
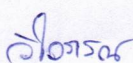



รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ชุดน้ำยาดตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิกและภูมิคุ้มกันวิทยา จำนวน 30 รายการ

1. ความต้องการ

ชุดน้ำยาดตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิกและภูมิคุ้มกันวิทยา	จำนวน 30 รายการ	ประกอบด้วย
1.1 น้ำยาดตรวจ Glucose	จำนวน	55,000 การทดสอบ
1.2 น้ำยาดตรวจ BUN/Urea	จำนวน	70,000 การทดสอบ
1.3 น้ำยาดตรวจ Creatinine (Enzymatic)	จำนวน	80,000 การทดสอบ
1.4 น้ำยาดตรวจ Uric Acid	จำนวน	18,000 การทดสอบ
1.5 น้ำยาดตรวจ Cholesterol	จำนวน	37,500 การทดสอบ
1.6 น้ำยาดตรวจ Triglyceride	จำนวน	37,500 การทดสอบ
1.7 น้ำยาดตรวจ HDL-cholesterol	จำนวน	35,000 การทดสอบ
1.8 น้ำยาดตรวจ LDL-cholesterol	จำนวน	25,000 การทดสอบ
1.9 น้ำยาดตรวจ Total Protein	จำนวน	25,000 การทดสอบ
1.10 น้ำยาดตรวจ Albumin	จำนวน	28,000 การทดสอบ
1.11 น้ำยาดตรวจ Total Bilirubin	จำนวน	22,000 การทดสอบ
1.12 น้ำยาดตรวจ Direct Bilirubin	จำนวน	22,000 การทดสอบ
1.13 น้ำยาดตรวจ Aspartate Aminotransferase(AST)	จำนวน	40,000 การทดสอบ
1.14 น้ำยาดตรวจ Alanine Aminotransferase(ALT)	จำนวน	46,000 การทดสอบ
1.15 น้ำยาดตรวจ Alkaline Phosphatase(ALP)	จำนวน	27,000 การทดสอบ
1.16 น้ำยาดตรวจ Lactate Dehydrogenase(LDH)	จำนวน	3,500 การทดสอบ
1.17 น้ำยาดตรวจ Creatine Kinase(CK)	จำนวน	3,500 การทดสอบ
1.18 น้ำยาดตรวจ CKMB	จำนวน	1,000 การทดสอบ
1.19 น้ำยาดตรวจ Amylase	จำนวน	2,000 การทดสอบ
1.20 น้ำยาดตรวจ Electrolyte(Na,K,Cl)	จำนวน	55,000 การทดสอบ
1.21 น้ำยาดตรวจ CO2	จำนวน	50,000 การทดสอบ
1.22 น้ำยาดตรวจ Calcium	จำนวน	18,000 การทดสอบ
1.23 น้ำยาดตรวจ Phosphorus	จำนวน	18,000 การทดสอบ
1.24 น้ำยาดตรวจ Magnesium	จำนวน	15,000 การทดสอบ
1.25 น้ำยาดตรวจ Microalbumin	จำนวน	6,000 การทดสอบ
1.26 น้ำยาดตรวจ TroponinT hs	จำนวน	7,500 การทดสอบ
1.27 น้ำยาดตรวจ NT-proBNP	จำนวน	2,000 การทดสอบ
1.28 น้ำยาดตรวจ Free T3	จำนวน	6,500 การทดสอบ
1.29 น้ำยาดตรวจ Free T4	จำนวน	6,500 การทดสอบ
1.30 น้ำยาดตรวจ TSH	จำนวน	5,000 การทดสอบ


 (นางสาวปริยาภรณ์ ชมเงิน)


 (นางวีโลภรณ์ สังข์เขียว)


 (นางสาวพีรดา ธรรมชาติ)

2. วัตถุประสงค์การใช้งาน

สำหรับตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการเคมีคลินิกและภูมิคุ้มกันวิทยา จำนวน 30 รายการ

3. คุณลักษณะทั่วไป

- 3.1 เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูปพร้อมใช้งาน (Ready to use) โดยน้ำยาตรวจวิเคราะห์ต้องเป็นน้ำยา Original สามารถใช้ได้ทันที ไม่ต้องผสมน้ำยา หรือ เทใส่ภาชนะที่จะใช้งาน หรือ มีขั้นตอนการเตรียมก่อน
- 3.2 ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ ต้องผ่านการรับรองมาตรฐานระดับสากล เช่น CE Mark หรือ US FDA หรือ ISO 13485
- 3.3 ชุดน้ำยามีระบบการระบุชื่อน้ำยา วันหมดอายุ และจำนวนน้ำยา เช่น Barcode หรือระบบอื่น และสามารถใช้งานกับระบบที่ติดตั้งในเครื่อง หรือ ภายนอกเครื่องได้

4. คุณลักษณะเฉพาะ

4.1 น้ำยาตรวจ Glucose

- 4.1.1 เป็นน้ำยาตรวจหาปริมาณกลูโคส (Glucose) ใน ซีรัม, พลาสมา, ปัสสาวะ และ น้ำไขสันหลัง
- 4.1.2 ใช้หลักการ Enzymatic reference method with hexokinase หรือ Hexokinase / G-6-PDH
- 4.1.3 น้ำยา มีความสามารถวัดได้แม่นยำในช่วงอย่างน้อย 2-750 mg/dL โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ (Linearity)
- 4.1.4 น้ำยา มีความคงตัวหลังเปิดใช้งาน (On-board Stability) อย่างน้อย 26 สัปดาห์

4.2 น้ำยาตรวจ BUN/Urea


- 4.2.1 เป็นน้ำยาตรวจหาปริมาณยูเรีย (BUN/Urea) ใน ซีรัม, พลาสมา, ปัสสาวะ
- 4.2.2 ใช้หลักการ Kinetic test with urease and glutamate dehydrogenase หรือ Urease-GLDH หรือ enzymatic UV test
- 4.2.3 สำหรับซีรัม, พลาสมา น้ำยา มีความสามารถวัด ได้แม่นยำในช่วงอย่างน้อย 1.5-110 mg/dL และ 6-12,000 mg/dL สำหรับปัสสาวะ โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ (Linearity)
- 4.2.4 น้ำยา มีความคงตัวหลังเปิดใช้งาน (On-board Stability) อย่างน้อย 8 สัปดาห์

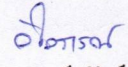
4.3 น้ำยาตรวจ Creatinine (Enzymatic)


- 4.3.1 เป็นน้ำยาตรวจหาปริมาณครีเอตินีน (Creatinine) ใน ซีรัม, พลาสมา, ปัสสาวะ
- 4.3.2 ใช้หลักการ Enzymatic
- 4.3.3 สำหรับซีรัม, พลาสมา น้ำยา มีความสามารถวัดได้แม่นยำในช่วงอย่างน้อย 0.06-30.00 mg/dL และ 1.10-600.00 mg/dL สำหรับปัสสาวะ โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ (Linearity)
- 4.3.4 น้ำยา มีความคงตัวหลังเปิดใช้งาน (On-board Stability) อย่างน้อย 18 สัปดาห์

4.4 น้ำยาตรวจ Uric Acid


- 4.4.1 เป็นน้ำยาตรวจหาปริมาณกรดยูริก (Uric acid) ใน ซีรัม, พลาสมา, ปัสสาวะ
- 4.4.2 ใช้หลักการ Enzymatic colorimetric หรือ Enzymatic photometric test using TOOS

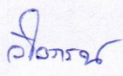

(นางสาวปริยาภรณ์ ชมเงิน)



(นางวิไลภรณ์ สังข์เขียว)


(นางสาวพีรดา ธรรมชาติ)


- 4.4.3 น้ำยามีความสามารถวัดได้แม่นยำในช่วงอย่างน้อย 0.2-25.0 mg/dL และ 2.2-275.0 mg/dL ในปัสสาวะ โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ (Linearity)
- 4.4.4 น้ำยามีความคงตัวหลังเปิดใช้งาน (On-board Stability) อย่างน้อย 26 สัปดาห์
- 4.5 น้ำยาตรวจ Cholesterol
- 4.5.1 เป็นน้ำยาตรวจหาปริมาณโคเลสเตอรอล (Cholesterol) ใน ซีรัม,พลาสมา
- 4.5.2 ใช้หลักการ Enzymatic Colorimetric หรือ CHOD-PAP: Enzymatic photometric method
- 4.5.3 น้ำยามีความสามารถวัดได้แม่นยำในช่วงอย่างน้อย 4-800 mg/dL โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ (Linearity)
- 4.5.4 น้ำยามีความคงตัวหลังเปิดใช้งาน (On-board Stability) อย่างน้อย 26 สัปดาห์
- 4.6 น้ำยาตรวจ Triglyceride
- 4.6.1 เป็นน้ำยาตรวจหาปริมาณไตรกลีเซอไรด์ (Triglyceride) ใน ซีรัม,พลาสมา
- 4.6.2 ใช้หลักการ Enzymatic colorimetric
- 4.6.3 น้ำยามีความสามารถวัดได้แม่นยำในช่วงอย่างน้อย 10-800 mg/dL โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ (Linearity)
- 4.6.4 น้ำยามีความคงตัวหลังเปิดใช้งาน (On-board Stability) อย่างน้อย 26 สัปดาห์
- 4.7 น้ำยาตรวจ HDL-cholesterol
- 4.7.1 เป็นน้ำยาตรวจหาปริมาณเอชดีแอล-โคเลสเตอรอล (HDL-Cholesterol) ใน ซีรัม,พลาสมา
- 4.7.2 ใช้หลักการ Homogeneous enzymatic colorimetric
- 4.7.3 น้ำยามีความสามารถวัดได้แม่นยำในช่วงอย่างน้อย 5-150 mg/dL โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ (Linearity)
- 4.7.4 น้ำยามีความคงตัวหลังเปิดใช้งาน (On-board Stability) อย่างน้อย 12 สัปดาห์
- 4.8 น้ำยาตรวจ LDL-cholesterol
- 4.8.1 เป็นน้ำยาตรวจหาปริมาณแอลดีแอล-โคเลสเตอรอล (LDL-Cholesterol) ใน ซีรัม,พลาสมา
- 4.8.2 ใช้หลักการ Homogeneous enzymatic colorimetric
- 4.8.3 น้ำยามีความสามารถวัดได้แม่นยำในช่วงอย่างน้อย 5-500 mg/dL โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ (Linearity)
- 4.8.4 น้ำยามีความคงตัวหลังเปิดใช้งาน (On-board Stability) อย่างน้อย 26 สัปดาห์
- 4.9 น้ำยาตรวจ Total Protein
- 4.9.1 เป็นน้ำยาตรวจหาปริมาณโททอลโปรตีน (Total Protein) ใน ซีรัม,พลาสมา
- 4.9.2 ใช้หลักการ Colorimetric หรือ Photometric test according to biuret method
- 4.9.3 น้ำยามีความสามารถวัดได้แม่นยำในช่วงอย่างน้อย 0.2-12.0 g/dL โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ (Linearity)
- 4.9.4 น้ำยามีความคงตัวหลังเปิดใช้งาน (On-board Stability) อย่างน้อย 26 สัปดาห์

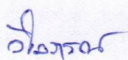

(นางสาวปริยาภรณ์ ชมเงิน)



(นางวิไลภรณ์ สังข์เขียว)


(นางสาวพีรดา ธรรมชาติ)

- 4.10 น้ำยาตรวจ Albumin
- 4.10.1 เป็นน้ำยาตรวจหาปริมาณอัลบูมิน (Albumin) ใน ซีรัม,พลาสมา
- 4.10.2 ใช้หลักการ Colorimetric (Bromocresol green)
- 4.10.3 น้ำยามีความสามารถวัดได้แม่นยำในช่วงอย่างน้อย 2-60 g/L โดยไม่เจือจาง
สิ่งส่งตรวจ (Linearity)
- 4.10.4 น้ำยามีความคงตัวหลังเปิดใช้งาน (On-board Stability) อย่างน้อย 26 สัปดาห์
- 4.11 น้ำยาตรวจ Total Bilirubin
- 4.11.1 เป็นน้ำยาตรวจหาปริมาณโททอล บิลิรูบิน (Total Bilirubin) ใน ซีรัม,พลาสมา
- 4.11.2 ใช้หลักการ Colorimetric diazo method หรือ Diazonium Salt หรือ Photometric
test using 2,4-dichloroaniline (DCA)
- 4.11.3 น้ำยามีความสามารถวัดได้แม่นยำในช่วงอย่างน้อย 0.15-38.00 mg/dL โดยไม่เจือจาง
สิ่งส่งตรวจ (Linearity)
- 4.11.4 น้ำยามีความคงตัวหลังเปิดใช้งาน (On-board Stability) อย่างน้อย 6 สัปดาห์
- 4.12 น้ำยาตรวจ Direct Bilirubin
- 4.12.1 น้ำยาตรวจหาปริมาณไดเร็ค บิลิรูบิน (Direct Bilirubin) ใน ซีรัม,พลาสมา
- 4.12.2 ใช้หลักการ Diazo method หรือ Diazo Reaction หรือ Photometric test using
2,4-dichloroaniline (DCA)
- 4.12.3 น้ำยามีความสามารถวัดได้แม่นยำในช่วงอย่างน้อย 0.10-14.00 mg/dL โดยไม่เจือจาง
สิ่งส่งตรวจ (Linearity)
- 4.12.4 น้ำยามีความคงตัวหลังเปิดใช้งาน (On-board Stability) อย่างน้อย 26 สัปดาห์
- 4.13 น้ำยาตรวจ Aspartate Aminotransferase (AST)
- 4.13.1 เป็นน้ำยาตรวจหาปริมาณแอสเทตี (Aspartate Aminotransferase /AST) ใน ซีรัม,พลาสมา
- 4.13.2 ใช้หลักการ pyridoxal phosphate (PYP) activation ตามแบบ IFCC หรือ NADH
(without P-5'-P)
- 4.13.3 น้ำยามีความสามารถวัดได้แม่นยำในช่วงอย่างน้อย 5-700 U/L โดยไม่เจือจาง
สิ่งส่งตรวจ (Linearity)
- 4.13.4 น้ำยามีความคงตัวหลังเปิดใช้งาน (On-board Stability) อย่างน้อย 12 สัปดาห์
- 4.14 น้ำยาตรวจ Alanine Aminotransferase (ALT)
- 4.14.1 เป็นน้ำยาตรวจหาปริมาณแอลที (Alanine Aminotransferase , ALT) ใน ซีรัม,พลาสมา
- 4.14.2 ใช้หลักการ pyridoxal phosphate (PYP) activation ตามแบบ IFCC หรือ NADH
(without P-5'-P)
- 4.14.3 น้ำยามีความสามารถวัดได้แม่นยำในช่วงอย่างน้อย 5-700 U/L โดยไม่เจือจาง
สิ่งส่งตรวจ (Linearity)
- 4.14.4 น้ำยามีความคงตัวหลังเปิดใช้งาน (On-board Stability) อย่างน้อย 12 สัปดาห์


(นางสาวปริยาภรณ์ ชมเงิน)


(นางวิไลภรณ์ สังข์เขียว)


(นางสาวพีรดา ธรรมชาติ)

4.15 น้้ายาตรวจ Alkaline Phosphatase (ALP)

- 4.15.1 เป็นน้้ายาตรวจหาปริมาณแอลพี (Alkaline Phosphatase / ALP) ใน ซีรัม,พลาสมา
 4.15.2 ใช้หลักการ Colorimetric assay in accordance with a standardized method (Para-Nitrophenyl-phosphate) หรือ photometric test according to IFCC
 4.15.3 น้้ายามีความสามารถวัดได้แม่นยำในช่วงอย่างน้อย 5-1,200 U/L โดยไม่เจือจาง
 สิ่งส่งตรวจ (Linearity)
 4.15.4 น้้ายามีความคงตัวหลังเปิดใช้งาน (On-board Stability) อย่างน้อย 8 สัปดาห์

4.16 น้้ายาตรวจ Lactate Dehydrogenase (LDH)

- 4.16.1 เป็นน้้ายาตรวจหาปริมาณแอลดีเอช (Lactate Dehydrogenase, LDH) ใน ซีรัม,พลาสมา
 4.16.2 ใช้หลักการ UV assay (Lactate to Pyruvate) หรือ Optimized UV-test according to IFCC
 4.16.3 น้้ายามีความสามารถวัดได้แม่นยำในช่วงอย่างน้อย 10-1,000 U/L โดยไม่เจือจาง
 สิ่งส่งตรวจ (Linearity)
 4.16.4 น้้ายามีความคงตัวหลังเปิดใช้งาน (On-board Stability) อย่างน้อย 26 สัปดาห์

4.17 น้้ายาตรวจ Creatine Kinase(CK)


- 4.17.1 เป็นน้้ายาตรวจหาปริมาณซีเค (Creatinine Kinase /CK) ใน ซีรัม,พลาสมา
 4.17.2 ใช้หลักการ UV test หรือ NAC (N-acetyl-L-cysteine)
 4.17.3 น้้ายามีความสามารถวัดได้แม่นยำในช่วงอย่างน้อย 7-2,000 U/L โดยไม่เจือจาง
 สิ่งส่งตรวจ (Linearity)
 4.17.4 น้้ายามีความคงตัวหลังเปิดใช้งาน (On-board Stability) อย่างน้อย 8 สัปดาห์

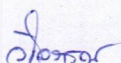
4.18 น้้ายาตรวจ CKMB


- 4.18.1 เป็นน้้ายาตรวจหาปริมาณซีเคเอ็มบี (Creatinine Kinase-MB ,CK MB) ใน ซีรัม,พลาสมา
 4.18.2 ใช้หลักการ Immunological UV assay หรือ หรือ IFCC หรือ enzymatic method หรือ IFCC Method/Immunoinhibition หรือ Optimized UV-test according to DGKC และ IFCC
 4.18.3 น้้ายามีความสามารถวัดได้แม่นยำในช่วงอย่างน้อย 3-2000 U/L โดยไม่เจือจาง
 สิ่งส่งตรวจ(Linearity)
 4.18.4 น้้ายามีความคงตัวหลังเปิดใช้งาน (On-board Stability) อย่างน้อย 8 สัปดาห์

4.19 น้้ายาตรวจ Amylase

- 4.19.1 เป็นน้้ายาตรวจหาปริมาณอะไมเลส (Amylase) ใน ซีรัม,พลาสมา และปัสสาวะ
 4.19.2 ใช้หลักการ Enzymatic colorimetric ตามแบบ IFCC หรือหลักการ Enzymatic photometric test in which EPS-G7 substate
 4.19.3 น้้ายามีความสามารถวัดได้แม่นยำในช่วงอย่างน้อย 3-1,500 U/L โดยไม่เจือจาง
 สิ่งส่งตรวจ (Linearity)
 4.19.4 น้้ายามีความคงตัวหลังเปิดใช้งาน (On-board Stability) อย่างน้อย 26 สัปดาห์


 (นางสาวปริยาภรณ์ ชมเงิน)


 (นางวิไลภรณ์ สังข์เขียว)


 (นางสาวพีรดา ธรรมชาติ)

4.20 น้ำยาตรวจ Electrolyte(Na,K,Cl)

4.20.1 ใช้หลักการ Potentiometric หรือ Indirect Ion Selective Electrode (ISE)

4.20.2 ใช้ในการตรวจวัดปริมาณอิเล็กโตรไลต์ Na, K, Cl

4.20.3 มีความสามารถในการตรวจวัดได้อย่างน้อย ดังนี้

4.20.3.1 Na ซีรัม, พลาสมา 80-180 mmol/L และ สำหรับปัสสาวะ 20-250 mmol/L

4.20.3.2 K ซีรัม, พลาสมา 1.5-10.0 mmol/L และ สำหรับปัสสาวะ 3-100 mmol/L

4.20.3.3 Cl ซีรัม, พลาสมา 60-140 mmol/L และ สำหรับปัสสาวะ 20-250 mmol/L

4.21 น้ำยาตรวจ CO₂

4.21.1 เป็นน้ำยาตรวจหาปริมาณไบคาร์บอเนต (Total CO₂/Bicarbonate) ใน ซีรัม,พลาสมา

4.21.2 ใช้หลักการ Bicarbonate reacts with phosphoenolpyruvate (PEP) หรือ Phosphoenolpyruvate (PEP) carboxylase

4.21.3 น้ำยามีความสามารถวัดได้แม่นยำในช่วงอย่างน้อย 2-50 mmol/L โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ (Linearity)

4.21.4 น้ำยามีความคงตัวหลังเปิดใช้งาน (On-board Stability) อย่างน้อย 6 สัปดาห์

4.22 น้ำยาตรวจ Calcium

4.22.1 เป็นน้ำยาตรวจหาปริมาณแคลเซียม (Calcium) ใน ซีรัม,พลาสมา,ปัสสาวะ

4.22.2 ใช้ 5-nitro-5'-methyl-BAPTA (NM-BAPTA) หรือ Photometric endpoint measurement with Phosphonazo III

4.22.3 สำหรับซีรัม, พลาสมา น้ำยามีความสามารถวัดได้แม่นยำในช่วงอย่างน้อย 0.8-20.0 mg/dL และ 0.8-30.0 mg/dL สำหรับปัสสาวะ โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ (Linearity)

4.22.4 น้ำยามีความคงตัวหลังเปิดใช้งาน (On-board Stability) อย่างน้อย 26 สัปดาห์

4.23 น้ำยาตรวจ Phosphorus

4.23.1 เป็นน้ำยาตรวจหาปริมาณฟอสฟอรัส (Phosphorous) ใน ซีรัม,พลาสมา,ปัสสาวะ

4.23.2 ใช้หลักการ Molybdate UV หรือ Phosphomolybdate หรือ Photometric UV test

4.23.3 น้ำยามีความสามารถวัดได้แม่นยำในช่วงอย่างน้อย 0.35-20.00 mg/dL และ 3.5-285.0 mg/dL สำหรับปัสสาวะ โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ (Linearity)

4.23.4 น้ำยามีความคงตัวหลังเปิดใช้งาน (On-board Stability) อย่างน้อย 26 สัปดาห์

4.24 น้ำยาตรวจ Magnesium

4.24.1 เป็นน้ำยาตรวจหาปริมาณแมกนีเซียม (Magnesium) ใน ซีรัม,พลาสมา,ปัสสาวะ

4.24.2 ใช้หลักการ Colorimetric endpoint method หรือ Enzymatic method

4.24.3 น้ำยามีความสามารถวัดได้แม่นยำในช่วงอย่างน้อย 0.25-4.85 mg/dL และ 1.4-25.0 mg/dL สำหรับปัสสาวะ โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ (Linearity)

4.24.4 น้ำยามีความคงตัวหลังเปิดใช้งาน (On-board Stability) อย่างน้อย 26 สัปดาห์

(นางสาวปริญภรณ์ ชมเงิน)

(นางวิไลภรณ์ สังข์เขียว)

(นางสาวพีรดา ธรรมชาติ)

4.25 น้้ายาตรวจ Microalbumin


- 4.25.1 เป็นน้้ายาตรวจหาปริมาณอัลบูมินในปัสสาวะ (Albumin in urine/Microalbumin) ในปัสสาวะ
- 4.25.2 ใช้หลักการ Immunoturbidimetric หรือ Turbidimetric
- 4.25.3 น้้ายามีความสามารถวัดได้แม่นยำในช่วงอย่างน้อย 3-400 mg/L โดยไม่เจือจาง สิ่งส่งตรวจ (Linearity)
- 4.25.4 น้้ายามีความคงตัวหลังเปิดใช้งาน (On-board Stability) อย่างน้อย 26 สัปดาห์

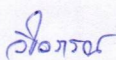
4.26 น้้ายาตรวจ hs Troponin T


- 4.26.1 ใช้เพื่อตรวจหา cardiac Troponin T (high sensitive) แบบเชิงปริมาณ (Quantitative) ในซีรัม หรือ พลาสมา
- 4.26.2 ใช้หลักการ Electrochemiluminescence Immunoassay (ECLIA)
- 4.26.3 มีช่วงค่าการตรวจวัด (Measuring range) ได้ตั้งแต่ 3-10,000 ng/L หรือ กว้างกว่า
- 4.26.4 ระยะเวลาในการตรวจวัด (Total duration of assay) ไม่เกิน 10 นาที (แนบเอกสารกำกับน้้ายา)
- 4.26.5 น้้ายามีความคงตัว (Stability) อย่างน้อย 16 สัปดาห์
- 4.26.6 มีค่า cut-off, 99 percentile มีค่า coefficient of variation น้อยกว่า หรือเท่ากับ 10% (CV \leq 10%) เพื่อวินิจฉัยภาวะกล้ามเนื้อหัวใจตายเฉียบพลัน (acute myocardial infarction) ตามคำแนะนำของ องค์การอนามัยโลก (WHO)
- 4.26.7 สามารถใช้ 1-Hour algorithm ตามเวชปฏิบัติการวินิจฉัยภาวะกล้ามเนื้อหัวใจตายเฉียบพลัน (acute myocardial infarction) อ้างอิงตาม 2020 ESC guidelines เพื่อให้สามารถคัดกรองผู้ป่วยได้อย่างปลอดภัยและลดความแออัดในโรงพยาบาล
- 4.26.8 มีข้อมูลการศึกษาวิจัยให้ใช้ในผู้ป่วยโรคไต อ้างอิงตามเวชปฏิบัติ KDOQI หรือ NACB guidelines
- 4.26.9 มีข้อมูลอ้างอิงการศึกษาวิจัยเพื่อใช้ในการประเมินระบบหัวใจในผู้ป่วยที่มารับการผ่าตัดที่ไม่ใช่การผ่าตัดหัวใจ (Cardiac evaluation for noncardiac surgery) และทำนายโอกาสการเกิดภาวะแทรกซ้อนของระบบหัวใจและหลอดเลือดในระหว่างและหลังผ่าตัดในผู้ที่มีความเสี่ยงปานกลางถึงสูง อ้างอิงตามเวชปฏิบัติ 2022 ESC guidelines (แนบเอกสารกำกับน้้ายา)
- 4.26.10 มีข้อมูลศึกษาวิจัยให้ใช้ในการพยากรณ์ความเสี่ยงโรกระบบหัวใจในคนที่ไม่มีอาการ (แนบเอกสารกำกับน้้ายา)

4.27 น้้ายาตรวจ NT PRO BNP

- 4.27.1 ใช้เพื่อตรวจหา N-terminal pro B-type natriuretic peptide เชิงปริมาณ(Quantitative) ในซีรัม หรือ พลาสมา
- 4.27.2 ใช้หลักการ Electrochemiluminescence Immunoassay (ECLIA)
- 4.27.3 ระยะเวลาทั้งหมดที่ใช้ในการตรวจวัด (Total duration of assay) ไม่เกิน 20 นาที
- 4.27.4 มีช่วงค่าการตรวจวัด (Measuring range) ตั้งแต่ 5-35,000 pg/mL หรือกว้างกว่า


(นางสาวปริยาภรณ์ ชมเงิน)


(นางวิไลภรณ์ สังข์เขียว)


(นางสาวพีรดา ธรรมชาติ)

- 4.27.5 มีข้อมูลอ้างอิงตามเวชปฏิบัติ ESC guidelines ให้ใช้ในการวินิจฉัยทั้งภาวะหัวใจล้มเหลวเฉียบพลัน(Acute Heart Failure) และเรื้อรัง (Chronic Heart Failure) และมีค่า cut-off จำเพาะตามช่วงอายุ โดยอ้างอิงจากข้อมูลการศึกษาวิจัย Icon Study
- 4.27.6 มีข้อมูลการศึกษาวินิจฉัยให้ใช้ในการพยากรณ์โรคก่อนออกจาก รพ. อย่างปลอดภัยและการบริหารจัดการผู้ป่วยเพื่อให้ได้รับการปรับยาตามเวชปฏิบัติ ESC guidelines

4.28 น้ำยาตรวจ FT3

- 4.28.1 ใช้ตรวจเพื่อหาปริมาณ FT3 (Free triiodothyronine) ได้ทั้งในซีรัม หรือ พลาสมา
- 4.28.2 ใช้หลักการตรวจเป็น Electrochemiluminescence immunoassay (ECLIA)
- 4.28.3 ระยะเวลาในการตรวจวัด (Total duration of assay) ไม่เกิน 20 นาที
- 4.28.4 มีช่วงค่าการตรวจวัด (Measuring range) ได้ตั้งแต่ 0.60-50.00 pmol/L หรือกว้างกว่า
- 4.28.5 น้ำยามีความคงตัว (Stability) อย่างน้อย 16 สัปดาห์

4.29 น้ำยาตรวจ FT4


- 4.29.1 ใช้ตรวจเพื่อหาปริมาณ FT4 - Free thyroxine ได้ทั้งในซีรัม หรือ พลาสมา
- 4.29.2 ใช้หลักการตรวจเป็น Electrochemiluminescence immunoassay (ECLIA)
- 4.29.3 ระยะเวลาในการตรวจวัด (Total duration of assay) ไม่เกิน 20 นาที
- 4.29.4 มีช่วงค่าการตรวจวัด (Measuring range) ได้ตั้งแต่ 0.5-100.0 pmol/L หรือกว้างกว่า
- 4.29.5 น้ำยามีความคงตัว (Stability) อย่างน้อย 16 สัปดาห์


4.30 น้ำยาตรวจ TSH


- 4.30.1 ใช้ตรวจเพื่อหาปริมาณ TSH (Thyroid-stimulating Hormone) ได้ทั้งในซีรัม หรือ พลาสมา
- 4.30.2 ใช้หลักการตรวจเป็น Electrochemiluminescence immunoassay (ECLIA)
- 4.30.3 ระยะเวลาในการตรวจวัด (Total duration of assay) ไม่เกิน 20 นาที
- 4.30.4 มีช่วงค่าการตรวจวัด (Measuring range) ได้ตั้งแต่ 0.005 - 100 μ IU/mL หรือกว้างกว่า
- 4.30.5 น้ำยามีความคงตัว (Stability) อย่างน้อย 16 สัปดาห์

5. เงื่อนไขเฉพาะ


- 5.1 ผู้ขายจะต้องจัดหาและติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางเคมีคลินิก สำหรับใช้กับน้ำยาตรวจวิเคราะห์ ตามข้อ 4 (สำหรับการทดสอบทางเคมีคลินิกทุกรายการ) โดยมีคุณสมบัติดังนี้
- 5.1.1 เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางเคมีคลินิก มีความเร็วในการตรวจวิเคราะห์ photometric chemistry รวมไม่น้อยกว่า 2,000 เทสต์/ชั่วโมง และการตรวจวิเคราะห์ด้วย ISE มีความเร็วในการวิเคราะห์รวมไม่น้อยกว่า 1,800 เทสต์/ชั่วโมง
- 5.1.2 มีระบบเจือจางตัวอย่างโดยอัตโนมัติ เมื่อวิเคราะห์สารเคมีได้ค่าสูงเกินกว่าที่กำหนดไว้
- 5.1.3 เครื่องตรวจวิเคราะห์ photometric chemistry สามารถใส่น้ำยาตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิกได้อย่างต่อเนื่องตลอดเวลา ขณะเครื่องทำงานโดยไม่ต้อง Stand by หรือ หยุดการทำงาน
- 5.1.4 มีระบบป้องกันการปนเปื้อน Carry Over ของตัวอย่างตรวจ และ น้ำยา

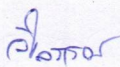

(นางสาวปริยาภรณ์ ชมเงิน)



(นางวิไลภรณ์ สังข์เขียว)


(นางสาวพีรดา ธรรมชาติ)

- 5.2 ผู้ขายจะต้องจัดหาและติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางภูมิคุ้มกันวิทยา สำหรับใช้กับน้ำยาตรวจวิเคราะห์ ตามข้อ 4 (สำหรับการทดสอบทางภูมิคุ้มกันวิทยา) โดยมีคุณสมบัติดังนี้
- 5.2.1 มีความเร็วในการตรวจวิเคราะห์ ไม่น้อยกว่า 300 การทดสอบ/ชั่วโมง
- 5.2.2 ใช้ระยะเวลาในการตรวจวิเคราะห์ทางภูมิคุ้มกัน จนสามารถรายงานผลได้ (time to result) ในแต่ละรายการทดสอบไม่เกิน 20 นาที และมีระยะเวลาในการตรวจวิเคราะห์ hsTroponin T จนสามารถรายงานผลได้ ไม่เกิน 10 นาที
- 5.2.3 มีระบบป้องกันการปนเปื้อน (Carry Over) ระหว่างตัวอย่าง ระบบ Sample clot detection และ Liquid level detection
- 5.3 เครื่องตรวจวิเคราะห์สามารถตรวจแบบ Random access และ Stat ได้
- 5.4 เครื่องตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิก มีระบบผสมน้ำยากับสิ่งส่งตรวจเพื่อให้สารละลายผสมเป็นเนื้อเดียวกันอย่างสมบูรณ์ เช่น หลักการ Ultrasonic mixing หรือ paddle mixing หรือ Stirring system หรือ Cuvette mixing function และ Probe สามารถตรวจสอบ Clot detection และ liquid level detection ได้
- 5.5 เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางเคมีคลินิก มีระบบการตรวจสอบตัวอย่าง ได้แก่ Serum Index (lipemic, icteric และ hemolysis) โดยแสดงผล และ ส่งผล Serum Index เชื่อมต่อกับระบบ LIS ได้
- 5.6 เครื่องตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิก มีความสามารถในการทำ Hemolysis blood cell ได้ใน reaction cuvette (Hemolyzed on-board) ทำให้ผู้ใช้งานสะดวก รวดเร็ว ไม่ยุ่งยากกับการเตรียมทำ hemolysis ภายนอกเอง
- 5.7 เครื่องตรวจวิเคราะห์สามารถรองรับการทดสอบบนเครื่องตรวจวิเคราะห์เดิม เพื่อขยายขีดความสามารถและเพิ่มศักยภาพของศูนย์การแพทย์ฯ เช่น
- กลุ่ม Bone marker คือ Beta crosslaps, P1NP, Osteocalcin,
 - กลุ่มเวชศาสตร์ฉุกเฉิน คือ procalcitonin ,IL-6
 - กลุ่มฮอร์โมนในระบบสืบพันธุ์และเพศ AMH, Testosterone, Estrogen, LH, FSH
 - กลุ่มฮอร์โมนต่อมไร้ท่อ คือ IGF-1 , Insulin ,C-peptide, IFBP-3,GH ,ACTH,Cortisol
- 5.8 เครื่องตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิกมีอัตราการใช้น้ำได้ต่ำสุดไม่เกิน 35 ลิตรต่อชั่วโมง ต่อเครื่อง เป็นการประหยัดทรัพยากรในการใช้น้ำและการปล่อยของเสีย ระบบน้ำสำหรับเครื่องตรวจวิเคราะห์ จะต้องผ่านมาตรฐานสากล เช่น CLSI หรือ CLRW เพื่อการขอรับรองมาตรฐาน CAP หรือ ISO15189 และ ระบบน้ำมีระบบ Real Time Monitoring และระบบ Remote มาดูสถานะผ่านโทรศัพท์มือถือได้
- 5.9 เป็นเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่ใช้กับน้ำยาทุกรายการทดสอบ (30รายการ) โดยเครื่องตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิก และภูมิคุ้มกันคลินิกสามารถเชื่อมต่อเข้าด้วยกันทุกเครื่องตามรูปแบบ Consolidation Concept ได้ เพื่อลดปริมาณการเจาะเลือดผู้ป่วยและสะดวกในการใช้งาน
- 5.10 ผู้ขายต้องจัดหาอุปกรณ์ในการทำงานโดยไม่คิดมูลค่าตลอดระยะเวลาการใช้น้ำยา ได้แก่
- 5.10.1 ชุดคอมพิวเตอร์ตามจำนวนให้เพียงพอ (สำหรับรายงานผล)
- 5.10.2 เครื่องสำรองไฟฟ้า (UPS) ที่สามารถสำรองไฟได้ไม่น้อยกว่า 20 นาที
- 5.10.3 เครื่องพิมพ์ผล พร้อมหมึกพิมพ์ไม่น้อยกว่า12ตลับ (ส่งมอบทั้งหมดในงวดแรก)


(นางสาวปริยาภรณ์ ชมเงิน)


(นางวิไลภรณ์ สังข์เขียว)


(นางสาวพีรดา ธรรมชาติ)


- 5.11 ผู้ขายต้องติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่สามารถเชื่อมต่อกับระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการ (LIS) ของศูนย์การแพทย์ฯ และ รับผิดชอบค่าใช้จ่ายดังนี้
- 5.11.1 ค่าใช้จ่ายของระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการ ที่ศูนย์การแพทย์ฯ ใช้งานอยู่ในปัจจุบัน
- 5.11.2 จัดหาอุปกรณ์ สำหรับระบบ ในข้อ 5.10 มาติดตั้งให้ ศูนย์การแพทย์ฯ ได้ใช้งานอย่างเพียงพอ
- 5.11.3 ค่าเชื่อมต่อเครื่องมือตรวจวิเคราะห์ทั้งหมดกับระบบ LIS ตลอดระยะเวลาการติดตั้ง
- 5.11.4 ค่าบำรุงรักษาระบบ LIS ตลอดระยะเวลาที่กำหนดไว้ในสัญญา
- 5.11.5 ค่าอุปกรณ์ในการติดตั้งทั้งหมด
- 5.12 ผู้ขายจะรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการติดตั้งและบำรุงรักษาดังนี้
- 5.12.1 ระบบไฟฟ้า ระบบน้ำดีและน้ำเสียรวมถึงระบบไฟฟ้าสำรองของเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ เพื่อให้เครื่องสามารถทำงานได้โดยไม่สะดุด
- 5.12.2 การติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ ต้องติดตั้งแล้วเสร็จพร้อมใช้งานภายใน 90 วัน นับจากวันทำสัญญา
- 5.12.3 ตรวจสอบและบำรุงรักษาเครื่องมืออย่างสม่ำเสมอ โดยจะส่งผู้ชำนาญเข้ามาตรวจสอบตามแผนการบำรุงรักษาที่ทางบริษัทกำหนด ตลอดอายุสัญญา
- 5.12.4 กรณีเครื่องมือหรือชุดประกอบเครื่องมือชำรุด ผู้ขายจะต้องดำเนินการดังนี้
- มีช่องทางการรับแจ้งเหตุขัดข้อง โดยรับแจ้งเหตุได้ทุกวันตลอด 24 ชั่วโมง โดยไม่เสียค่าใช้จ่ายในการติดต่อ
 - ส่งช่างเข้ามาตรวจสอบ และซ่อมแซมให้ใช้งานได้ภายใน 6 ชั่วโมง (กรณีมีเครื่องสำรองแต่ใช้งานไม่ได้ 1 เครื่อง) นับจากเวลาที่แจ้ง
 - ส่งช่างเข้ามาตรวจสอบ และซ่อมแซมให้ใช้งานได้ภายใน 2 ชั่วโมง (กรณีไม่มีเครื่องสำรองหรือมีเครื่องสำรองแต่ใช้งานไม่ได้ทั้ง 2 เครื่อง) นับจากเวลาที่แจ้ง
 - หากต้องมีการส่งตรวจภายนอก ผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายต่อภายนอกทั้งหมด
 - หากไม่สามารถซ่อมได้หรือเครื่องชำรุดในลักษณะเดียวกัน เกิน 3 ครั้ง ในระยะเวลา 30 วัน นับจากเกิดปัญหาครั้งแรก ผู้ขายจะนำเครื่องใหม่มาเปลี่ยนให้ภายใน 30 วัน โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย
- 5.12.5 ฝึกสอนและแนะนำการใช้งาน รวมทั้งสอนการแก้ไขเบื้องต้นให้ใช้งานได้ แก่เจ้าหน้าที่จนปฏิบัติได้และจัดฝึกอบรมทบทวนอย่างน้อยปีละ 1 ครั้งหรือได้รับการร้องขอ
- 5.13 ผู้ขายจะรับผิดชอบค่าใช้จ่าย จัดหา วัสดุอุปกรณ์และน้ำยาอื่นๆ ที่ใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์ตามปริมาณที่ใช้จริง โดยไม่คิดมูลค่า ดังนี้
- 5.13.1 วัสดุ อุปกรณ์หรือน้ำยาอื่นๆ ที่ใช้ร่วมกับเครื่องตรวจวิเคราะห์ตามปริมาณที่ใช้จริง เช่น Calibrator, Control
- 5.13.2 ประเมินประสิทธิภาพเครื่องตรวจวิเคราะห์ Method Validation, Performance verification ก่อนการใช้งานและการทดสอบ Correlation ระหว่างเครื่องอัตโนมัติทุกเครื่องตามกระบวนการของระบบคุณภาพ โดยผู้ขายสนับสนุนน้ำยาที่ใช้ในการดำเนินการดังกล่าวข้างต้นทั้งหมดและจัดทำรายงานให้แก่ศูนย์การแพทย์
- 5.13.3 สนับสนุนค่าใช้จ่ายในการประเมินคุณภาพโดยองค์กรภายนอก (EQA/Pt) คือโปรแกรม RIQAS หรือโปรแกรม EQAS ตามที่ผู้ใช้งานร้องขอ
- 5.13.4 มีระบบเปรียบเทียบผลควบคุมคุณภาพระหว่างห้องปฏิบัติการ (Interlab comparison)

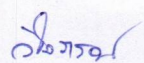
(นางสาวปรียาภรณ์ ชมเงิน)


(นางวิไลภรณ์ สังข์เขียว)

(นางสาวพีรดา ธรรมชาติ)

- 5.14 ผู้ขายต้องจัดหาน้ำยาที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์ดังนี้
- 5.14.1 น้ำยาทุกชนิดต้องเป็นน้ำยา Original ผลิตจากบริษัทผู้ผลิตเดียวกันกับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ หรือ เป็นผู้ผลิตภายใต้บริษัทเดียวกัน หรือ ผลิตมาเพื่อใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติโดยมีข้อมูลสนับสนุน Technical data ของแต่ละการทดสอบบนเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ เพื่อผลที่ถูกต้อง สะดวกต่อการควบคุมคุณภาพและการทวนสอบ
- 5.14.2 น้ำยาต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับตั้งแต่วันที่ส่งสินค้า หากมีการเสื่อมสภาพหรือหมดอายุต้องนำน้ำยามาเปลี่ยนให้ใหม่ โดยไม่คิดมูลค่า
- 5.14.3 น้ำยาเมื่อเปิดใช้แล้วต้องใช้ได้ตามความเหมาะสมกับจำนวนที่ใช้ตรวจจริง หากมีการหมดอายุก่อนผู้ขายต้องให้เปลี่ยนคืนโดยไม่คิดมูลค่า
- 5.15 การส่งมอบน้ำยาจะต้องส่งมอบเป็นงวดๆตามความต้องการของศูนย์การแพทย์ฯ โดยจะออกไปสั่งซื้อให้ผู้ขายเป็นงวดๆ ส่งมอบภายใน 15 วันทำการ หลังจากได้รับใบสั่งซื้อ
- 5.16 ผู้ขายต้องเสนอราคารวมภาษีมูลค่าเพิ่มเป็นราคาต่อทดสอบจริง และ ผู้ขายรับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมดในการจัดหา calibrator, accessory และวัสดุอุปกรณ์ที่ใช้ประกอบกับเครื่องวิเคราะห์
- 5.17 ศูนย์การแพทย์ฯ สงวนสิทธิ์ไม่ต้องซื้อน้ำยาทุกรายการหรือตามจำนวนที่กำหนดไว้ทุกรายการโดยสามารถถ่วงเฉลี่ยกันได้ภายในวงเงินงบประมาณที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์และหากมีการซื้อน้ำยาเพิ่มเติมนอกเหนือวงเงินงบประมาณที่ประกวดราคาฯ ผู้ขายต้องยืนยันราคาเดิม
- 5.18 ผู้ขายยินดีให้ศูนย์การแพทย์ฯ ยกเลิกสัญญาได้ตลอดเวลา หากน้ำยาหรือเครื่องตรวจวิเคราะห์รวมทั้งบริการไม่เป็นไปตามกำหนด หรือไม่สามารถส่งมอบงานให้ครบถ้วนสมบูรณ์เกินกว่ากำหนดตามสัญญา ส่งผลกระทบต่อการใช้บริการของศูนย์การแพทย์ฯ ผู้ขายต้องชำระค่าปรับให้แก่ศูนย์การแพทย์ฯ


(นางสาวปริยาภรณ์ ชมเงิน)


(นางวิไลภรณ์ สังข์เขียว)


(นางสาวพีรดา ธรรมชาติ)