
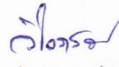



รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิกและภูมิคุ้มกันวิทยา จำนวน 28 รายการ

1. ความต้องการ

| ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิกและภูมิคุ้มกันวิทยา จำนวน 28 รายการ ประกอบด้วย | | |
|--|---|-----------------------|
| 1.1 | น้ำยาตรวจ Glucose | จำนวน 59,400 การทดสอบ |
| 1.2 | น้ำยาตรวจ BUN/Urea | จำนวน 78,000 การทดสอบ |
| 1.3 | น้ำยาตรวจ Creatinine (Enzymatic) | จำนวน 93,600 การทดสอบ |
| 1.4 | น้ำยาตรวจ Uric Acid | จำนวน 19,500 การทดสอบ |
| 1.5 | น้ำยาตรวจ Cholesterol | จำนวน 39,000 การทดสอบ |
| 1.6 | น้ำยาตรวจ Triglyceride | จำนวน 39,000 การทดสอบ |
| 1.7 | น้ำยาตรวจ HDL-cholesterol | จำนวน 35,000 การทดสอบ |
| 1.8 | น้ำยาตรวจ LDL-cholesterol | จำนวน 18,000 การทดสอบ |
| 1.9 | น้ำยาตรวจ Total Protein | จำนวน 28,350 การทดสอบ |
| 1.10 | น้ำยาตรวจ Albumin | จำนวน 38,250 การทดสอบ |
| 1.11 | น้ำยาตรวจ Total Bilirubin | จำนวน 31,500 การทดสอบ |
| 1.12 | น้ำยาตรวจ Direct Bilirubin | จำนวน 30,000 การทดสอบ |
| 1.13 | น้ำยาตรวจ Aspartate Aminotransferase(AST) | จำนวน 33,600 การทดสอบ |
| 1.14 | น้ำยาตรวจ Alanine Aminotransferase(ALT) | จำนวน 56,000 การทดสอบ |
| 1.15 | น้ำยาตรวจ Alkaline Phosphatase(ALP) | จำนวน 33,000 การทดสอบ |
| 1.16 | น้ำยาตรวจ Lactate Dehydrogenase(LDH) | จำนวน 2,550 การทดสอบ |
| 1.17 | น้ำยาตรวจ Creatine Kinase(CK) | จำนวน 3,500 การทดสอบ |
| 1.18 | น้ำยาตรวจ CKMB | จำนวน 600 การทดสอบ |
| 1.19 | น้ำยาตรวจ Amylase | จำนวน 1,800 การทดสอบ |
| 1.20 | น้ำยาตรวจ Electrolyte(Na,K,Cl) | จำนวน 72,000 การทดสอบ |
| 1.21 | น้ำยาตรวจ CO2 | จำนวน 67,500 การทดสอบ |
| 1.22 | น้ำยาตรวจ Calcium | จำนวน 22,500 การทดสอบ |
| 1.23 | น้ำยาตรวจ Phosphorus | จำนวน 22,500 การทดสอบ |
| 1.24 | น้ำยาตรวจ Magnesium | จำนวน 17,250 การทดสอบ |
| 1.25 | น้ำยาตรวจ Microalbumin | จำนวน 9,000 การทดสอบ |
| 1.26 | น้ำยาตรวจ Lactate | จำนวน 18,000 การทดสอบ |
| 1.27 | น้ำยาตรวจ TroponinT hs | จำนวน 5,100 การทดสอบ |
| 1.28 | น้ำยาตรวจ NT-proBNP | จำนวน 2,100 การทดสอบ |


 (นางสาวปรียาภรณ์ ชมเงิน)
 ประธานกรรมการ


 (นางวิไลภรณ์ สังข์เขียว)
 กรรมการ


 (นางสาวพีรดา ธรรมชาติ)
 กรรมการ

2. วัตถุประสงค์การใช้งาน

สำหรับตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการเคมีคลินิกและภูมิคุ้มกันวิทยา ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน

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 น้ำยามีความสามารถวัดได้แม่นยำในช่วงอย่างน้อย 2-750 mg/dL โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ
- 4.1.4 น้ำยามีความคงตัวหลังเปิดใช้งาน (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, พลาสมาน้ำยามีความสามารถวัดได้แม่นยำในช่วงอย่างน้อย 1.5-112 mg/dL และ 6-12,000 mg/dL สำหรับปัสสาวะ โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ
- 4.2.4 น้ำยามีความคงตัวหลังเปิดใช้งาน (On-board Stability) อย่างน้อย 8 สัปดาห์

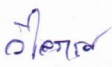
4.3 น้ำยาตรวจ Creatinine (Enzymatic)


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

4.4 น้ำยาตรวจ Uric Acid


- 4.4.1 เป็นน้ำยาตรวจหาปริมาณกรดยูริก (Uric acid) ใน ซีรัม, พลาสมา, ปัสสาวะ



(นางสาวปริยาภรณ์ ชมเงิน)
ประธานกรรมการ



(นางวิไลภรณ์ สังข์เขียว)
กรรมการ


(นางสาวพีรดา ธรรมชาติ)
กรรมการ


- 4.4.2 ใช้หลักการ Enzymatic colorimetric หรือ Enzymatic photometric test using TOOS
- 4.4.3 น้ำยามีความสามารถวัดได้แม่นยำในช่วงอย่างน้อย 0.2-25.0 mg/dL โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ และไม่น้อยกว่า 2.2-275.0 mg/dL ในปัสสาวะ
- 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
- 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
- 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
- 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
- 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
- 4.9.4 น้ำยามีความคงตัวหลังเปิดใช้งาน (On-board Stability) อย่างน้อย 26 สัปดาห์
- 4.10 น้ำยาตรวจ Albumin
- 4.10.1 เป็นน้ำยาตรวจหาปริมาณอัลบูมิน (Albumin) ใน ซีรัม, พลาสมา
- 4.10.2 ใช้หลักการ Colorimetric (Bromocresol green)

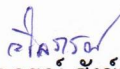

(นางสาวปรียาภรณ์ ชมเงิน)
ประธานกรรมการ



(นางวิไลภรณ์ สังข์เขียว)
กรรมการ


(นางสาวพีรดา ธรรมชาติ)
กรรมการ


- 4.10.3 น้ำยามีความสามารถวัดได้แม่นยำในช่วงอย่างน้อย 2-60 g/L โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ
- 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 โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ
- 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 โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ
- 4.12.4 น้ำยามีความคงตัวหลังเปิดใช้งาน (On-board Stability) อย่างน้อย 26 สัปดาห์
- 4.13 น้ำยาตรวจ Aspartate Aminotransferase (AST)
- 4.13.1 เป็นน้ำยาตรวจหาปริมาณเอเอสที (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 โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ
- 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 โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ
- 4.14.4 น้ำยามีความคงตัวหลังเปิดใช้งาน (On-board Stability) อย่างน้อย 12 สัปดาห์
- 4.15 น้ำยาตรวจ Alkaline Phosphatase (ALP)
- 4.15.1 เป็นน้ำยาตรวจหาปริมาณแอลพี (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 น้ำยามีความสามารถวัดได้แม่นยำในช่วงอย่างน้อย 5-1,200 U/L โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ
- 4.15.4 น้ำยามีความคงตัวหลังเปิดใช้งาน (On-board Stability) อย่างน้อย 8 สัปดาห์



(นางสาวปริยาภรณ์ ชมเงิน)
ประธานกรรมการ



(นางวิไลภรณ์ สังข์เขียว)
กรรมการ


(นางสาวพิรดา ธรรมชาติ)
กรรมการ


- 4.16 น้ำยาตรวจ Lactate Dehydrogenase (LDH)
- 4.16.1 เป็นน้ำยาตรวจหาปริมาณแอลดีเอช (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 น้ำยามีความสามารถวัดได้แม่นยำในช่วงอย่างน้อย 10-1,000 U/L โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ
- 4.16.4 น้ำยามีความคงตัวหลังเปิดใช้งาน (On-board Stability) อย่างน้อย 26 สัปดาห์
- 4.17 น้ำยาตรวจ Creatine Kinase (CK)
- 4.17.1 เป็นน้ำยาตรวจหาปริมาณซีเค (Creatinine Kinase /CK) ใน ซีรัม,พลาสมา
- 4.17.2 ใช้หลักการ UV test หรือ NAC (N-acetyl-L-cysteine)
- 4.17.3 น้ำยามีความสามารถวัดได้แม่นยำในช่วงอย่างน้อย 7-2,000 U/L โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ
- 4.17.4 น้ำยามีความคงตัวหลังเปิดใช้งาน (On-board Stability) อย่างน้อย 8 สัปดาห์
- 4.18 น้ำยาตรวจ CKMB
- 4.18.1 เป็นน้ำยาตรวจหาปริมาณซีเคเอ็มบี (Creatinine Kinase-MB ,CK MB) ใน ซีรัม,พลาสมา
- 4.18.2 ใช้หลักการ Immunological UV assay หรือ หรือ IFCC หรือ enzymatic method หรือ IFCC Method/Immuno-inhibition หรือ Optimized UV-test according to DGKC และ IFCC
- 4.18.3 น้ำยามีความสามารถวัดได้แม่นยำในช่วงอย่างน้อย 3-2000 U/L โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ
- 4.18.4 น้ำยามีความคงตัวหลังเปิดใช้งาน (On-board Stability) อย่างน้อย 8 สัปดาห์
- 4.19 น้ำยาตรวจ Amylase
- 4.19.1 เป็นน้ำยาตรวจหาปริมาณอะไมเลส (Amylase) ใน ซีรัม,พลาสมา และปัสสาวะ
- 4.19.2 ใช้หลักการ Enzymatic colorimetric ตามแบบ IFCC หรือหลักการ Enzymatic photometric test in which EPS-G7 substrate
- 4.19.3 น้ำยามีความสามารถวัดได้แม่นยำในช่วงอย่างน้อย 3-1,500 U/L โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ
- 4.19.4 น้ำยามีความคงตัวหลังเปิดใช้งาน (On-board Stability) อย่างน้อย 26 สัปดาห์
- 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



(นางสาวปริยาภรณ์ ชมเงิน)
ประธานกรรมการ



(นางวิไลภรณ์ สังข์เขียว)
กรรมการ


(นางสาวพีรดา ธรรมชาติ)
กรรมการ

- 4.21.3 น้ำยามีความสามารถวัดได้แม่นยำในช่วงอย่างน้อย 2-50 mmol/L โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ
- 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
- 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
- 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
- 4.24.4 น้ำยามีความคงตัวหลังเปิดใช้งาน (On-board Stability) อย่างน้อย 26 สัปดาห์
- 4.25 น้ำยาตรวจ Microalbumin
- 4.25.1 เป็นน้ำยาตรวจหาปริมาณอัลบูมินในปัสสาวะ (Albumin in urine/Microalbumin)
- 4.25.2 ใช้หลักการ Immunoturbidimetric หรือ Turbidimetric
- 4.25.3 น้ำยามีความสามารถวัดได้แม่นยำในช่วงอย่างน้อย 3-400 mg/L โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ
- 4.25.4 น้ำยามีความคงตัวหลังเปิดใช้งาน (On-board Stability) อย่างน้อย 26 สัปดาห์
- 4.26 น้ำยาตรวจ Lactate
- 4.26.1 เป็นน้ำยาตรวจหา Lactate ใน Plasma , CSF
- 4.26.2 ใช้หลักการ Colorimetric Assay
- 4.26.3 น้ำยามี measuring range ตั้งแต่ 0.2-15.5 mmol/L (1.8-140 mg/dL) หรือกว้างกว่า
- 4.26.4 น้ำยามีความคงทน (Stability) อย่างน้อย 12 สัปดาห์


(นางสาวปริยาภรณ์ ชมเงิน)
ประธานกรรมการ


(นางวิไลภรณ์ สังข์เขียว)
กรรมการ


(นางสาวพีรดา ธรรมชาติ)
กรรมการ

4.27 น้้ายาตรวจ hs Troponin T

- 4.27.1 ใช้เพื่อตรวจหา cardiac Troponin T (high sensitive) แบบเชิงปริมาณ (Quantitative) ในซีรัม หรือ พลาสมา
- 4.27.2 ใช้หลักการ Electrochemiluminescence Immunoassay (ECLIA)
- 4.27.3 มีช่วงค่าการตรวจวัด (Measuring range) ได้ตั้งแต่ 3-10,000 ng/L หรือ กว้างกว่า
- 4.27.4 ระยะเวลาในการตรวจวัด ไม่เกิน 10 นาที (แบบเอกสารกำกับน้้ายา)
- 4.27.5 น้้ายามีความคงตัว (Stability) อย่างน้อย 16 สัปดาห์
- 4.27.6 มีค่า cut-off, 99 percentile มีค่า coefficient of variation น้อยกว่า หรือเท่ากับ 10% (CV \leq 10%) เพื่อวินิจฉัยภาวะกล้ามเนื้อหัวใจตายเฉียบพลัน (acute myocardial infarction) ตามคำแนะนำของ องค์การอนามัยโลก (WHO)
- 4.27.7 สามารถใช้ 1-Hour algorithm ตามเวชปฏิบัติการวินิจฉัยภาวะกล้ามเนื้อหัวใจตายเฉียบพลัน (acute myocardial infarction) อ้างอิงตาม 2020 ESC guidelines เพื่อให้สามารถคัดกรองผู้ป่วยได้อย่างปลอดภัยและลดความแออัดในโรงพยาบาล
- 4.27.8 มีข้อมูลการศึกษาวิจัยให้ใช้ในผู้ป่วยโรคไต อ้างอิงตามเวชปฏิบัติ KDOQI หรือ NACB guidelines
- 4.27.9 มีข้อมูลอ้างอิงการศึกษาวิจัยเพื่อใช้ในการประเมินระบบหัวใจในผู้ป่วยที่มารับการผ่าตัดที่ไม่ใช่การผ่าตัดหัวใจ (Cardiac evaluation for noncardiac surgery) และทำนายโอกาสการเกิดภาวะแทรกซ้อนของระบบหัวใจและหลอดเลือดในระหว่างและหลังผ่าตัดในผู้ที่มีความเสี่ยงปานกลางถึงสูง อ้างอิงตามเวชปฏิบัติ 2022 ESC guidelines
- 4.27.10 มีข้อมูลการศึกษาวิจัยให้ใช้ในการพยากรณ์ความเสี่ยงโรคระบบหัวใจในคนที่ไม่มีอาการ (แบบเอกสารกำกับน้้ายา)

4.28 น้้ายาตรวจ NT PRO BNP

- 4.28.1 ใช้เพื่อตรวจหา N-terminal pro B-type natriuretic peptide เชิงปริมาณ(Quantitative) ในซีรัม หรือ พลาสมา
- 4.28.2 ใช้หลักการ Electrochemiluminescence Immunoassay (ECLIA)
- 4.28.3 ระยะเวลาทั้งหมดที่ใช้ในการตรวจวัด (Total duration of assay) ไม่เกิน 20 นาที
- 4.28.4 มีช่วงค่าการตรวจวัด (Measuring range) ตั้งแต่ 5-35,000 pg/mL หรือกว้างกว่า
- 4.28.5 มีข้อมูลอ้างอิงตามเวชปฏิบัติ ESC guidelines ให้ใช้ในการวินิจฉัยทั้งภาวะหัวใจล้มเหลวเฉียบพลัน(Acute Heart Failure) และเรื้อรัง (Chronic Heart Failure) และมีค่า cut-off จำเพาะตามช่วงอายุ โดยอ้างอิงจากข้อมูลการศึกษาวิจัย Icon Study
- 4.28.6 มีข้อมูลการศึกษาวิจัยให้ใช้ในการพยากรณ์โรคก่อนออกจาก รพ. อย่างปลอดภัยและการบริหารจัดการผู้ป่วยเพื่อให้ได้รับการปรับยาตามเวชปฏิบัติ ESC guidelines



(นางสาวปริยาภรณ์ ชมเงิน)
ประธานกรรมการ



(นางวิไลภรณ์ สังข์เขียว)
กรรมการ



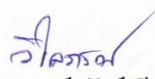
(นางสาวพีรดา ธรรมชาติ)
กรรมการ

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
- 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) โดยแสดงและส่งผล 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, IGFBP-3,GH ,ACTH,Cortisol
- 5.8 เครื่องตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิกมีอัตราการใช้น้ำได้ต่ำสุดไม่เกิน 35 ลิตรต่อชั่วโมง ต่อเครื่อง เป็นการประหยัดทรัพยากรในการใช้น้ำและการปล่อยของเสีย ระบบน้ำสำหรับเครื่องตรวจวิเคราะห์ จะต้องผ่านมาตรฐานสากล เช่น CLSI หรือ CLRW เพื่อการขอรับรองมาตรฐาน CAP



(นางสาวปริยาภรณ์ ชมเงิน)
ประธานกรรมการ




(นางวิไลภรณ์ สังข์เขียว)
กรรมการ





(นางสาวพีรดา ธรรมชาติ)
กรรมการ

หรือ ISO15189 และ ระบบน้ำมีระบบ Real Time Monitoring และระบบ Remote มาดูสถานะผ่านโทรศัพท์มือถือได้


- 5.9 เป็นเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่ใช้กับน้ำยาทุกรายการทดสอบ (28รายการ) โดยเครื่องตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิก และ ภูมิคุ้มกันคลินิกสามารถเชื่อมต่อเข้าด้วยกันทุกเครื่องตามรูปแบบ 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 พร้อมหมึกพิมพ์ไม่น้อยกว่า 12 ตลับ (ส่งมอบทั้งหมดในงวดแรก)
- 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 ผู้ขายจะรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการติดตั้งและบำรุงรักษา ดังนี้
- 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 วันโดยไม่คิดค่าใช้จ่าย
- 5.12.5 ฝึกสอนและแนะนำการใช้งาน รวมทั้งสอนการแก้ไขเบื้องต้นให้ใช้งานได้ แก่เจ้าหน้าที่จนปฏิบัติได้และจัดฝึกอบรมทบทวนอย่างน้อยปีละ 1 ครั้งหรือได้รับการร้องขอ



(นางสาวปริยาภรณ์ ชมเงิน)
ประธานกรรมการ



(นางวิไลภรณ์ สังข์เขียว)
กรรมการ


(นางสาวปรีดา ธรรมชาติ)
กรรมการ

- 5.13 ผู้ขายจะรับผิดชอบค่าใช้จ่าย จัดหา วัสดุอุปกรณ์และน้ำยาอื่นๆ ที่ใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์ ตามปริมาณที่ใช้จริง โดยไม่คิดมูลค่า ดังนี้
- 5.13.1 วัสดุ อุปกรณ์หรือน้ำยาอื่นๆ ที่ใช้ร่วมกับเครื่องตรวจวิเคราะห์ตามปริมาณที่ใช้จริง เช่น Calibrator, Control
- 5.13.2 ประเมินประสิทธิภาพเครื่องตรวจวิเคราะห์ Method Validation, Performance verification ก่อนการใช้งานและการทดสอบ Correlation ระหว่างเครื่องอัตโนมัติทุก เครื่องตามกระบวนการของระบบคุณภาพ โดยผู้ขายสนับสนุนน้ำยาที่ใช้ในการดำเนินการ ดังกล่าวข้างต้นทั้งหมดและจัดทำรายงานให้แก่ศูนย์การแพทย์
- 5.13.3 สนับสนุนค่าใช้จ่ายในการประเมินคุณภาพโดยองค์กรภายนอก (EQA/PT) คือโปรแกรม RIQAS หรือโปรแกรม EQAS ตามที่ผู้ใช้งานร้องขอ
- 5.13.4 มีระบบเปรียบเทียบผลควบคุมคุณภาพระหว่างห้องปฏิบัติการ (Interlab comparison)
- 5.14 ผู้ขายต้องจัดหาน้ำยาที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์ดังนี้
- 5.14.1 น้ำยาทุกชนิดต้องเป็นน้ำยา Original ผลิตจากบริษัทผู้ผลิตเดียวกันกับเครื่องตรวจ วิเคราะห์อัตโนมัติ หรือ เป็นผู้ผลิตภายใต้บริษัทเดียวกัน หรือ ผลิตมาเพื่อใช้กับเครื่องตรวจ วิเคราะห์อัตโนมัติโดยมีข้อมูลสนับสนุน Technical data ของแต่ละการทดสอบบน เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ เพื่อผลที่ถูกต้อง สะดวกต่อการควบคุมคุณภาพและการทวน สอบ
- 5.14.2 น้ำยาต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับตั้งแต่ วันส่งสินค้า หากมีการเสื่อมสภาพ หรือหมดอายุต้องนำน้ำยามาเปลี่ยนให้ใหม่ โดยไม่คิดมูลค่า
- 5.14.3 น้ำยาเมื่อเปิดใช้แล้วต้องใช้ได้ตามความเหมาะสมกับจำนวนที่ใช้ตรวจจริง หากมีการ หมดอายุก่อนผู้ขายต้องให้เปลี่ยนคืนโดยไม่คิดมูลค่า
- 5.15 การส่งมอบน้ำยาจะต้องส่งมอบเป็นงวดๆตามความต้องการของศูนย์การแพทย์ฯ โดยจะออก ใบสั่งซื้อให้ผู้ขายเป็นงวดๆ ส่งมอบภายใน 15 วันทำการ หลังจากได้รับใบสั่งซื้อ
- 5.16 ผู้ขายต้องเสนอราคารวมภาษีมูลค่าเพิ่มเป็นราคาต่อทดสอบจริง และ ผู้ขายรับผิดชอบ ค่าใช้จ่ายทั้งหมดในการจัดหา calibrator, accessory และวัสดุอุปกรณ์ที่ใช้ประกอบกับเครื่อง วิเคราะห์
- 5.17 ศูนย์การแพทย์ฯ สงวนสิทธิ์ไม่ต้องซื้อน้ำยาทุกรายการหรือตามจำนวนที่กำหนดไว้ทุกรายการโดย สามารถถ่วงเฉลี่ยกันได้ภายในวงเงินงบประมาณที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์และหากมีการซื้อ น้ำยาเพิ่มเติมนอกเหนือวงเงินงบประมาณที่ประกวดราคาฯ ผู้ขายต้องยืนยันราคาเดิม
- 5.18 ผู้ขายยินดีให้ศูนย์การแพทย์ฯ ยกเลิกสัญญาได้ตลอดเวลา หากน้ำยาหรือเครื่องตรวจวิเคราะห์ รวมทั้งบริการไม่เป็นไปตามกำหนด หรือไม่สามารถส่งมอบงานให้ครบถ้วนสมบูรณ์เกินกว่ากำหนด ตามสัญญา ส่งผลกระทบต่อการทำงานของบริการของศูนย์การแพทย์ฯ ผู้ขายต้องชำระค่าปรับให้แก่ศูนย์ การแพทย์ฯ


(นางสาวปริยาภรณ์ ชมเงิน)
ประธานกรรมการ


(นางวิไลภรณ์ สังข์เขียว)
กรรมการ


(นางสาวพีรดา ธรรมชาติ)
กรรมการ