia) เหลือง (icteric) หรือแดง (hemolysis) ผิดปกติ น้้ายาสามารถตรวจหาปริมาณ CEA ได้อย่างถูกต้อง

### 2.2 น้้ายาตรวจ AFP จำนวน 3,000 การทดสอบ มีคุณสมบัติเฉพาะดังนี้

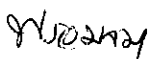
2.2.1 ใช้เพื่อตรวจหาปริมาณ AFP (Alpha /Alpha1-fetoprotein) ในซีรัมหรือพลาสมา

2.2.2 ใช้หลักการ Immunoassay ที่มีความจําเพาะต่อ AFP

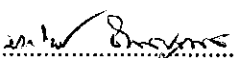
2.2.3 สามารถตรวจวัดปริมาณ AFP ที่มีความเข้มข้น 1.0 ng/mL หรือต่ำกว่าได้อย่างถูกต้อง (Sensitivity น้อยกว่าหรือเท่ากับ 1.0 ng/mL)

2.2.4 สามารถตรวจวัดปริมาณ AFP ที่มีความเข้มข้น 1200 ng/mL หรือสูงกว่าได้อย่างถูกต้องโดยไม่ต้องเจือจางสิ่งส่งตรวจ (Linearity มากกว่าหรือเท่ากับ 1200 ng/mL)


2.2.5 มี stability หลังจากเปิดใช้งานไม่น้อยกว่า 15 สัปดาห์

ลงชื่อ..........(ประธานกรรมการ)

(ดร.พร้อมจิต ศรียากั๊ย)

ลงชื่อ..........(กรรมการ)

(ดร.มนพัทธ์ ชานัญพล)

ลงชื่อ..........(กรรมการ)

(นางสาวพรสุข ร่มพุดताल)

2.2.6 ในน้ำเหลืองที่มีความขุ่น (lipemia) เหลือง (icteric) หรือแดง (hemolysis) ผิดปกติ น้ำยาสามารถตรวจหาปริมาณ AFP ได้อย่างถูกต้อง

### 2.3 น้ำยาตรวจ CA 125 จำนวน 3,000 การทดสอบ มีคุณลักษณะเฉพาะดังนี้

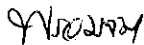
- 2.3.1 ใช้เพื่อตรวจหาปริมาณ CA 125 (carbohydrate antigen 125) ในซีรัมหรือพลาสมา
- 2.3.2 ใช้หลักการ Immunoassay ที่มีความจำเพาะต่อ CA 125
- 2.3.3 สามารถตรวจวัดปริมาณ CA 125 ที่มีความเข้มข้น 1.0 U/mL หรือต่ำกว่าได้อย่างถูกต้อง (Sensitivity น้อยกว่าหรือเท่ากับ 1.0 U/mL)
- 2.3.4 สามารถตรวจวัดปริมาณ CA 125 ที่มีความเข้มข้น 5,000.0 U/mL หรือสูงกว่าได้อย่างถูกต้องโดยไม่ต้องเจือจางสิ่งส่งตรวจ (Linearity มากกว่าหรือเท่ากับ 5,000.0 U/mL)
- 2.3.5 มี stability หลังจากเปิดใช้งานไม่น้อยกว่า 15 สัปดาห์
- 2.3.6 ในน้ำเหลืองที่มีความขุ่น (lipemia) เหลือง (icteric) หรือแดง (hemolysis) ผิดปกติ น้ำยาสามารถตรวจหาปริมาณ CA 125 ได้อย่างถูกต้อง

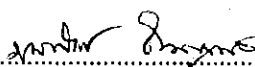
### 2.4 น้ำยาตรวจ CA19-9 จำนวน 1,800 การทดสอบ มีคุณลักษณะเฉพาะดังนี้


- 2.4.1 ใช้เพื่อตรวจหาปริมาณ CA 19-9 (carbohydrate antigen 19-9) ในซีรัมหรือพลาสมา
- 2.4.2 ใช้หลักการ Immunoassay ที่มีความจำเพาะต่อ CA 19-9
- 2.4.3 สามารถตรวจวัดปริมาณ CA 19-9 ที่มีความเข้มข้น 2.0 U/mL หรือต่ำกว่าได้อย่างถูกต้อง (Sensitivity น้อยกว่าหรือเท่ากับ 2.0 U/mL)
- 2.4.4 สามารถตรวจวัดปริมาณ CA 19-9 ที่มีความเข้มข้น 1,000.0 U/mL หรือสูงกว่าได้อย่างถูกต้องโดยไม่ต้องเจือจางสิ่งส่งตรวจ (Linearity มากกว่าหรือเท่ากับ 1,000.0 U/mL)
- 2.4.5 มี stability หลังจากเปิดใช้งานไม่น้อยกว่า 15 สัปดาห์
- 2.4.6 ในน้ำเหลืองที่มีความขุ่น (lipemia) เหลือง (icteric) หรือแดง (hemolysis) ผิดปกติ น้ำยาสามารถตรวจหาปริมาณ CA 19-9 ได้อย่างถูกต้อง

### 2.5 น้ำยาตรวจ PSA จำนวน 3,600 การทดสอบ มีคุณลักษณะเฉพาะดังนี้

- 2.5.1 ใช้เพื่อตรวจหาปริมาณ total PSA (Prostate specific antigen) ในซีรัมหรือพลาสมา
- 2.5.2 ใช้หลักการ Immunoassay ที่มีความจำเพาะต่อ PSA
- 2.5.3 สามารถตรวจวัดปริมาณ PSA ที่มีความเข้มข้น 0.01 ng/mL หรือต่ำกว่าได้อย่างถูกต้อง (Sensitivity น้อยกว่าหรือเท่ากับ 0.01 ng/mL) หรือต่ำกว่าได้อย่างถูกต้อง
- 2.5.4 สามารถตรวจวัดปริมาณ PSA ที่มีความเข้มข้น 100 ng/mL หรือสูงกว่าได้อย่างถูกต้องโดยไม่ต้องเจือจางสิ่งส่งตรวจ (Linearity มากกว่าหรือเท่ากับ 100 ng/mL)
- 2.5.5 มี stability หลังจากเปิดใช้งานไม่น้อยกว่า 15 สัปดาห์
- 2.5.6 ในน้ำเหลืองที่มีความขุ่น (lipemia) เหลือง (icteric) หรือแดง (hemolysis) ผิดปกติ น้ำยาสามารถตรวจหาปริมาณ PSA ได้อย่างถูกต้อง

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

ลงชื่อ..........(กรรมการ)  
(ดร.มนพัทธ์ ชำนาญพล)

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

2.6 น้ำยาตรวจ Ferritin จำนวน 3,600 การทดสอบ มีคุณลักษณะเฉพาะดังนี้

- 2.6.1 ใช้เพื่อตรวจหาปริมาณ Ferritin ในซีรัมหรือพลาสมา
- 2.6.2 ใช้หลักการ Immunoassay ที่มีความจำเพาะต่อ Ferritin
- 2.6.3 สามารถตรวจวัดปริมาณ Ferritin ที่มีความเข้มข้น 0.5 ng/mL หรือต่ำกว่าได้อย่างถูกต้อง (Sensitivity น้อยกว่าหรือเท่ากับ 0.5 ng/mL)
- 2.6.4 สามารถตรวจวัดปริมาณ Ferritin ที่มีความเข้มข้น 2,000.0 ng/mL หรือสูงกว่าได้อย่างถูกต้องโดยไม่ต้องเจือจางสิ่งส่งตรวจ (Linearity มากกว่าหรือเท่ากับ 2,000.0 ng/mL)
- 2.6.5 มี stability หลังจากเปิดใช้งานไม่น้อยกว่า 15 สัปดาห์
- 2.6.6 ในน้ำเหลืองที่มีความขุ่น (lipemia) เหลือง (icteric) หรือแดง (hemolysis) ผิดปกติ น้ำยาสามารถตรวจหาปริมาณ Ferritin ได้อย่างถูกต้อง

2.7 น้ำยาตรวจ TSH จำนวน 11,400 การทดสอบ มีคุณลักษณะเฉพาะดังนี้

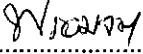
- 2.7.1 ใช้เพื่อตรวจหาปริมาณ TSH (Thyroid stimulating hormone) ในซีรัมหรือพลาสมา
- 2.7.2 ใช้หลักการ Immunoassay ที่มีความจำเพาะต่อ TSH
- 2.7.3 สามารถตรวจวัดปริมาณ TSH ที่มีความเข้มข้น 0.005  $\mu$ IU/mL หรือต่ำกว่าได้อย่างถูกต้อง (Sensitivity น้อยกว่าหรือเท่ากับ 0.005  $\mu$ IU/mL)
- 2.7.4 สามารถตรวจวัดปริมาณ TSH ที่มีความเข้มข้น 100.0  $\mu$ IU/mL หรือสูงกว่าได้อย่างถูกต้องโดยไม่ต้องเจือจางสิ่งส่งตรวจ (Linearity มากกว่าหรือเท่ากับ 100.0  $\mu$ IU/mL)
- 2.7.5 มี stability หลังจากเปิดใช้งานไม่น้อยกว่า 15 สัปดาห์
- 2.7.6 ในน้ำเหลืองที่มีความขุ่น (lipemia) เหลือง (icteric) หรือแดง (hemolysis) ผิดปกติ น้ำยาสามารถตรวจหาปริมาณ TSH ได้อย่างถูกต้อง

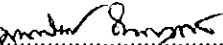
2.8 น้ำยาตรวจ FT3 จำนวน 7,200 การทดสอบ มีคุณลักษณะเฉพาะดังนี้


- 2.8.1 ใช้เพื่อตรวจหาปริมาณ FT3 (Free triiodothyronine) ในซีรัมหรือพลาสมา
- 2.8.2 ใช้หลักการ Immunoassay ที่มีความจำเพาะต่อ FT3
- 2.8.3 สามารถตรวจวัดปริมาณ FT3 ที่มีความเข้มข้น 0.6 pmol/L หรือต่ำกว่าได้อย่างถูกต้อง (Sensitivity น้อยกว่าหรือเท่ากับ 0.6 pmol/L)
- 2.8.4 สามารถตรวจวัดปริมาณ FT3 ที่มีความเข้มข้น 50 pmol/L หรือสูงกว่าได้อย่างถูกต้องโดยไม่ต้องเจือจางสิ่งส่งตรวจ (Linearity มากกว่าหรือเท่ากับ 50 pmol/L)
- 2.8.5 มี stability หลังจากเปิดใช้งานไม่น้อยกว่า 15 สัปดาห์
- 2.8.6 ในน้ำเหลืองที่มีความขุ่น (lipemia) เหลือง (icteric) หรือแดง (hemolysis) ผิดปกติ น้ำยาสามารถตรวจหาปริมาณ FT3 ได้อย่างถูกต้อง

2.9 น้ำยาตรวจ FT4 จำนวน 10,200 การทดสอบ มีคุณลักษณะเฉพาะดังนี้

- 2.9.1 ใช้เพื่อตรวจหาปริมาณ FT4 (Free Thyroxine) ในซีรัมหรือพลาสมา
- 2.9.2 ใช้หลักการ Immunoassay ที่มีความจำเพาะต่อ FT4
- 2.9.3 สามารถตรวจวัดปริมาณ FT4 ที่มีความเข้มข้น 0.5 pmol/L หรือต่ำกว่าได้อย่างถูกต้อง (Sensitivity น้อยกว่าหรือเท่ากับ 0.5 pmol/L)

ลงชื่อ..........(ประธานกรรมการ)  
(ดร.พร้อมจิต ศรียากั๊ย)

ลงชื่อ..........(กรรมการ)  
(ดร.มนพัทธ์ ชานาญกุล)

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

- 2.9.4 สามารถตรวจวัดปริมาณ FT4 ที่มีความเข้มข้น 100 pmol/L หรือสูงกว่าได้อย่างถูกต้องโดยไม่ต้องเจือจางสิ่งส่งตรวจ (Linearity มากกว่าหรือเท่ากับ 100 pmol/L)
- 2.9.5 มี stability หลังจากเปิดใช้งานไม่น้อยกว่า 15 สัปดาห์
- 2.9.6 ในน้ำเหลืองที่มีความขุ่น (lipemia) เหลือง (icteric) หรือแดง (hemolysis) ผิดปกติ น้ำยาสามารถตรวจหาปริมาณ FT4 ได้อย่างถูกต้อง

**2.10 น้ำยาตรวจ Beta HCG จำนวน 1,800 การทดสอบ มีคุณลักษณะเฉพาะดังนี้**

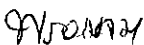
- 2.10.1 ใช้เพื่อตรวจหาปริมาณ beta -HCG (Beta-Human Chorionic Gonadotropin) ในซีรัมหรือพลาสมา
- 2.10.2 ใช้หลักการ Immunoassay ที่มีความจำเพาะต่อ beta -HCG
- 2.10.3 สามารถตรวจวัดปริมาณ beta -HCG ที่มีความเข้มข้น 0.20 mIU/mL (Sensitivity น้อยกว่าหรือเท่ากับ 0.20 mIU/mL) หรือต่ำกว่าได้อย่างถูกต้อง
- 2.10.4 สามารถตรวจวัดปริมาณ beta -HCG ที่มีความเข้มข้น 10,000 mIU/mL หรือสูงกว่าได้อย่างถูกต้องโดยไม่ต้องเจือจางสิ่งส่งตรวจ (Linearity มากกว่าหรือเท่ากับ 10,000 mIU/mL)
- 2.10.5 มี stability หลังจากเปิดใช้งานไม่น้อยกว่า 10 สัปดาห์
- 2.10.6 ในน้ำเหลืองที่มีความขุ่น (lipemia) เหลือง (icteric) หรือแดง (hemolysis) ผิดปกติ น้ำยาสามารถตรวจหาปริมาณ beta -HCG ได้อย่างถูกต้อง

**2.11 น้ำยาตรวจ Cortisol จำนวน 1,500 การทดสอบ มีคุณลักษณะเฉพาะดังนี้**

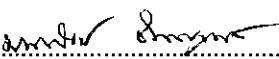
- 2.11.1 ใช้เพื่อตรวจหาปริมาณ cortisol (hydrocortisone) ในซีรัมหรือพลาสมา
- 2.11.2 ใช้หลักการ Immunoassay ที่มีความจำเพาะต่อ cortisol
- 2.11.3 สามารถตรวจวัดปริมาณ cortisol ที่มีความเข้มข้น 0.05 µg/dl หรือต่ำกว่าได้อย่างถูกต้อง (Sensitivity น้อยกว่าหรือเท่ากับ 0.054 µg/dl)
- 2.11.4 สามารถตรวจวัดปริมาณ cortisol ที่มีความเข้มข้น 60 µg/dl หรือสูงกว่าได้อย่างถูกต้องโดยไม่ต้องเจือจางสิ่งส่งตรวจ (Linearity มากกว่าหรือเท่ากับ 60 µg/dl)
- 2.11.5 มี stability หลังจากเปิดใช้งานไม่น้อยกว่า 10 สัปดาห์
- 2.11.6 ในน้ำเหลืองที่มีความขุ่น (lipemia) เหลือง (icteric) หรือแดง (hemolysis) ผิดปกติ น้ำยาสามารถตรวจหาปริมาณ cortisol ได้อย่างถูกต้อง

**2.12 น้ำยาตรวจ Parathyroid hormone (intact) จำนวน 2,400 การทดสอบ มีคุณลักษณะเฉพาะดังนี้**


- 2.12.1 ใช้เพื่อตรวจหาปริมาณ Parathyroid hormone (PTH) ในซีรัมหรือพลาสมา
- 2.12.2 ใช้ Immunoassay ที่มีความจำเพาะต่อ PTH
- 2.12.3 สามารถตรวจวัดปริมาณ PTH ที่มีความเข้มข้น 1.5 pg/mL หรือต่ำกว่าได้อย่างถูกต้อง (Sensitivity น้อยกว่าหรือเท่ากับ 1.5 pg/mL)
- 2.12.4 สามารถตรวจวัดปริมาณ PTH ที่มีความเข้มข้น 5,000.0 pg/mL หรือสูงกว่าได้อย่างถูกต้องโดยไม่ต้องเจือจางสิ่งส่งตรวจ (Linearity มากกว่าหรือเท่ากับ 5,000.0 pg/mL)

ลงชื่อ..........(ประธานกรรมการ)

(ดร.พร้อมจิต ศรียากั๊ย)

ลงชื่อ..........(กรรมการ)

(ดร.มนพัทธ์ ชำนาญพล)

ลงชื่อ..........(กรรมการ)

(นางสาวพรสุข ร่มพุดताल)

- 2.12.5 มี stability หลังจากเปิดใช้งานไม่น้อยกว่า 15 สัปดาห์
- 2.12.6 ในน้ำเหลืองที่มีความขุ่น (lipemia) เหลือง (icteric) หรือแดง (hemolysis) ผิดปกติ น้ายาสามารถตรวจหาปริมาณ PTH ได้อย่างถูกต้อง

**2.13 น้ายาตรวจ CRP จำนวน 6,000 การทดสอบ มีคุณลักษณะเฉพาะดังนี้**

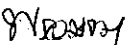
- 2.13.1 ใช้เพื่อตรวจหาปริมาณ CRP (C-Reactive Protein) ในซีรัมหรือพลาสมา
- 2.13.2 ใช้หลักการ Immunoassay ที่มีความจำเพาะต่อ CRP
- 2.13.3 สามารถตรวจวัดปริมาณ CRP ที่มีความเข้มข้น 0.5 mg/L หรือต่ำกว่าได้อย่างถูกต้อง (Sensitivity น้อยกว่าหรือเท่ากับ 0.5 mg/L)
- 2.13.4 สามารถตรวจวัดปริมาณ CRP ที่มีความเข้มข้น 300 mg/L หรือสูงกว่าได้อย่างถูกต้องโดยไม่ต้องเจือจางสิ่งส่งตรวจ (Linearity มากกว่าหรือเท่ากับ 300 mg/L)
- 2.13.5 มี stability หลังจากเปิดใช้งานไม่น้อยกว่า 10 สัปดาห์
- 2.13.6 ในน้ำเหลืองที่มีความขุ่น (lipemia) เหลือง (icteric) หรือแดง (hemolysis) ผิดปกติ น้ายาสามารถตรวจหาปริมาณ CRP ได้อย่างถูกต้อง

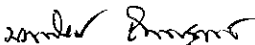
**2.14 น้ายาตรวจ hs CRP จำนวน 1,200 การทดสอบ มีคุณลักษณะเฉพาะดังนี้**


- 2.14.1 ใช้เพื่อตรวจหาปริมาณ CRP (C-Reactive Protein) ในซีรัมหรือพลาสมา
- 2.14.2 ใช้หลักการ Immunoassay ที่มีความจำเพาะต่อ CRP และมีความไวสูง (high sensitivity)
- 2.14.3 สามารถตรวจวัดปริมาณ CRP ที่มีความเข้มข้น 0.15 mg/L หรือต่ำกว่าได้อย่างถูกต้อง (Sensitivity น้อยกว่าหรือเท่ากับ 0.15 mg/L)
- 2.14.4 สามารถตรวจวัดปริมาณ CRP ที่มีความเข้มข้น 20 mg/L หรือสูงกว่าได้อย่างถูกต้องโดยไม่ต้องเจือจางสิ่งส่งตรวจ (Linearity มากกว่าหรือเท่ากับ 20 mg/L)
- 2.14.5 มี stability หลังจากเปิดใช้งานไม่น้อยกว่า 25 สัปดาห์
- 2.14.6 ในน้ำเหลืองที่มีความขุ่น (lipemia) เหลือง (icteric) หรือแดง (hemolysis) ผิดปกติ น้ายาสามารถตรวจหาปริมาณ CRP ได้อย่างถูกต้อง

**2.15 น้ายาตรวจ Syphillis Antibody จำนวน 7,200 การทดสอบ มีคุณลักษณะเฉพาะดังนี้**

- 2.15.1 ใช้เพื่อตรวจหา Syphillis Antibody (Anti-Treponema pallidum, Anti TP) ในซีรัม และพลาสมาเชิงคุณภาพ (Qualitative)
- 2.15.2 ใช้หลักการ Immunoassay ที่มีความจำเพาะต่อ Anti-Treponema pallidum
- 2.15.3 มีความไวในการตรวจ (Sensitivity) มากกว่าหรือเท่ากับ 99 %
- 2.15.4 มีความจำเพาะ (Specificity) มากกว่าหรือเท่ากับ 99 %
- 2.15.5 มี stability หลังจากเปิดใช้งานไม่น้อยกว่า 15 สัปดาห์
- 2.15.6 ในน้ำเหลืองที่มีความขุ่น (lipemia) เหลือง (icteric) หรือแดง (hemolysis) ผิดปกติ น้ายาสามารถตรวจหาปริมาณ Syphillis Antibody ได้อย่างถูกต้อง

ลงชื่อ..........(ประธานกรรมการ)  
( ดร.พร้อมจิต ศรียานัย )

ลงชื่อ..........(กรรมการ)  
( ดร.มนพัทธ์ ชำนาญพล )

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

2.16 **น้ำยาตรวจ Dilantin (Phenytoin) จำนวน 400 การทดสอบ มีคุณลักษณะเฉพาะดังนี้**

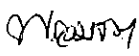
- 2.16.1 ใช้เพื่อการตรวจวัดปริมาณ Dilantin (Phenytoin) ในซีรัมและพลาสมา
- 2.16.2 ใช้หลักการ kinetic interaction of microparticles in a solution (KIMS) ที่มีความจำเพาะต่อ Phenytoin
- 2.16.3 สามารถตรวจวัดปริมาณ phenytoin ที่มีความเข้มข้น 1.0  $\mu\text{g/mL}$  หรือต่ำกว่าได้อย่างถูกต้อง (Sensitivity น้อยกว่าหรือเท่ากับ 1.0  $\mu\text{g/mL}$ )
- 2.16.4 สามารถตรวจวัดปริมาณ phenytoin ที่มีความเข้มข้น 40  $\mu\text{g/mL}$  หรือสูงกว่าได้อย่างถูกต้องโดยไม่ต้องเจือจางสิ่งส่งตรวจ (Linearity มากกว่าหรือเท่ากับ 40  $\mu\text{g/mL}$ )
- 2.16.5 มี stability หลังจากเปิดใช้งานไม่น้อยกว่า 10 สัปดาห์
- 2.16.6 ในน้ำเหลืองที่มีความขุ่น (lipemia) เหลือง (icteric) หรือแดง (hemolysis) ผิดปกติ น้ำยาสามารถตรวจหาปริมาณ phenytoin ได้อย่างถูกต้อง

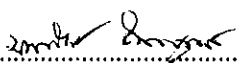
2.17 **น้ำยาตรวจ Cyclosporine จำนวน 700 การทดสอบ มีคุณลักษณะเฉพาะดังนี้**


- 2.17.1 ใช้เพื่อตรวจหาปริมาณ cyclosporine ในเลือด (whole blood)
- 2.17.2 ใช้หลักการ Immunoassay ที่มีความจำเพาะต่อ cyclosporine
- 2.17.3 สามารถตรวจวัดปริมาณ cyclosporine ที่มีความเข้มข้น 30 ng/mL หรือต่ำกว่าได้อย่างถูกต้อง (Sensitivity น้อยกว่าหรือเท่ากับ 30 ng/mL)
- 2.17.4 สามารถตรวจวัดปริมาณ cyclosporine ที่มีความเข้มข้น 2,000 ng/mL หรือสูงกว่าได้อย่างถูกต้องโดยไม่ต้องเจือจางสิ่งส่งตรวจ (Linearity มากกว่าหรือเท่ากับ 2,000 ng/mL)
- 2.17.5 มี stability หลังจากเปิดใช้งานไม่น้อยกว่า 15 สัปดาห์
- 2.17.6 ในน้ำเหลืองที่มีความขุ่น (lipemia) เหลือง (icteric) หรือแดง (hemolysis) ผิดปกติ น้ำยาสามารถตรวจหาปริมาณ cyclosporine ได้อย่างถูกต้อง

2.18 **น้ำยาตรวจ Vancomycin จำนวน 700 การทดสอบ มีคุณลักษณะเฉพาะดังนี้**

- 2.18.1 ใช้เพื่อตรวจหาปริมาณ vancomycin ในซีรัมหรือพลาสมา
- 2.18.2 ใช้หลักการ kinetic interaction of microparticles in a solution (KIMS) ที่มีความจำเพาะต่อ vancomycin
- 2.18.3 สามารถตรวจวัดปริมาณ vancomycin ที่มีความเข้มข้น 5.0  $\mu\text{g/mL}$  หรือต่ำกว่าได้อย่างถูกต้อง (Sensitivity น้อยกว่าหรือเท่ากับ 5.0  $\mu\text{g/mL}$ )
- 2.18.4 สามารถตรวจวัดปริมาณ vancomycin ที่มีความเข้มข้น 80  $\mu\text{g/mL}$  หรือสูงกว่าได้อย่างถูกต้องโดยไม่ต้องเจือจางสิ่งส่งตรวจ (Linearity มากกว่าหรือเท่ากับ 80  $\mu\text{g/mL}$ )
- 2.18.5 มี stability หลังจากเปิดใช้งานไม่น้อยกว่า 10 สัปดาห์
- 2.18.6 ในน้ำเหลืองที่มีความขุ่น (lipemia) เหลือง (icteric) หรือแดง (hemolysis) ผิดปกติ น้ำยาสามารถตรวจหาปริมาณ vancomycin ได้อย่างถูกต้อง

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

ลงชื่อ..........(กรรมการ)  
(ดร.มนพัทธ์ ชำนาญพล)

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

2.19 **น้ำยาตรวจ UIBC จำนวน 2,600 การทดสอบ มีคุณลักษณะเฉพาะดังนี้**

- 2.19.1 ใช้เพื่อตรวจหาปริมาณ UIBC (Unsaturated-Binding Capacity) ในซีรัมหรือพลาสมา
- 2.19.2 ใช้หลักการตรวจวิเคราะห์ปริมาณ unbound excess iron
- 2.19.3 สามารถตรวจวัดปริมาณ UIBC ที่มีความเข้มข้น 20 µg/dL หรือต่ำกว่าได้อย่างถูกต้อง (Sensitivity น้อยกว่าหรือเท่ากับ 20 µg/dL)
- 2.19.4 สามารถตรวจวัดปริมาณ UIBC ที่มีความเข้มข้น 700 µg/dL หรือสูงกว่าได้อย่างถูกต้องโดยไม่ต้องเจือจางสิ่งส่งตรวจ (Linearity มากกว่าหรือเท่ากับ 700 µg/dL)
- 2.19.5 มี stability หลังจากเปิดใช้งานไม่น้อยกว่า 8 สัปดาห์
- 2.19.6 ในน้ำเหลืองที่มีความขุ่น (lipemia) เหลือง (icteric) หรือแดง (hemolysis) ผิดปกติ น้ำยาสามารถตรวจหาปริมาณ UIBC ได้อย่างถูกต้อง

2.20 **น้ำยาตรวจ Anti-HBs จำนวน 3,000 การทดสอบ มีคุณลักษณะเฉพาะดังนี้**

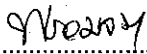
- 2.20.1 ใช้เพื่อตรวจหาปริมาณ Anti-HBs (human antibody ต่อ Hepatitis B surface antigen)
- 2.20.2 ใช้หลักการ Immunoassay ที่มีความจำเพาะต่อ Anti-HBs
- 2.20.3 สามารถตรวจวัดปริมาณ Anti-HBs ที่มีความเข้มข้น 2.0 IU/L หรือต่ำกว่าได้อย่างถูกต้อง (Detect limit น้อยกว่าหรือเท่ากับ 2.0 IU/L)
- 2.20.4 สามารถตรวจวัดปริมาณ Anti-HBs ที่มีความเข้มข้น 1,000 IU/L หรือสูงกว่าได้อย่างถูกต้องโดยไม่ต้องเจือจางสิ่งส่งตรวจ (Linearity มากกว่าหรือเท่ากับ 1,000 IU/L)
- 2.20.5 มี stability หลังจากเปิดใช้งานไม่น้อยกว่า 15 สัปดาห์
- 2.20.6 ในน้ำเหลืองที่มีความขุ่น (lipemia) เหลือง (icteric) หรือแดง (hemolysis) ผิดปกติ น้ำยาสามารถตรวจหาปริมาณ Anti-HBs ได้อย่างถูกต้อง

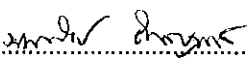
2.21 **น้ำยาตรวจ HBsAg จำนวน 7,200 การทดสอบ มีคุณลักษณะเฉพาะดังนี้**

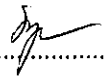
- 2.21.1 ใช้เพื่อตรวจหาปริมาณ HBsAg (Hepatitis B surface antigen) ในซีรัมและพลาสมา เชิงคุณภาพ (Qualitative)
- 2.21.2 ใช้หลักการ Immunoassay ที่มีความจำเพาะต่อ HBsAg
- 2.21.3 มีความไว (sensitivity) มากกว่าหรือเท่ากับ 99 %
- 2.21.4 มีความจำเพาะ (Specificity) มากกว่าหรือเท่ากับ 99 %
- 2.21.5 มี stability หลังจากเปิดใช้งานไม่น้อยกว่า 15 สัปดาห์
- 2.21.6 ในน้ำเหลืองที่มีความขุ่น (lipemia) เหลือง (icteric) หรือแดง (hemolysis) ผิดปกติ น้ำยาสามารถตรวจหาปริมาณ HBsAg ได้อย่างถูกต้อง

2.22 **น้ำยาตรวจ HBeAg จำนวน 900 การทดสอบ มีคุณลักษณะเฉพาะดังนี้**

- 2.22.1 ใช้เพื่อตรวจหา HBeAg (Hepatitis B envelope antigen) ในซีรัมหรือพลาสมา เชิงคุณภาพ (Qualitative)
- 2.22.2 ใช้หลักการ Immunoassay ที่มีความจำเพาะต่อ HBeAg
- 2.22.3 มีค่าขีดจำกัดขั้นต่ำของการวัด (cut-off sensitivity) 0.5 IU/mL หรือน้อยกว่า

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

ลงชื่อ..........(กรรมการ)  
(ดร.มนพัทธ์ ชำนาญพล)

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



- 2.22.4 มีความจำเพาะ (Specificity) มากกว่าหรือเท่ากับ 99 %
- 2.22.5 มี stability หลังจากเปิดใช้งานไม่น้อยกว่า 15 สัปดาห์
- 2.22.6 ในน้ำเหลืองที่มีความขุ่น (lipemia) เหลือง (icteric) หรือแดง (hemolysis) ผิดปกติ น้ำยาสามารถตรวจหาปริมาณ HBeAg ได้อย่างถูกต้อง

**2.23 น้ำยาตรวจ Anti-HBc (Total) จำนวน 1,200 การทดสอบ มีคุณลักษณะเฉพาะดังนี้**

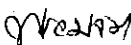
- 2.23.1 ใช้เพื่อตรวจหา Anti-HBc (IgM และ IgG ต่อ hepatitis B virus core antigen) ได้ทั้งในซีรัม หรือพลาสมา เเชิงคุณภาพ (Qualitative)
- 2.23.2 ใช้หลักการ Immunoassay ที่มีความจำเพาะต่อ Anti-HBc
- 2.23.3 มีค่าขีดจำกัดขั้นต่ำของการวัด (detection limits) น้อยกว่าหรือเท่ากับ 1.0 WHO IU/mL
- 2.23.4 มีความจำเพาะ (Specificity) มากกว่าหรือเท่ากับ 99 %
- 2.23.5 มี stability หลังจากเปิดใช้งานไม่น้อยกว่า 15 สัปดาห์
- 2.23.6 ในน้ำเหลืองที่มีความขุ่น (lipemia) เหลือง (icteric) หรือแดง (hemolysis) ผิดปกติ น้ำยาสามารถตรวจหาปริมาณ Anti-HBc ได้อย่างถูกต้อง

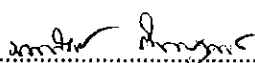
**2.24 น้ำยาตรวจ Anti HIV (Automated) จำนวน 15,600 การทดสอบ มีคุณลักษณะเฉพาะดังนี้**


- 2.24.1 ใช้เพื่อตรวจหา Anti HIV (antibody ต่อ human immunodeficiency virus) ทั้งต่อ HIV-1 และ HIV-2 ในซีรัมหรือพลาสมา แบบเชิงคุณภาพ (Qualitative)
- 2.24.2 ใช้หลักการ Immunoassay ที่มีความจำเพาะต่อ Antibodies ต่อ HIV-1 ทั้ง group M และ O และต่อ HIV-2
- 2.24.3 สามารถตรวจพบการติดเชื้อได้เร็ว หลังติดเชื้อ 2-3 สัปดาห์ โดยการตรวจ HIV p24 antigen ได้
- 2.24.4 มีความไว (sensitivity) มากกว่าหรือเท่ากับ 99 %
- 2.24.5 มีความจำเพาะ (Specificity) มากกว่าหรือเท่ากับ 99 %
- 2.24.6 มี stability หลังจากเปิดใช้งานไม่น้อยกว่า 15 สัปดาห์
- 2.24.7 ในน้ำเหลืองที่มีความขุ่น (lipemia) เหลือง (icteric) หรือแดง (hemolysis) ผิดปกติ น้ำยาสามารถตรวจหาปริมาณ Anti HIV ได้อย่างถูกต้อง

**2.25 น้ำยาตรวจ Anti-HCV (Total) จำนวน 3,300 การทดสอบ มีคุณลักษณะเฉพาะดังนี้**

- 2.25.1 ใช้เพื่อตรวจหา Anti-HCV ( Total antibody ต่อ hepatitis C virus) ในซีรัมหรือพลาสมา เเชิงคุณภาพ (qualitative)
- 2.25.2 ใช้หลักการ Immunoassay ที่มีความจำเพาะต่อ Anti-HCV
- 2.25.3 มีความไว (sensitivity) มากกว่าหรือเท่ากับ 95 %
- 2.25.4 มีความจำเพาะ (Specificity) มากกว่าหรือเท่ากับ 99 %
- 2.25.5 มี stability หลังจากเปิดใช้งานไม่น้อยกว่า 1 เดือน
- 2.25.6 ในน้ำเหลืองที่มีความขุ่น (lipemia) เหลือง (icteric) หรือแดง (hemolysis) ผิดปกติ น้ำยาสามารถตรวจหาปริมาณ Anti-HCV ได้อย่างถูกต้อง

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

ลงชื่อ..........(กรรมการ)  
( ดร.มนพัทธ์ ชำนาญพล )

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

2.26 น้ำยาตรวจ Anti HAV IgG จำนวน 1,200 การทดสอบ มีคุณลักษณะเฉพาะดังนี้

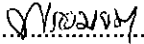
- 2.26.1 ใช้เพื่อตรวจหาปริมาณ Anti HAV IgG (Antibody ชนิด IgG ต่อ Hepatitis A virus) ในซีรัมหรือพลาสมา
- 2.26.2 ใช้หลักการ Immunoassay ที่มีความจำเพาะต่อ Anti HAV IgG
- 2.26.3 สามารถตรวจวัดปริมาณ Anti HAV IgG ที่มีความเข้มข้น 5 IU/L หรือต่ำกว่าได้อย่างถูกต้อง (Sensitivity น้อยกว่าหรือเท่ากับ 5 IU/L)
- 2.26.4 สามารถตรวจวัดปริมาณ Anti HAV IgG ที่มีความเข้มข้น 60 IU/L หรือสูงกว่าได้อย่างถูกต้องโดยไม่ต้องเจือจางสิ่งส่งตรวจ (Linearity มากกว่าหรือเท่ากับ 60 IU/L)
- 2.26.5 มี Stability หลังจากเปิดใช้งานไม่น้อยกว่า 8 สัปดาห์
- 2.26.6 ในน้ำเหลืองที่มีความขุ่น (lipemia) เหลือง (icteric) หรือแดง (hemolysis) ผิดปกติ น้ำยาสามารถตรวจหาปริมาณ Anti HAV IgG ได้อย่างถูกต้อง

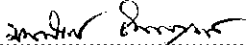
2.27 น้ำยาตรวจ Iron จำนวน 3,500 การทดสอบ มีคุณลักษณะเฉพาะดังนี้

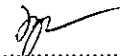
- 2.27.1 ใช้เพื่อตรวจหาปริมาณ iron (เหล็ก) ในซีรัมหรือพลาสมา
- 2.27.2 ใช้หลักการ colorimetric assay. ตรวจวิเคราะห์ที่มีความจำเพาะต่อ iron
- 2.27.3 สามารถตรวจวัดปริมาณ iron ที่มีความเข้มข้น 5.0  $\mu\text{g/dL}$  หรือต่ำกว่าได้อย่างถูกต้อง (Sensitivity น้อยกว่าหรือเท่ากับ 5.0  $\mu\text{g/dL}$ )
- 2.27.4 สามารถตรวจวัดปริมาณ iron ที่มีความเข้มข้น 1,000  $\mu\text{g/dL}$  หรือสูงกว่าได้อย่างถูกต้องโดยไม่ต้องเจือจางสิ่งส่งตรวจ (Linearity มากกว่าหรือเท่ากับ 1,000  $\mu\text{g/dL}$ )
- 2.27.5 มี stability หลังจากเปิดใช้งานไม่น้อยกว่า 10 สัปดาห์
- 2.27.6 ในน้ำเหลืองที่มีความขุ่น (lipemia) เหลือง (icteric) หรือแดง (hemolysis) ผิดปกติ น้ำยาสามารถตรวจหาปริมาณ iron ได้อย่างถูกต้อง

2.28 น้ำยาตรวจ Tacrolimus (Pro-graft) จำนวน 900 การทดสอบ มีคุณลักษณะเฉพาะดังนี้

- 2.28.1 ใช้เพื่อตรวจหาปริมาณ Tacrolimus (Pro-graft) ในเลือดครบ (Whole blood)
- 2.28.2 ใช้หลักการ Immunoassay ที่มีความจำเพาะต่อ Tacrolimus
- 2.28.3 สามารถตรวจวัดปริมาณ Tacrolimus ที่มีความเข้มข้น 0.5 ng/mL หรือต่ำกว่าได้อย่างถูกต้อง (Sensitivity น้อยกว่าหรือเท่ากับ 0.5 ng/mL)
- 2.28.4 สามารถตรวจวัดปริมาณ Tacrolimus ที่มีความเข้มข้น 40 ng/mL หรือสูงกว่าได้อย่างถูกต้องโดยไม่ต้องเจือจางสิ่งส่งตรวจ (Linearity มากกว่าหรือเท่ากับ 40 ng/mL)
- 2.28.5 มี stability หลังจากเปิดใช้งานไม่น้อยกว่า 15 สัปดาห์
- 2.28.6 ในน้ำเหลืองที่มีความขุ่น (lipemia) เหลือง (icteric) หรือแดง (hemolysis) ผิดปกติ น้ำยาสามารถตรวจหาปริมาณ Tacrolimus ได้อย่างถูกต้อง

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

ลงชื่อ..........(กรรมการ)  
(ดร.มนพัทธ์ ชำนาญพล)

ลงชื่อ..........(กรรมการ)  
(นางสาวพรสุข รมพุดตาล)

2.29 **น้ำยาตรวจ Rubella IgG จำนวน 400 การทดสอบ มีคุณลักษณะเฉพาะดังนี้**

- 2.29.1 ใช้เพื่อตรวจหาปริมาณ Rubella IgG (Antibody ชนิด IgG ต่อ Rubella virus) ในซีรัมหรือพลาสมา
- 2.29.2 ใช้หลักการ Immunoassay ที่มีความจำเพาะต่อ Rubella IgG
- 2.29.3 สามารถตรวจวัดปริมาณ Rubella IgG ที่มีความเข้มข้น 0.2 IU/mL (Sensitivity น้อยกว่าหรือเท่ากับ 0.2 IU/mL) หรือต่ำกว่าได้อย่างถูกต้อง
- 2.29.4 สามารถตรวจวัดปริมาณ Rubella IgG ที่มีความเข้มข้น 500 IU/mL หรือสูงกว่าได้อย่างถูกต้องโดยไม่ต้องเจือจางสิ่งส่งตรวจ (Linearity มากกว่าหรือเท่ากับ 500 IU/mL)
- 2.29.5 มี stability หลังจากเปิดใช้งานไม่น้อยกว่า 10 สัปดาห์
- 2.29.6 ในน้ำเหลืองที่มีความขุ่น (lipemia) เหลือง (icteric) หรือแดง (hemolysis) ผิดปกติ น้ำยาสามารถตรวจหาปริมาณ Rubella IgG ได้อย่างถูกต้อง

2.30 **น้ำยาตรวจ Procalcitonin จำนวน 2,100 การทดสอบ มีคุณลักษณะเฉพาะดังนี้**

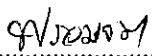
- 2.30.1 ใช้เพื่อตรวจหาปริมาณ Procalcitonin (PCT) ในซีรัมหรือพลาสมา
- 2.30.2 ใช้หลักการ Immunoassay ที่มีความจำเพาะต่อ Procalcitonin
- 2.30.3 สามารถตรวจวัดปริมาณ Procalcitonin ที่มีความเข้มข้น 0.02 ng/mL หรือต่ำกว่าได้อย่างถูกต้อง (Sensitivity น้อยกว่าหรือเท่ากับ 0.02 ng/mL)
- 2.30.4 สามารถตรวจวัดปริมาณ Procalcitonin ที่มีความเข้มข้น 100 ng/mL หรือสูงกว่าได้อย่างถูกต้องโดยไม่ต้องเจือจางสิ่งส่งตรวจ (Linearity มากกว่าหรือเท่ากับ 100 ng/mL)
- 2.30.5 มี stability หลังจากเปิดใช้งานไม่น้อยกว่า 15 สัปดาห์
- 2.30.6 ในน้ำเหลืองที่มีความขุ่น (lipemia) เหลือง (icteric) หรือแดง (hemolysis) ผิดปกติ น้ำยาสามารถตรวจหาปริมาณ Procalcitonin ได้อย่างถูกต้อง

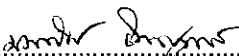
2.31 **น้ำยาตรวจ FSH จำนวน 500 การทดสอบ มีคุณลักษณะเฉพาะดังนี้**


- 2.31.1 ใช้เพื่อตรวจหาปริมาณ FSH (Follicle-stimulating hormone ) ในซีรัมหรือพลาสมา
- 2.31.2 ใช้หลักการ Immunoassay ที่มีความจำเพาะต่อ FSH
- 2.31.3 สามารถตรวจวัดปริมาณ FSH ที่มีความเข้มข้น 0.10 mIU/mL หรือต่ำกว่าได้อย่างถูกต้อง (Sensitivity น้อยกว่าหรือเท่ากับ 0.10 mIU/mL)
- 2.31.4 สามารถตรวจวัดปริมาณ FSH ที่มีความเข้มข้น 200 mIU/mL หรือสูงกว่าได้อย่างถูกต้องโดยไม่ต้องเจือจางสิ่งส่งตรวจ (Linearity มากกว่าหรือเท่ากับ 200 mIU/mL)
- 2.31.5 มี stability หลังจากเปิดใช้งานไม่น้อยกว่า 10 สัปดาห์
- 2.31.6 ในน้ำเหลืองที่มีความขุ่น (lipemia) เหลือง (icteric) หรือแดง (hemolysis) ผิดปกติ น้ำยาสามารถตรวจหาปริมาณ FSH ได้อย่างถูกต้อง

2.32 **น้ำยาตรวจ Estradiol (Total) จำนวน 500 การทดสอบ มีคุณลักษณะเฉพาะดังนี้**

- 2.32.1 ใช้เพื่อตรวจหาปริมาณ Estradiol (Total) ในซีรัมหรือพลาสมา
- 2.32.2 ใช้หลักการ Immunoassay ที่มีความจำเพาะต่อ Estradiol (17 $\beta$ - estradiol)

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

ลงชื่อ..........(กรรมการ)  
( ดร.มนพัทธ์ ชำนาญพล )

ลงชื่อ..........(กรรมการ)  
( นางสาวพรสุช รมพุดตาล )

- 2.32.3 สามารถตรวจวัดปริมาณ Estradiol ที่มีความเข้มข้น 20 pmol/L หรือต่ำกว่าได้อย่างถูกต้อง (Sensitivity น้อยกว่าหรือเท่ากับ 20 pmol/L)
- 2.31.4 สามารถตรวจวัดปริมาณ Estradiol ที่มีความเข้มข้น 10,000 pmol/L หรือสูงกว่าได้อย่างถูกต้อง โดยไม่ต้องเจือจางสิ่งส่งตรวจ (Linearity มากกว่าหรือเท่ากับ 10,000 pmol/L)
- 2.31.5 มี stability หลังจากเปิดใช้งานไม่น้อยกว่า 10 สัปดาห์
- 2.31.6 ในน้ำเหลืองที่มีความขุ่น (lipemia) เหลือง (icteric) หรือแดง (hemolysis) ผิดปกติ น้ำยาสามารถตรวจหาปริมาณ Estradiol ได้อย่างถูกต้อง

**2.33 น้ำยาตรวจ LH จำนวน 500 การทดสอบ มีคุณลักษณะเฉพาะดังนี้**

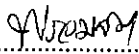
- 2.33.1 ใช้เพื่อตรวจหาปริมาณ LH ( Luteinizing hormone ) ในซีรัมหรือพลาสมา
- 2.33.2 ใช้หลักการ Immunoassay ที่มีความจำเพาะต่อ LH
- 2.32.3 สามารถตรวจวัดปริมาณ LH ที่มีความเข้มข้น 0.10 mIU/mL หรือต่ำกว่าได้อย่างถูกต้อง (Sensitivity น้อยกว่าหรือเท่ากับ 0.10 mIU/mL)
- 2.31.4 สามารถตรวจวัดปริมาณ LH ที่มีความเข้มข้น 200 mIU/mL หรือสูงกว่าได้อย่างถูกต้องโดยไม่ต้องเจือจางสิ่งส่งตรวจ (Linearity มากกว่าหรือเท่ากับ 200 mIU/mL)
- 2.31.5 มี stability หลังจากเปิดใช้งานไม่น้อยกว่า 10 สัปดาห์
- 2.31.6 ในน้ำเหลืองที่มีความขุ่น (lipemia) เหลือง (icteric) หรือแดง (hemolysis) ผิดปกติ น้ำยาสามารถตรวจหาปริมาณ LH ได้อย่างถูกต้อง

**2.34 น้ำยาตรวจ Prolactin จำนวน 500 การทดสอบ มีคุณลักษณะเฉพาะดังนี้**

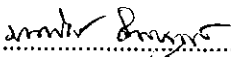
- 2.34.1 ใช้เพื่อตรวจหาปริมาณ prolactin ในซีรัมหรือพลาสมา
- 2.34.2 ใช้หลักการ Immunoassay ที่มีความจำเพาะต่อ Prolactin
- 2.34.3 สามารถตรวจวัดปริมาณ Prolactin ที่มีความเข้มข้น 1.0  $\mu$ IU/mL หรือต่ำกว่าได้อย่างถูกต้อง (Sensitivity น้อยกว่าหรือเท่ากับ 1.0  $\mu$ IU/mL)
- 2.34.4 สามารถตรวจวัดปริมาณ Prolactin ที่มีความเข้มข้น 10,000  $\mu$ IU/mL หรือสูงกว่าได้อย่างถูกต้อง โดยไม่ต้องเจือจางสิ่งส่งตรวจ (Linearity มากกว่าหรือเท่ากับ 10,000  $\mu$ IU/mL)
- 2.34.5 มี stability หลังจากเปิดใช้งานไม่น้อยกว่า 10 สัปดาห์
- 2.34.6 ในน้ำเหลืองที่มีความขุ่น (lipemia) เหลือง (icteric) หรือแดง (hemolysis) ผิดปกติ น้ำยาสามารถตรวจหาปริมาณ LH ได้อย่างถูกต้อง

**2.35 น้ำยาตรวจ NT- pro-BNP จำนวน 800 การทดสอบ มีคุณลักษณะเฉพาะดังนี้**


- 2.35.1 ใช้เพื่อตรวจหาปริมาณ NT- pro-BNP (N-terminal pro-B-type natriuretic peptide) ในซีรัมหรือพลาสมา
- 2.35.2 ใช้หลักการ Immunoassay ที่มีความจำเพาะต่อ NT- pro-BNP
- 2.35.3 สามารถตรวจวัดปริมาณ NT- pro-BNP ที่มีความเข้มข้น 5.0 pg/mL หรือต่ำกว่าได้อย่างถูกต้อง (Sensitivity น้อยกว่าหรือเท่ากับ 5.0 pg/mL)
- 2.35.4 สามารถตรวจวัดปริมาณ NT- pro-BNP ที่มีความเข้มข้น 35,000 pg/mL หรือสูงกว่าได้อย่าง

ลงชื่อ..........(ประธานกรรมการ)

( ดร.พร้อมจิต ศรียาชัย )

ลงชื่อ..........(กรรมการ)

( ดร.มนพัทธ์ ชำนาญพล )

ลงชื่อ..........(กรรมการ)

( นางสาวพรสุข รัมย์พุดตาล )

- ถูกต้องโดยไม่ต้องเจือจางสิ่งส่งตรวจ (Linearity มากกว่าหรือเท่ากับ 35,000 pg/mL)
- 2.35.5 มี stability หลังจากเปิดใช้งานไม่น้อยกว่า 10 สัปดาห์
- 2.35.6 ในน้ำเหลืองที่มีความขุ่น (lipemia) เหลือง (icteric) หรือแดง (hemolysis) ผิดปกติ น้ำยาสามารถตรวจหาปริมาณ NT- pro-BNP ได้อย่างถูกต้อง

### 2.36 น้ำยาตรวจ Vitamin D (Total) จำนวน 800 การทดสอบ มีคุณลักษณะเฉพาะดังนี้

- 2.36.1 ใช้เพื่อตรวจหาปริมาณ Vitamin D หรือ 25-hydroxyvitamin D (Total) ในซีรัมหรือพลาสมา
- 2.36.2 ใช้หลักการ Immunoassay ที่มีความจำเพาะต่อ 25-hydroxyvitamin D3 และ 25-hydroxyvitamin D2
- 2.36.3 สามารถตรวจวัดปริมาณ Vitamin D ที่มีความเข้มข้น 3.0 ng/mL หรือต่ำกว่าได้อย่างถูกต้อง (Sensitivity น้อยกว่าหรือเท่ากับ 3.0 ng/mL)
- 2.35.4 สามารถตรวจวัดปริมาณ Vitamin D ที่มีความเข้มข้น 100 ng/mL หรือสูงกว่าได้อย่างถูกต้อง โดยไม่ต้องเจือจางสิ่งส่งตรวจ (Linearity มากกว่าหรือเท่ากับ 100 ng/mL)
- 2.35.5 มี stability หลังจากเปิดใช้งานไม่น้อยกว่า 8 สัปดาห์
- 2.35.6 ในน้ำเหลืองที่มีความขุ่น (lipemia) เหลือง (icteric) หรือแดง (hemolysis) ผิดปกติ น้ำยาสามารถตรวจหาปริมาณ Vitamin D ได้อย่างถูกต้อง

### 3. เงื่อนไขเฉพาะ

3.1 ผู้ขายยินดีติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ สำหรับการตรวจวิเคราะห์ตลอดระยะเวลาที่โรงพยาบาลฯ ใช้น้ำยาตรวจข้างต้นของบริษัท

และยินดีรับผิดชอบการติดตั้ง การบำรุงรักษา การซ่อมแซม รวมทั้งค่าอะไหล่ทั้งหมด โดยไม่คิดมูลค่า โดยเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติดังกล่าวมีคุณสมบัติ ดังนี้

- 3.1.1 มีความเร็วในการตรวจวิเคราะห์ไม่น้อยกว่า 300 การทดสอบ/ ชั่วโมง
- 3.1.2 มีระบบอ่าน Sample Barcode และ Reagent Barcode
- 3.1.3 มีการใช้ Disposable Carbon Tips ป้องกันการเกิด Carry Over ระหว่างตัวอย่างตรวจแต่ละราย และมีระบบ Clot detection และ liquid level detection
- 3.1.4 มีระบบส่งงานด่วน (STAT) โดยสามารถสั่งได้ในขณะที่เครื่องตรวจวิเคราะห์กำลังปฏิบัติงานอยู่

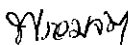
3.1.5 มีระบบเปิด-ปิด ฝาน้ำยาอัตโนมัติทำให้น้ำยากงสภาพยาวนาน

3.2 ผู้ขายยินดีจัดหาอุปกรณ์ในการทำงานให้เพียงพอต่อการใช้งานตลอดอายุสัญญา โดยไม่คิดมูลค่า ได้แก่

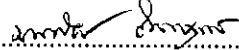
3:2.1 เครื่องสำรองไฟฟ้า (UPS) ที่สามารถสำรองไฟได้ไม่น้อยกว่า 30 นาที

3.2.2 เครื่องพิมพ์ผล พร้อมทั้งจัดหาหมึกพิมพ์ให้ตลอดการใช้งาน


3.3 ผู้ขายยินดีรับผิดชอบค่าใช้จ่ายการติดตั้งและดูแลระบบไฟฟ้า ระบบน้ำดีและน้ำเสียรวมถึงระบบไฟฟ้าสำรองของเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ เพื่อให้เครื่องสามารถทำงานได้โดยไม่สะดุด

ลงชื่อ..........(ประธานกรรมการ)

( ดร.พร้อมจิต ศรียาชัย )

ลงชื่อ..........(กรรมการ)

( ดร.มนพัทธ์ ชำนาญพล )

ลงชื่อ..........(กรรมการ)

( นางสาวพรสุข ร่มพุดताल )

3.4 กรณีที่ต้องใช้น้ำกับเครื่องตรวจวิเคราะห์และกระบวนการตรวจวิเคราะห์ บริษัทจะจัดการระบบน้ำใช้ที่มีคุณภาพสมบูรณ์ต่อการตรวจวิเคราะห์ รวมถึงผลกระทบของคุณภาพน้ำต่อผลการตรวจวิเคราะห์และรับผิดชอบต่อค่าใช้จ่ายทั้งหมดตลอดการใช้งาน

3.5 ผู้ขายยินดีรับผิดชอบต่อค่าใช้จ่ายติดตั้งและดูแลระบบไฟฟ้า ระบบน้ำดีและน้ำเสียรวมถึงระบบไฟฟ้าสำรองของเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติเพื่อให้เครื่องทำงานได้โดยไม่สะดุด โดยไม่เสียค่าใช้จ่าย

3.6 ผู้ขายยินดีดูแลรับผิดชอบต่อสภาพและการบำรุงรักษาเครื่องอย่างสม่ำเสมอ ให้เครื่องมีประสิทธิภาพ ใช้งานได้ดีตลอดเวลา หากเครื่องมีปัญหาขัดข้อง ผู้ขายจะดำเนินการซ่อมแซมให้ใช้งานได้ภายใน 12 ชั่วโมงหลังจากได้รับแจ้งจากผู้ใช้ หากไม่สามารถซ่อมเครื่อง หรือชำรุดในลักษณะเดียวกันเกิน 4 ครั้ง ในระยะเวลา 30 วัน นับจากการเกิดปัญหาครั้งแรกผู้ขายยินดีนำเครื่องใหม่มาเปลี่ยนให้ภายใน 30 วันโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ และจะรับผิดชอบต่อค่าใช้จ่ายในการส่งตรวจไปยังหน่วยงานภายนอก

3.7 ผู้ขายจะทำการระบุช่องทางการรับแจ้งเหตุขัดข้อง ซึ่งจะต้องสามารถรับแจ้งเหตุได้ทุกวัน ตลอดเวลาโทรฟรี 24 ชั่วโมง

3.8 ผู้ขายมีการบำรุงรักษาเครื่องอย่างน้อย 4 ครั้งต่อปี และซ่อมแซมกรณีเครื่องชำรุดเพื่อให้เครื่องพร้อมใช้งานตลอดเวลาโดยค่าใช้จ่ายทั้งหมดเป็นความรับผิดชอบของผู้ขายเอง

3.9 เครื่องและน้ำยาเป็นผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการรับรองจากองค์การอาหารและยาประเทศสหรัฐอเมริกา (FDA: Food and Drug Administration) หรือสหภาพยุโรป (CE Mark: Conformance European Mark) ว่าสามารถนำมาใช้ในการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการได้

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

3.11 ผู้ขายยินดีจัดหาบริการเปรียบเทียบผลการควบคุมคุณภาพระหว่างห้องปฏิบัติการทั่วโลกที่ใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติรุ่นเดียวกัน (Inter-laboratory comparison) โดยไม่คิดมูลค่า

3.12 ผู้ขายยินดีจัดทำคู่มือการใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์เป็นภาษาไทย 1 ชุดและคู่มือประจำเครื่องตรวจวิเคราะห์ฉบับภาษาอังกฤษอีก 1 ชุด มอบให้แก่โรงพยาบาล

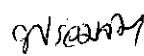
3.13 ผู้ขายจะทำการฝึกอบรมการใช้เครื่อง การบำรุงรักษาประจำวัน ให้แก่เจ้าหน้าที่จนสามารถใช้งานได้ดีและให้คำปรึกษาในการใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์แก่เจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาลเพื่อใช้งานได้ต่อเนื่อง โดยไม่คิดมูลค่า

3.14 ผู้ขายยินดีติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่สามารถเชื่อมต่อกับระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการของโรงพยาบาล (LIS) และรับผิดชอบต่อค่าใช้จ่ายในการเชื่อมต่อเครื่องตรวจวิเคราะห์ทั้งหมดที่นำมาติดตั้งกับระบบ LIS ของห้องปฏิบัติการ รวมถึงค่าบำรุงรักษาระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการ (LIS) ของโรงพยาบาลตลอดระยะเวลาการติดตั้ง โดยไม่คิดมูลค่า

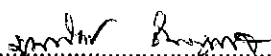
3.15 ผู้ขายมีหลักฐานแสดงคุณสมบัติเครื่องมือตาม พรบ. เครื่องมือแพทย์ 2551

3.16 ผู้ขายยินดีรับผิดชอบต่อค่าใช้จ่ายในการ Validate เครื่องมือเมื่อติดตั้ง และค่าใช้จ่ายในการทำ Correlation ของเครื่องตรวจวิเคราะห์ทั้งหมด ทุกๆ 12 เดือน ตามกระบวนการของระบบคุณภาพ

3.17 ผู้ขายยินดีให้การสนับสนุนวัสดุอุปกรณ์และน้ำยาอื่นๆ ที่ใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์ ตามปริมาณที่ใช้งานจริง เช่น Calibrator และ Control พร้อมทั้งสนับสนุนค่าใช้จ่ายการควบคุมคุณภาพภายนอก (EQA) ตลอดการใช้น้ำยา โดยไม่คิดมูลค่า

ลงชื่อ..........(ประธานกรรมการ)

(ดร.พร้อมจิต ศรียาภัย)

ลงชื่อ..........(กรรมการ)

(ดร.มนพัทธ์ ชำนาญพล)

ลงชื่อ..........(กรรมการ)

(นางสาวพรสุช ร่มพุดตาล)

3.18 น้ำยาต้องผลิตจากบริษัทผู้ผลิตเดียวกันกับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ หรือเป็นผู้ผลิตภายใต้บริษัทเดียวกัน เพื่อผลที่ถูกต้อง สะดวกต่อการควบคุมคุณภาพ และการสอบกลับ รวมถึงมีหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ที่ได้มาตรฐานสากล

3.19 น้ำยามีคุณภาพ และมีอายุการใช้งานเมื่อส่งถึงห้องปฏิบัติการไม่น้อยกว่า 6 เดือน โดยระบุไว้ในใบส่งของ หากผู้ขายส่งน้ำยาที่มีอายุการใช้งานน้อยกว่า 6 เดือน ผู้ขายยินดีรับผิดชอบค่าใช้จ่ายน้ำยาที่โรงพยาบาลไม่สามารถใช้งานได้ทันที โดยนำน้ำยาใหม่มาเปลี่ยนโดยไม่คิดมูลค่า

3.20 ผู้ขายยินดีรับประกันคุณภาพน้ำยากรณีที่น้ำยามีการเสื่อมสภาพ โดยยินดีนำมาเปลี่ยนโดยไม่คิดมูลค่า

3.21 ผู้ขายจะทำการควบคุมการส่งน้ำยาให้มีเลขที่การผลิตน้ำยา (Lot number) ของน้ำยาที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์และสารควบคุมคุณภาพ (control materials) ต้องไม่เกิน 3 เลขที่การผลิตน้ำยาต่อปี

3.22 ผู้ขายยินดีแสดงเอกสารแนบน้ำยาระบุความคงตัวของน้ำยา โดยน้ำยาเมื่อเปิดใช้งานในเครื่องตรวจวิเคราะห์แล้วต้องใช้ได้ตามความเหมาะสมกับจำนวนที่ใช้ตรวจจริงในโรงพยาบาล หากมีการหมดอายุก่อนผู้ขายต้องให้เปลี่ยนคืนโดยไม่คิดค่าใช้จ่าย

3.23 ผู้ขายยินดีเสนอราคารวมภาษีมูลค่าเพิ่มเป็นราคาต่อรายการทดสอบ (price/test) โดยราคาที่นำเสนอเป็นราคาสุทธิ ผู้ขายยินดีนำน้ำยามาใช้ในการติดตั้งเครื่องเพื่อการใช้งานโดยไม่คิดมูลค่า

3.24 เครื่องตรวจวิเคราะห์คงสภาพพร้อมใช้งาน และเมื่อครบสัญญาจะถอนเครื่องกลับคืนได้เมื่อน้ำยาใช้หมดแล้วเท่านั้น

3.25 โรงพยาบาลสงวนสิทธิ์ไม่ต้องซื้อน้ำยาทุกรายการทดสอบหรือตามจำนวนที่กำหนดไว้ทุกรายการ โดยสามารถถ่วงเฉลี่ยกันได้ภายในวงเงินงบประมาณที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

3.26 หากโรงพยาบาลมีการซื้อน้ำยาเพิ่มเติมนอกเหนือวงเงินงบประมาณที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ได้ ผู้ขายยินดียืนยันราคาเดิม

3.27 การจัดส่งน้ำยาโดยการทำสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ จะซื้อเป็นคราวๆ ไปภายใน 1 ปี และส่งของภายใน 7 วันทำการหลังจากโรงพยาบาลส่งใบสั่งซื้อให้ผู้ขาย

3.28 ผู้ขายยินดีเพิ่มเครื่องมือหรือเปลี่ยนเครื่องมือที่มีศักยภาพสูงขึ้นให้กับโรงพยาบาลในกรณีที่โรงพยาบาลมีปริมาณงานเพิ่มมากขึ้น หรือไม่เพียงพอกับการใช้งาน หรือเครื่องที่ตั้งอยู่ไม่มีประสิทธิภาพเพียงพอต่อการใช้งาน โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ

3.29 โรงพยาบาลจะเบิกจ่ายเงินให้ตามจำนวนที่สั่งซื้อและรับของจริงในแต่ละครั้ง และคณะกรรมการตรวจรับพัสดุได้ตรวจรับถูกต้องครบถ้วนเรียบร้อยแล้ว

3.30 โรงพยาบาลจะสั่งซื้อตามจำนวนการทดสอบ และรายการตามความจำเป็นในการใช้งาน เพื่อบริการตรวจรักษาเท่านั้น ซึ่งผู้ขายจะไม่เรียกร้องหรือคิดค่าใช้จ่ายเพิ่มไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น

3.31 หากโรงพยาบาลมีการซื้อน้ำยาเพิ่มเติมนอกเหนือวงเงินงบประมาณที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ผู้ขายยินดียืนยันราคาเดิม

3.32 ผู้ขายยินดีถูกประเมินคุณภาพจากผู้ใช้งานอย่างน้อยปีละ 2 ครั้ง หากไม่ผ่านการประเมินโรงพยาบาลมีสิทธิ์ยกเลิกสัญญา โดยทางบริษัทจะไม่เรียกร้องค่าเสียหายใดๆ จากโรงพยาบาล

3.33 ผู้ขายไม่เป็นบริษัทที่ผู้ใช้งานประเมินคุณภาพบริการแล้วไม่ผ่านเกณฑ์ ในระยะเวลา 2 ปีที่ผ่านมา

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

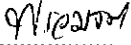
ลงชื่อ.....*มนพัทธ์ ชำนาญพล*.....(กรรมการ)  
( ดร.มนพัทธ์ ชำนาญพล )

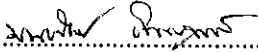
ลงชื่อ.....*นางสาวพรสุช รมพุมताल*.....(กรรมการ)  
( นางสาวพรสุช รมพุมताल )


3.34 ผู้ขายยินดีให้โรงพยาบาลยกเลิกสัญญาได้ตลอดเวลา หากน้ำยาหรือเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ รวมทั้งการบริการไม่เป็นไปตามกำหนด และเมื่อบอกเลิกสัญญาแล้วโรงพยาบาลมีสิทธิ์เรียกชดเชยค่าเสียหายจากผู้ขายได้

3.35 ผู้ขายเสนอราคาเบ็ดเสร็จครอบคลุมคุณสมบัติทุกข้อ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมอีกตลอดระยะเวลาสัญญา

3.36 กรณีผู้ขายไม่ดำเนินงานหรือส่งมอบงานให้ครบถ้วนสมบูรณ์เกินกว่ากำหนดตามสัญญา ส่งผลให้โรงพยาบาลสูญเสียเวลาและกำลังคน คิดค่าปรับเป็นรายวันในอัตรา 0.02% ของราคาพัสดุที่ยังไม่ได้รับมอบในงวดนั้น แต่ต้องไม่ต่ำกว่า 100 บาท

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

ลงชื่อ..........(กรรมการ)  
(ดร.มนพัทธ์ ชำนาญพล)

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