



รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ชุดน้ำยาดตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิกและภูมิคุ้มกันวิทยา จำนวน 34 รายการ


1. ความต้องการ

ชุดน้ำยาดตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิกและภูมิคุ้มกันวิทยา จำนวน 34 รายการ ประกอบด้วย

1.1	น้ำยาดตรวจ Glucose	จำนวน	6,600	การทดสอบ
1.2	น้ำยาดตรวจ BUN/Urea	จำนวน	11,400	การทดสอบ
1.3	น้ำยาดตรวจ Creatinine (Enzymatic)	จำนวน	24,000	การทดสอบ
1.4	น้ำยาดตรวจ Uric Acid	จำนวน	2,600	การทดสอบ
1.5	น้ำยาดตรวจ Cholesterol	จำนวน	5,200	การทดสอบ
1.6	น้ำยาดตรวจ Triglyceride	จำนวน	5,000	การทดสอบ
1.7	น้ำยาดตรวจ HDL-cholesterol	จำนวน	9,100	การทดสอบ
1.8	น้ำยาดตรวจ LDL-cholesterol	จำนวน	600	การทดสอบ
1.9	น้ำยาดตรวจ Total Protein	จำนวน	1,050	การทดสอบ
1.10	น้ำยาดตรวจ Albumin	จำนวน	6,000	การทดสอบ
1.11	น้ำยาดตรวจ Total Bilirubin	จำนวน	1,050	การทดสอบ
1.12	น้ำยาดตรวจ Direct Bilirubin	จำนวน	1,000	การทดสอบ
1.13	น้ำยาดตรวจ Aspartate Aminotransferase(AST)	จำนวน	10,400	การทดสอบ
1.14	น้ำยาดตรวจ Alanine Aminotransferase(ALT)	จำนวน	8,000	การทดสอบ
1.15	น้ำยาดตรวจ Alkaline Phosphatase(ALP)	จำนวน	5,500	การทดสอบ
1.16	น้ำยาดตรวจ Creatine Kinase(CK)	จำนวน	500	การทดสอบ
1.17	น้ำยาดตรวจ Amylase	จำนวน	450	การทดสอบ
1.18	น้ำยาดตรวจ Electrolyte(Na,K,Cl)	จำนวน	18,000	การทดสอบ
1.19	น้ำยาดตรวจ CO2	จำนวน	10,500	การทดสอบ
1.20	น้ำยาดตรวจ Calcium	จำนวน	1,500	การทดสอบ
1.21	น้ำยาดตรวจ Phosphorus	จำนวน	2,250	การทดสอบ
1.22	น้ำยาดตรวจ Magnesium	จำนวน	690	การทดสอบ
1.23	น้ำยาดตรวจ Microalbumin	จำนวน	2,500	การทดสอบ
1.24	น้ำยาดตรวจ Lactate	จำนวน	400	การทดสอบ
1.25	น้ำยาดตรวจ TroponinT hs	จำนวน	600	การทดสอบ
1.26	น้ำยาดตรวจ NT-proBNP	จำนวน	600	การทดสอบ
1.27	น้ำยาดตรวจ HIV Ag/Ab	จำนวน	600	การทดสอบ
1.28	น้ำยาดตรวจ HBsAg	จำนวน	300	การทดสอบ
1.29	น้ำยาดตรวจ AFP	จำนวน	300	การทดสอบ
1.30	น้ำยาดตรวจ CEA	จำนวน	300	การทดสอบ


 (นางสาวนพคุณ จุลสม)
 ประธานกรรมการ


 (นางสาวปรียาภรณ์ ชมเงิน)
 กรรมการ


 (นางสาวดิษชา มุลศาสตร์สาทร)
 กรรมการ

1.31	น้ำยาตรวจ PSA	จำนวน	600 การทดสอบ
1.32	น้ำยาตรวจ iPTH	จำนวน	300 การทดสอบ
1.33	น้ำยาตรวจ Free T4	จำนวน	1,500 การทดสอบ
1.34	น้ำยาตรวจ TSH	จำนวน	3,300 การทดสอบ

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 น้ำยา มีความสามารถวัดได้แม่นยำในช่วงอย่างน้อย 2-750 mg/dL โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ
- 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, พลาสมาน้ำยา มีความสามารถวัด ได้แม่นยำในช่วงอย่างน้อย 1.5-112 mg/dL และ 6-12,000 mg/dL สำหรับปัสสาวะ โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ
- 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



(นางสาวนพคุณ จุลสม)
ประธานกรรมการ



(นางสาวปริยาภรณ์ ชมเงิน)
กรรมการ


(นางสาวดิษยา มุลศาสตรสาทร)
กรรมการ


- 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
- 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



(นางสาวนพคุณ จุลสม)
ประธานกรรมการ



(นางสาวปรียาภรณ์ ชมเงิน)
กรรมการ


(นางสาวดิษยา มุลศาสตรสาทร)
กรรมการ


- 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)
- 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 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 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



(นางสาวนพคุณ จุลสม)
ประธานกรรมการ



(นางสาวปริยาภรณ์ ชมเงิน)
กรรมการ


(นางสาวดิษยา มุลศาสตรสาทร)
กรรมการ

- 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
- 4.16 น้ำยาตรวจ Creatine Kinase (CK)
- 4.16.1 เป็นน้ำยาตรวจหาปริมาณซีเค (Creatinine Kinase /CK) ใน ซีรัม,พลาสมา
- 4.16.2 ใช้หลักการ UV test หรือ NAC (N-acetyl-L-cysteine)
- 4.16.3 น้ำยามีความสามารถวัดได้แม่นยำในช่วงอย่างน้อย 7-2,000 U/L โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ
- 4.16.4 น้ำยามีความคงตัวหลังเปิดใช้งาน (On-board Stability) อย่างน้อย 8 สัปดาห์
- 4.17 น้ำยาตรวจ Amylase
- 4.17.1 เป็นน้ำยาตรวจหาปริมาณอะไมเลส (Amylase) ใน ซีรัม,พลาสมา และปัสสาวะ
- 4.17.2 ใช้หลักการ Enzymatic colorimetric ตามแบบ IFCC หรือหลักการ Enzymatic photometric test in which EPS-G7 substrate
- 4.17.3 น้ำยามีความสามารถวัดได้แม่นยำในช่วงอย่างน้อย 3-1,500 U/L โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ
- 4.17.4 น้ำยามีความคงตัวหลังเปิดใช้งาน (On-board Stability) อย่างน้อย 26 สัปดาห์
- 4.18 น้ำยาตรวจ Electrolyte(Na,K,Cl)
- 4.18.1 ใช้หลักการ Potentiometric หรือ Indirect Ion Selective Electrode (ISE)
- 4.18.2 ใช้ในการตรวจวัดปริมาณอิเล็กโตรไลต์ Na, K, Cl
- 4.18.3 มีความสามารถในการตรวจวัดได้อย่างน้อย ดังนี้
- 4.18.3.1 Na ซีรัม, พลาสมา 80-180 mmol/L และ สำหรับปัสสาวะ 20-250 mmol/L
- 4.18.3.2 K ซีรัม, พลาสมา 1.5-10.0 mmol/L และ สำหรับปัสสาวะ 3-100 mmol/L
- 4.18.3.3 Cl ซีรัม, พลาสมา 60-140 mmol/L และ สำหรับปัสสาวะ 20-250 mmol/L
- 4.19 น้ำยาตรวจ CO₂
- 4.19.1 เป็นน้ำยาตรวจหาปริมาณไบคาร์บอเนต (Total CO₂/Bicarbonate) ใน ซีรัม,พลาสมา
- 4.19.2 ใช้หลักการ Bicarbonate reacts with phosphoenolpyruvate (PEP) หรือ Phosphoenolpyruvate (PEP) carboxylase
- 4.19.3 น้ำยามีความสามารถวัดได้แม่นยำในช่วงอย่างน้อย 2-50 mmol/L โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ
- 4.19.4 น้ำยามีความคงตัวหลังเปิดใช้งาน (On-board Stability) อย่างน้อย 6 สัปดาห์


(นางสาวนพคุณ จุลสม)
ประธานกรรมการ


(นางสาวปรียาภรณ์ ชมเงิน)
กรรมการ


(นางสาวดิษยา มุลศาสตรสาทร)
กรรมการ

4.20 น้ำยาตรวจ Calcium

- 4.20.1 เป็นน้ำยาตรวจหาปริมาณแคลเซียม (Calcium) ใน ซีรัม,พลาสมา,ปัสสาวะ
- 4.20.2 ใช้ 5-nitro-5'-methyl-BAPTA (NM-BAPTA) หรือ Photometric endpoint measurement with Phosphonazo III
- 4.20.3 สำหรับซีรัม, พลาสมา น้ำยามีความสามารถวัดได้แม่นยำในช่วงอย่างน้อย 0.8-20.0 mg/dL และ 0.8-30.0 mg/dL สำหรับปัสสาวะ โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ
- 4.20.4 น้ำยามีความคงตัวหลังเปิดใช้งาน (On-board Stability) อย่างน้อย 26 สัปดาห์

4.21 น้ำยาตรวจ Phosphorus

- 4.21.1 เป็นน้ำยาตรวจหาปริมาณฟอสฟอรัส (Phosphorous) ใน ซีรัม,พลาสมา,ปัสสาวะ
- 4.21.2 ใช้หลักการ Molybdate UV หรือ Phosphomolybdate หรือ Photometric UV test
- 4.21.3 น้ำยามีความสามารถวัดได้แม่นยำในช่วงอย่างน้อย 0.35-20.00 mg/dL และ 3.5-285.0 mg/dL สำหรับปัสสาวะ โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ
- 4.21.4 น้ำยามีความคงตัวหลังเปิดใช้งาน (On-board Stability) อย่างน้อย 26 สัปดาห์

4.22 น้ำยาตรวจ Magnesium

- 4.22.1 เป็นน้ำยาตรวจหาปริมาณแมกนีเซียม (Magnesium) ใน ซีรัม,พลาสมา,ปัสสาวะ
- 4.22.2 ใช้หลักการ Colorimetric endpoint method หรือ Enzymatic method
- 4.22.3 น้ำยามีความสามารถวัดได้แม่นยำในช่วงอย่างน้อย 0.25-4.85 mg/dL และ 1.4-25.0 mg/dL สำหรับปัสสาวะ โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ
- 4.22.4 น้ำยามีความคงตัวหลังเปิดใช้งาน (On-board Stability) อย่างน้อย 26 สัปดาห์

4.23 น้ำยาตรวจ Microalbumin


- 4.23.1 เป็นน้ำยาตรวจหาปริมาณอัลบูมินในปัสสาวะ (Albumin in urine/Microalbumin)
- 4.23.2 ใช้หลักการ Immunoturbidimetric หรือ Turbidimetric
- 4.23.3 น้ำยามีความสามารถวัดได้แม่นยำในช่วงอย่างน้อย 3-400 mg/L โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ
- 4.23.4 น้ำยามีความคงตัวหลังเปิดใช้งาน (On-board Stability) อย่างน้อย 26 สัปดาห์


4.24 น้ำยาตรวจ Lactate


- 4.24.1 เป็นน้ำยาตรวจหา Lactate ใน Plasma , CSF
- 4.24.2 ใช้หลักการ Colorimetric Assay
- 4.24.3 น้ำยามี measuring range ตั้งแต่ 0.2-15.5 mmol/L (1.8-140 mg/dL) หรือกว้างกว่า
- 4.24.4 น้ำยามีความคงทน (Stability) อย่างน้อย 12 สัปดาห์

4.25 น้ำยาตรวจ hs Troponin T


- 4.25.1 ใช้เพื่อตรวจหา cardiac Troponin T (high sensitive) แบบเชิงปริมาณ (Quantitative) ในซีรัม หรือ พลาสมา
- 4.25.2 ใช้หลักการ Electrochemiluminescence Immunoassay (ECLIA)



(นางสาวนพคุณ จุลสม)
ประธานกรรมการ



(นางสาวปรียาภรณ์ ชมเงิน)
กรรมการ


(นางสาวดิชยา มูลศาสตรสาทร)
กรรมการ


- 4.25.3 มีช่วงค่าการตรวจวัด (Measuring range) ได้ตั้งแต่ 3-10,000 ng/L หรือ กว้างกว่า
- 4.25.4 ระยะเวลาในการตรวจวัด ไม่เกิน 10 นาที (แบบเอกสารกำกับน้ำยา)
- 4.25.5 น้ำยามีความคงตัว (Stability) อย่างน้อย 16 สัปดาห์
- 4.25.6 มีค่า cut-off, 99 percentile มีค่า coefficient of variation น้อยกว่า หรือเท่ากับ 10% ($CV \leq 10\%$) เพื่อวินิจฉัยภาวะกล้ามเนื้อหัวใจตายเฉียบพลัน (acute myocardial infarction) ตามคำแนะนำของ องค์การอนามัยโลก (WHO)
- 4.25.7 สามารถใช้ 1-Hour algorithm ตามเวชปฏิบัติการวินิจฉัยภาวะกล้ามเนื้อหัวใจตายเฉียบพลัน (acute myocardial infarction) อ้างอิงตาม 2020 ESC guidelines เพื่อให้สามารถคัดกรองผู้ป่วยได้อย่างปลอดภัยและลดความแออัดในโรงพยาบาล
- 4.25.8 มีข้อมูลการศึกษาวิจัยให้ใช้ในผู้ป่วยโรคไต อ้างอิงตามเวชปฏิบัติ KDOQI หรือ NACB guidelines
- 4.25.9 มีข้อมูลอ้างอิงการศึกษาวิจัยเพื่อใช้ในการประเมินระบบหัวใจในผู้ป่วยที่มารับการผ่าตัดที่ไม่ใช่การผ่าตัดหัวใจ (Cardiac evaluation for noncardiac surgery) และทำนายโอกาสการเกิดภาวะแทรกซ้อนของระบบหัวใจและหลอดเลือดในระหว่างและหลังผ่าตัดในผู้ที่มีความเสี่ยงปานกลางถึงสูง อ้างอิงตามเวชปฏิบัติ 2022 ESC guidelines
- 4.25.10 มีข้อมูลศึกษาวิจัยให้ใช้ในการพยากรณ์ความเสี่ยงโรคระบบหัวใจในคนที่ไม่มีอาการ (แบบเอกสารกำกับน้ำยา)
- 4.26 น้ำยาตรวจ NT PRO BNP
- 4.26.1 ใช้เพื่อตรวจหา N-terminal pro B-type natriuretic peptide เชิงปริมาณ(Quantitative) ในซีรัม หรือ พลาสมา
- 4.26.2 ใช้หลักการ Electrochemiluminescence Immunoassay (ECLIA)
- 4.26.3 ระยะเวลาทั้งหมดที่ใช้ในการตรวจวัด (Total duration of assay) ไม่เกิน 20 นาที
- 4.26.4 มีช่วงค่าการตรวจวัด (Measuring range) ตั้งแต่ 5-35,000 pg/mL หรือกว้างกว่า
- 4.26.5 มีข้อมูลอ้างอิงตามเวชปฏิบัติ ESC guidelines ให้ใช้ในการวินิจฉัยทั้งภาวะหัวใจล้มเหลวเฉียบพลัน(Acute Heart Failure) และเรื้อรัง (Chronic Heart Failure) และมีค่า cut-off จำเพาะตามช่วงอายุ โดยอ้างอิงจากข้อมูลการศึกษาวิจัย Icon Study
- 4.26.6 มีข้อมูลการศึกษาวิจัยให้ใช้ในการพยากรณ์โรคก่อนออกจาก รพ. อย่างปลอดภัยและการบริหารจัดการผู้ป่วยเพื่อให้ได้รับการปรับยาตามเวชปฏิบัติ ESC guidelines
- 4.27 น้ำยาตรวจ HIV Ag/Ab
- 4.27.1 ใช้เพื่อตรวจหา HIV-1 p24 antigen และ antibody to HIV-1, including group O, and HIV-2 แบบคุณภาพ (Qualitative) ที่มีการรายงานผลการทดสอบย่อย (HIV Ag และ anti-HIV) เพื่อเป็นประโยชน์ในการเลือกชุดตรวจเพื่อการตรวจยืนยัน ในกรณีที่ผลการทดสอบเป็น Reactive
- 4.27.2 ใช้หลักการ Electrochemiluminescence immunoassay
- 4.27.3 ระยะเวลาในการตรวจวัด ไม่เกิน 18 นาที
- 4.27.4 ค่าขีดจำกัดที่ตรวจได้ (Ag Detection) น้อยกว่าหรือเท่ากับ 1 IU/mL



(นางสาวนพคุณ จุลสม)
ประธานกรรมการ



(นางสาวปริยาภรณ์ ชมเงิน)
กรรมการ


(นางสาวดิษยา มุลศาสตราสาร)
กรรมการ

- 4.27.5 มีความไวทางคลินิก (Clinical Sensitivity) ไม่น้อยกว่า 100 %
- 4.27.6 มีความจำเพาะทางคลินิก (Clinical Specificity) จากการทดสอบกับเลือดผู้บริจาคทั้งในทวีปยุโรปและเอเชียโดยคัดเลือกตัวอย่างแบบสุ่ม ไม่น้อยกว่า 99.80%
- 4.27.7 มีความจำเพาะทางคลินิก (Clinical Specificity) จากการคัดเลือกแบบสุ่มจากผู้ป่วยในแต่ละวัน ผู้ป่วยล้างไต และในหญิงตั้งครรภ์ ไม่น้อยกว่า 99.90 %
- 4.28 น้ำยาตรวจ HBsAg
- 4.28.1 ใช้เพื่อตรวจหา Hepatitis B surface antigen (HBs Ag) แบบคุณภาพ (Qualitative)
- 4.28.2 ใช้หลักการ Electrochemiluminescence immunoassay
- 4.28.3 ระยะเวลาในการตรวจวัด (Total duration of assay) ไม่เกิน 18 นาที
- 4.28.4 มีความไวทางคลินิก (clinical sensitivity) ไม่น้อยกว่า 99.5%
- 4.28.5 มีความจำเพาะทางคลินิก (clinical specificity) จากการทดสอบกับเลือดผู้บริจาค ไม่น้อยกว่า 99.90 % (Repeatedly reactive: RR)
- 4.28.6 มีความจำเพาะทางคลินิก (clinical Specificity) จากผู้ป่วยในโรงพยาบาลแต่ละวัน ไม่น้อยกว่า 99.80 % (Repeatedly reactive: RR)
- 4.29 น้ำยาตรวจ AFP
- 4.29.1 ใช้เพื่อตรวจหา Alpha-fetoprotein (AFP) แบบปริมาณ (Quantitative)
- 4.29.2 ใช้หลักการ Electrochemiluminescence immunoassay
- 4.29.3 ระยะเวลาในการตรวจวัด (Total duration of assay) ไม่เกิน 18 นาที
- 4.29.4 รายงานผลการตรวจวัด (Measuring range) ได้ตั้งแต่ 0.75-1000 IU/mL หรือกว้างกว่า
- 4.30 น้ำยาตรวจ CEA
- 4.30.1 ใช้เพื่อตรวจหา Carcinoembryonic antigen (CEA) แบบปริมาณ (Quantitative)
- 4.30.2 ใช้หลักการ Electrochemiluminescence immunoassay
- 4.30.3 ระยะเวลาในการตรวจวัด (Total duration of assay) ไม่เกิน 18 นาที
- 4.30.4 รายงานผลการตรวจวัด (Measuring range) ได้ตั้งแต่ 0.3-1000 ng/mL หรือกว้างกว่า
- 4.31 น้ำยาตรวจ Total PSA
- 4.31.1 ใช้เพื่อตรวจหา Prostate Specific Antigen (total PSA) แบบปริมาณ (Quantitative)
- 4.31.2 ใช้หลักการ Electrochemiluminescence immunoassay
- 4.31.3 ระยะเวลาในการตรวจวัด (Total duration of assay) ไม่เกิน 18 นาที
- 4.31.4 รายงานผลการตรวจวัด (Measuring range) ได้ตั้งแต่ 0.006-100 ng/mL หรือกว้างกว่า
- 4.32 น้ำยาตรวจ iPTH
- 4.32.1 ใช้เพื่อตรวจหา intact parathyroid hormone (PTH) แบบปริมาณ (Quantitative)
- 4.32.2 ใช้หลักการ Electrochemiluminescence immunoassay
- 4.32.3 ระยะเวลาในการตรวจวัด (Total duration of assay) ไม่เกิน 18 นาที


(นางสาวนพคุณ จุตสม)
ประธานกรรมการ


(นางสาวปริยาภรณ์ ชมเงิน)
กรรมการ


(นางสาวดิษยา มุลศาสตรสาทร)
กรรมการ

4.32.4 สามารถตรวจวัดค่าของ PTH ได้ตั้งแต่ 2.4-5000 pg/mL หรือกว้างกว่า

4.33 น้ยาตรวจ FT4

4.33.1 ใช้ตรวจเพื่อหาปริมาณ FT4 - Free thyroxine ได้ทั้งในซีรัม หรือ พลาสมา

4.33.2 ใช้หลักการตรวจเป็น Electrochemiluminescence immunoassay (ECLIA)

4.33.3 ระยะเวลาในการตรวจวัด (Total duration of assay) ไม่เกิน 20 นาที

4.33.4 สามารถตรวจหาปริมาณได้ตั้งแต่ 0.5 – 100.0 pmol/L หรือกว้างกว่า

4.33.5 น้ยามีความคงตัว (Stability) อย่างน้อย 16 สัปดาห์

4.34 น้ยาตรวจ TSH

4.34.1 ใช้ตรวจเพื่อหาปริมาณ TSH (Thyroid-stimulating Hormone) ได้ทั้งในซีรัม หรือพลาสมา

4.34.2 ใช้หลักการตรวจเป็น Electrochemiluminescence immunoassay (ECLIA)

4.34.3 ระยะเวลาในการตรวจวัด (Total duration of assay) ไม่เกิน 20 นาที

4.34.4 สามารถตรวจหาปริมาณได้ตั้งแต่ 0.005-100 μ IU/mL หรือกว้างกว่า

4.34.5 น้ยามีความคงตัว (Stability) อย่างน้อย 16 สัปดาห์

5. เงื่อนไขเฉพาะ

5.1 ผู้ขายจะรับผิดชอบค่าใช้จ่าย จัดหา วัสดุอุปกรณ์และน้ยาอื่นๆ ที่ใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์ ตามปริมาณที่ใช้จริง โดยไม่คิดมูลค่า ดังนี้

5.1.1 วัสดุ อุปกรณ์หรือน้ยาอื่นๆ ที่ใช้ร่วมกับเครื่องตรวจวิเคราะห์ตามปริมาณที่ใช้จริง เช่น Calibrator, Control

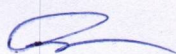
5.1.2 ประเมินประสิทธิภาพเครื่องตรวจวิเคราะห์ Method Validation, Performance verification ก่อนการใช้งานและการทดสอบ Correlation ระหว่างเครื่องอัตโนมัติทุกเครื่องตามกระบวนการของระบบคุณภาพ โดยผู้ขายสนับสนุนน้ยาที่ใช้ในการดำเนินการดังกล่าวข้างต้นทั้งหมดและจัดทำรายงานให้แก่ศูนย์การแพทย์

5.1.3 สนับสนุนค่าใช้จ่ายในการประเมินคุณภาพโดยองค์กรภายนอก (EQA/PT) คือโปรแกรม RIQAS หรือโปรแกรม EQAS ตามที่ผู้ใช้งานร้องขอ

5.2 น้ยาทุกชนิดต้องเป็นน้ยา Original หรือ เป็นผู้ผลิตภายใต้บริษัทเดียวกัน หรือ ผลิตมาเพื่อใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติโดยมีข้อมูลสนับสนุน Technical data สามารถใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติที่ติดตั้งใช้งานที่ศูนย์การแพทย์ฯได้

5.3 ผู้ขายต้องเสนอราคารวมภาษีมูลค่าเพิ่มเป็นราคาต่อทดสอบจริง และ ผู้ขายรับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมดในการจัดหา calibrator, accessory และวัสดุอุปกรณ์ที่ใช้ประกอบกับเครื่องวิเคราะห์

5.4 ผู้ขายยินดีให้ศูนย์การแพทย์ฯยกเลิกสัญญาได้ตลอดเวลา หากน้ยาหรือเครื่องตรวจวิเคราะห์รวมทั้งบริการไม่เป็นไปตามกำหนด



(นางสาวนพคุณ จุลสม)
ประธานกรรมการ



(นางสาวปริยาภรณ์ ชมเงิน)
กรรมการ



(นางสาวดิษยา มูลศาสตรสาทร)
กรรมการ