

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
น้ำยาดตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ จำนวน 23 รายการ

1. ความต้องการ

น้ำยาดตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ จำนวน 23 รายการ		ประกอบด้วย	
1.1	น้ำยาดตรวจ PT	จำนวน	5,000 การทดสอบ
1.2	น้ำยาดตรวจ APTT	จำนวน	5,000 การทดสอบ
1.3	Latex Control Kit	จำนวน	6 แพ็ก
1.4	Multiparameter Universal Card	จำนวน	8 แพ็ก
1.5	Solution Pack	จำนวน	6 แพ็ก
1.6	HBA1C Test Kit	จำนวน	15 แพ็ก
1.7	Urine test strip 11 parameter	จำนวน	14 ขวด
1.8	Glucose	จำนวน	10 แพ็ก
1.9	UREA	จำนวน	6 แพ็ก
1.10	Cholesterol	จำนวน	5 แพ็ก
1.11	Triglyceride	จำนวน	5 แพ็ก
1.12	AST (GOT)	จำนวน	3 แพ็ก
1.13	ALT (GPT)	จำนวน	5 แพ็ก
1.14	Alkaline Phosphatase	จำนวน	4 แพ็ก
1.15	Bilirubin Direct	จำนวน	3 แพ็ก
1.16	Bilirubin Total	จำนวน	3 แพ็ก
1.17	Total Protein	จำนวน	3 แพ็ก
1.18	Albumin	จำนวน	3 แพ็ก
1.19	Uric Acid	จำนวน	5 แพ็ก
1.20	HDL Cholesterol	จำนวน	7 แพ็ก
1.21	LDL Cholesterol (LDL-C)	จำนวน	6 แพ็ก
1.22	Microalbumin	จำนวน	2 แพ็ก
1.23	Creatinine Enzymatic	จำนวน	7 แพ็ก

2. วัตถุประสงค์การใช้งาน

เพื่อใช้ตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการที่ห้องปฏิบัติการศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ
 ชลประทาน และห้องปฏิบัติการศูนย์สุขภาพ โรงพยาบาลชลประทาน

3. คุณลักษณะทั่วไป

3.1 น้ำยามีอายุการใช้งานหลังส่งมอบไม่น้อยกว่า 6 เดือน

(นางสาวนพคุณ จุลสม)
 ประธานกรรมการ

(นางสาวปรียาภรณ์ ชมเงิน)
 กรรมการ

(นางสาวดิษยา มุลศาสตรสาทร)
 กรรมการ

4. คุณลักษณะเฉพาะ

4.1 น้ำยาตรวจ Prothrombin time (PT) มีคุณลักษณะดังนี้

- 4.1.1 ชุดน้ำยาประกอบด้วย Thromboplastin ซึ่งเตรียมจาก Human recombinant tissue factor หรือ Human Placenta และ Phospholipids
- 4.1.2 ลักษณะเป็นผง (lyophilized) เตรียมก่อนการใช้งานที่ละลายในตัวทำละลายเฉพาะ (Solvent) หรือ น้ำกลั่น หลังเตรียมสามารถเก็บในอุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส ได้นานอย่างน้อย 5 วัน
- 4.1.3 คุณภาพของน้ำยามีค่า ISI อยู่ในช่วง 1.00 ± 0.1 ตามมาตรฐาน WHO

4.2 น้ำยาตรวจ Activated Partial Thromboplastin time (APTT) มีคุณลักษณะดังนี้

- 4.2.1 ชุดน้ำยา APTT reagent ประกอบด้วย Phospholipids ซึ่งเตรียมจาก cerebral Tissues หรือ Purified soy phospholipids และสาร activator
- 4.2.2 น้ำยามีคุณสมบัติ High Sensitivity ต่อ Heparin และ ต่อการตรวจหา Intrinsic Factor Deficiency (VIII,IX,XI,XII)
- 4.2.3 เป็นน้ำยาสำเร็จรูปพร้อมใช้งาน และมีอายุการใช้งานอย่างน้อย 7 วัน ที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียสหลังเปิดใช้งาน

4.3 Latex Control Kit มีคุณลักษณะดังนี้

- 4.3.1 เป็นน้ำยาControl สำหรับการทดสอบการตกตะกอนของเม็ดเลือดแดง สำหรับเครื่องตรวจวิเคราะห์
- 4.3.2 มีค่า Assigned Value 3 ระดับ (Low,Normal,High)
- 4.3.3 ขนาดบรรจุ 1 Packประกอบด้วยน้ำยา 3 หลอด
- 4.3.4 มีหีบห่อมั่นคงแข็งแรง
- 4.3.5 มีสลากระบุชื่อผู้ผลิต เลขที่ Lotการผลิต และวันหมดอายุอย่างชัดเจน

4.4 Multiparameter Universal card มีคุณลักษณะดังนี้

- 4.4.1 เป็นน้ำยา สำหรับการทดสอบการตกตะกอนของเม็ดเลือดแดง
- 4.4.2 เป็นการ์ดที่ใช้สำหรับเครื่องตรวจวิเคราะห์การตกตะกอนของเม็ดเลือดแดง รุ่นRoller 20 MC.Roller 20PN ,Roller 10PN
- 4.4.3 จำนวนการ์ดที่ใช้ในเครื่อง จะถูกหักลบลง 1 ครั้ง ต่อ 1 การตรวจวิเคราะห์

4.5 Solution Pack มีคุณลักษณะดังนี้

- 4.5.1 เป็นน้ำยาสำเร็จรูปซึ่งใช้ร่วมกับเครื่องตรวจวิเคราะห์อิเล็กโตรไลต์อัตโนมัติรุ่น STP pHox Ultra
- 4.5.2 เพื่อตรวจวิเคราะห์หาปริมาณของอิเล็กโตรไลต์ในเลือด 4 พารามิเตอร์ ได้แก่โซเดียม (Na⁺), โพแทสเซียม (K⁺), คลอไรด์ (Cl⁻) และ คาร์บอนไดออกไซด์ (TCO₂)
- 4.5.3 น้ำยาสำเร็จรูปนี้ประกอบด้วยน้ำยาบรรจุรวมในกล่องเดียวกัน และภายในกล่องมีภาชนะสำหรับใส่น้ำทิ้งรวมอยู่ด้วย
- 4.5.4 มีระบบ ควบคุมและติดตามการใช้น้ำยา


(นางสาวนพคุณ จุลสม)
ประธานกรรมการ


(นางสาวปรียาภรณ์ ชมเงิน)
กรรมการ


(นางสาวดิศยา มูลศาสตรสาทร)
กรรมการ

4.6 HbA1c Test Kit มีคุณลักษณะดังนี้

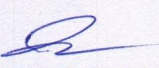
- 4.6.1 เป็นน้ำยาสำหรับทดสอบหา HbA1c ด้วยวิธี Enzymatic method
- 4.6.2 สามารถใช้ได้กับ tube เก็บสิ่งส่งตรวจชนิด EDTA
- 4.6.3 น้ำยาเป็นของเหลวบรรจุในขวดพลาสติก มีลักษณะพร้อมใช้งานได้ทันที (Ready to use)
- 4.6.4 Linearity ของน้ำยา 4 – 16 % (according to DCCT/NGSP)
- 4.6.5 เก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2 ถึง 8 องศาเซลเซียสได้จนถึงวันหมดอายุที่ระบุข้างขวด

4.7 Urine test strip 11 parameter มีคุณสมบัติดังนี้

- 4.7.1 เป็นแถบตรวจปัสสาวะสำเร็จรูปชนิด 11 แถบ เพื่อตรวจหาสารเคมีต่างๆในปัสสาวะได้แก่ Glucose, Protein, Blood, Bilirubin, Urobilinogen, pH, Ketone, Nitrite, Leukocyte, Specific gravity และ Albumin
- 4.7.2 แถบตรวจปัสสาวะสำเร็จรูปนี้ประกอบด้วยส่วนประกอบ และหลักการดังนี้
 - 4.7.2.1 แถบตรวจ Glucose ตรวจวิเคราะห์ด้วยหลักการ Enzyme method
 - 4.7.2.2 แถบตรวจ Protein ตรวจวิเคราะห์ด้วยหลักการ Protein error of pH indicator
 - 4.7.2.3 แถบตรวจ Bilirubin ตรวจวิเคราะห์ด้วยหลักการ Azo coupling method
 - 4.7.2.4 แถบตรวจ Urobilinogen ตรวจวิเคราะห์ด้วยหลักการ Azo coupling method
 - 4.7.2.5 แถบตรวจ pH ตรวจวิเคราะห์ด้วยหลักการ pH indicator method
 - 4.7.2.6 แถบตรวจ Blood ตรวจวิเคราะห์ด้วยหลักการ Peroxidase-like reaction of the hemoglobin(Hb)
 - 4.7.2.7 แถบตรวจ Ketone ตรวจวิเคราะห์ด้วยหลักการ Nitroprusside method
 - 4.7.2.8 แถบตรวจ Nitrite ตรวจวิเคราะห์ด้วยหลักการ Griess method
 - 4.7.2.9 แถบตรวจ Leukocyte ตรวจวิเคราะห์ด้วยหลักการ Leukocyte esterase activity measurement
 - 4.7.2.10 แถบตรวจ Specific gravity ตรวจวิเคราะห์ด้วยหลักการ Metachromatic method
 - 4.7.2.11 แถบตรวจ Albumin ตรวจวิเคราะห์ด้วยหลักการ Protein error of pH indicator
- 4.7.3 แถบตรวจปัสสาวะสำเร็จรูปชนิด 10 แถบบรรจุอยู่ในภาชนะจำนวน 100 ชิ้น
- 4.7.4 แถบตรวจปัสสาวะสำเร็จรูปที่ยังไม่เปิดใช้งานมีอายุเท่าวันหมดอายุที่ระบุ เมื่อเก็บที่อุณหภูมิ 1 – 25° C หลีกเลี่ยงความชื้น และหลีกเลี่ยงแสง

4.8 Glucose มีคุณสมบัติดังนี้

- 4.8.1 เป็นน้ำยาสำหรับตรวจวัดปริมาณ Glucose ใน Serum, Plasma และ ปัสสาวะ โดยใช้หลักการ Glucose Hexokinase Method
- 4.8.2 น้ำยาตรวจวิเคราะห์ประกอบด้วย R1 : TRISBuffer, Mg²⁺, ATP, NAD⁺, R2 : Mg²⁺, Hexokinase ซึ่งทั้ง R1 และ R2 อยู่อยู่ในสภาพพร้อมใช้งานทันทีเมื่อเปิดใช้งาน
- 4.8.3 น้ำยาตรวจวิเคราะห์มี Linearity 1 - 850 mg/dl หรือมากกว่า


(นางสาวนพคุณ จุลสม)
ประธานกรรมการ


(นางสาวปรียาภรณ์ ชมเงิน)
กรรมการ


(นางสาวดิษยา มูลศาสตรสาทร)
กรรมการ

4.9 UREA/Blood urea nitrogen (BUN) มีคุณสมบัติดังนี้

- 4.9.1 เป็นน้ำยาสำหรับตรวจวัดปริมาณความเข้มข้นของ BUN ใน Serum, Plasma และ ปัสสาวะ โดยใช้หลักการ Enzymatic UV test-Urease-GLDH
- 4.9.2 ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ประกอบด้วย R1:TRISBuffer, Oxoglutarase, ADP, Urease, GLDHC R2: NADH ซึ่งทั้ง R1 และ R2อยู่ในสภาพพร้อมใช้งานทันทีเมื่อเปิดใช้งาน
- 4.9.3 น้ำยาตรวจวิเคราะห์มี Linearity 1-300 mg/dl หรือมากกว่า

4.10 Cholesterol (Chol) มีคุณสมบัติดังนี้

- 4.10.1 เป็นน้ำยาสำหรับตรวจวัดปริมาณ Cholesterol ใน Serum, Plasma โดยใช้หลักการ Enzymatic photometric test:CHOD-PAP
- 4.10.2 น้ำยาตรวจวิเคราะห์ประกอบด้วย R1: Cholesterol Reagent ซึ่งอยู่ในสภาพพร้อมใช้งานทันทีเมื่อเปิดใช้งาน
- 4.10.3 น้ำยาตรวจวิเคราะห์มี Linearity 1-750 mg/dl หรือมากกว่า

4.11 Triglycerides (TRIGS) มีคุณสมบัติดังนี้

- 4.11.1 เป็นน้ำยาสำหรับตรวจวัดปริมาณ Triglycerides (TRIGS) ใน Serum, Plasma โดยใช้หลักการ Colormetric Enzymatic test:GPO
- 4.11.2 น้ำยาตรวจวิเคราะห์ประกอบด้วย R1a.: Good's Buffer, 4-Chlorophenol, ATP, Mg2, Glycerokinase, Peroxidase, Lipoprotein, 4-Amionantipyrine
- 4.11.3 น้ำยาตรวจวิเคราะห์มีLinearity 2-1,000 mg/dl หรือมากกว่า

4.12 AST (GOT) มีคุณสมบัติดังนี้

- 4.12.1 เป็นน้ำยาสำหรับตรวจวัดปริมาณการทำงานของเอ็นไซม์Aspartate aminotransferase (AST) ใน Serum, Plasma โดยใช้หลักการ IFCC
- 4.12.2 ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ประกอบด้วยR1:Buffer, L-Aspartate, MDH, LDH R2: Oxoglutarate, NADH, Coenzyme ซึ่งทั้ง R1 และ R2 อยู่ในสภาพพร้อมใช้งานทันทีเมื่อเปิดใช้งาน
- 4.12.3 น้ำยาตรวจวิเคราะห์มี Linearity 2-600 U/L หรือมากกว่า

4.13 ALT (GPT) มีคุณสมบัติดังนี้

- 4.13.1 เป็นน้ำยาสำหรับตรวจวัดปริมาณการทำงานของเอ็นไซม์ Alanine aminotransferase (ALT) ใน Serum, Plasma โดยใช้หลักการ IFCC
- 4.13.2 ชุด น้ำยาตรวจวิเคราะห์ประกอบด้วย R1: Buffer, EnzymeLDH, L-Alanine R2: Oxoglutarate, Coenzyme ซึ่งทั้ง R1 และ R2 อยู่ในสภาพพร้อมใช้งานทันทีเมื่อเปิดใช้งาน
- 4.13.3 น้ำยาตรวจวิเคราะห์มี Linearity <3 - 600 U/L หรือมากกว่า

4.14 Alkaline Phosphatase (ALP) มีคุณสมบัติดังนี้

- 4.14.1 เป็นน้ำยาสำหรับตรวจวัดปริมาณการทำงานของเอ็นไซม์ Alkaline Phosphatase (ALP) ใน Serum, Plasma โดยใช้หลักการ Kinetic photometric test-IFCC


(นางสาวนพคุณ จุลสม)
ประธานกรรมการ


(นางสาวปรียาภรณ์ ชุมเงิน)
กรรมการ


(นางสาวดิษยา มุลศาสตรสาทร)
กรรมการ

4.14.2 ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ประกอบด้วย R1: 2-Amino-2-methyl-1-propanal, Magnesium acetate, Zinc sulphate, HEDTA R2: p-Nitrophenyl Phosphate ซึ่งทั้ง R1 และ R2 อยู่ในสภาพพร้อมใช้งานทันทีเมื่อเปิดใช้งาน

4.14.3 น้ำยาตรวจวิเคราะห์มี Linearity 0.5-1,400 U/หรือมากกว่า

4.15 Bilirubin Direct มีคุณสมบัติดังนี้

4.15.1 เป็นน้ำยาสำหรับตรวจวัดปริมาณ Direct bilirubin (DB) ใน Serum, Plasma โดยใช้หลักการ DCA Method

4.15.2 ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ประกอบด้วย R1: EDTA-Na₂, NaCl, Sulfamic, R2: 2,4-Dichlorophenyl-diazonium salt, HCL, EDTA-Na₂ น้ำยา R1 และ R2 อยู่ในสภาพพร้อมใช้งานทันทีเมื่อเปิดใช้งาน

4.15.3 น้ำยาตรวจวิเคราะห์มี Linearity 0.1-9.0 mg/dl หรือมากกว่า

4.16 Bilirubin Total มีคุณสมบัติดังนี้

4.16.1 เป็นน้ำยาสำหรับตรวจวัดปริมาณ Total bilirubin (TB) ใน Serum, Plasma โดยใช้หลักการ DCA Method

4.16.2 ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ประกอบด้วย R1: Phosphate buffer, NaCl R2: 2,4-Dichlorophenyl-diazonium salt, HCL น้ำยา R1 และ R2 อยู่ในสภาพพร้อมใช้งานทันทีเมื่อเปิดใช้งาน

4.16.3 น้ำยาตรวจวิเคราะห์มี Linearity 0.1 -25 mg/dl หรือมากกว่า

4.17 Total protein (TP) มีคุณสมบัติดังนี้

4.17.1 เป็นน้ำยาสำหรับตรวจวัดปริมาณ Total protein (TP) ใน Serum, Plasma โดยใช้หลักการ Biuret reagent

4.17.2 ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ประกอบด้วย R1: Sodium hydroxide, Potassium sodium R2: Sodium hydroxide, Potassium sodium, Potassium iodide, Copper Sulfate ซึ่งทั้ง R1 และ R2 อยู่ในสภาพพร้อมใช้งานทันทีเมื่อเปิดใช้งาน

4.17.3 น้ำยาตรวจวิเคราะห์มี Linearity 0.01 - 15.0 g/dl หรือมากกว่า

4.18 Albumin (Alb) มีคุณสมบัติดังนี้

4.18.1 เป็นน้ำยาสำหรับตรวจวัดปริมาณความเข้มข้น Albumin (Alb) ใน Serum, Plasma โดยใช้หลักการ Photometric test: Bromocresol green

4.18.2 น้ำยาตรวจวิเคราะห์ประกอบด้วย R1: Citrate buffer, Bromocresol green, Citrate Buffer ซึ่งอยู่ในสภาพพร้อมใช้งานทันทีเมื่อเปิดใช้งาน

4.18.3 น้ำยาตรวจวิเคราะห์มี Linearity 0.1-6 g/dl หรือมากกว่า


(นางสาวพคุณ จุลสม)
ประธานกรรมการ


(นางสาวปรียาภรณ์ ชุมเงิน)
กรรมการ


(นางสาวดิษยา มุลศาสตรสาทร)
กรรมการ

4.19 Uric Acid (UA) มีคุณสมบัติดังนี้

- 4.19.1 เป็นน้ำยาสำหรับตรวจวัดปริมาณ Uric Acid (UA) ใน Serum, Plasma และ ปัสสาวะ โดยใช้หลักการ Enzymatic Photometric Method : TOOS
- 4.19.2 ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ประกอบด้วย R1: Phosphate buffer, TOOS, Ascorbate oxidase, R2: Phosphate buffer, Aminoantipyrine, K₄Fe(CN)₆, Peroxidase, Uricase ซึ่งทั้ง R1 และ R2 อยู่ในสภาพพร้อมใช้งานทันทีเมื่อเปิดใช้งาน
- 4.19.3 น้ำยาตรวจวิเคราะห์มี Linearity 0.05-20 mg/dl หรือมากกว่า

4.20 HDL Cholesterol มีคุณสมบัติดังนี้

- 4.20.1 เป็นน้ำยาสำหรับตรวจวัดปริมาณความเข้มข้นของ HDL-Cholesterol ใน Serum, Plasma โดยใช้หลักการ Direct determination test
- 4.20.2 ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ประกอบด้วย R1: Enzyme Reagent 1, R2: Enzyme Reagent 2 ซึ่งทั้ง R1 และ R2 อยู่ในสภาพพร้อมใช้งานทันทีเมื่อเปิดใช้งาน
- 4.20.3 น้ำยาตรวจวิเคราะห์มี Linearity 3-200 mg/dl หรือมากกว่า

4.21 LDL Cholesterol (LDL-C) มีคุณสมบัติดังนี้

- 4.21.1 เป็นน้ำยาสำหรับตรวจวัดปริมาณความเข้มข้นของ LDL Cholesterol ใน Serum, Plasma โดยใช้หลักการ Direct determination
- 4.21.2 ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ประกอบด้วย R1: Enzyme Reagent 1, R2: Enzyme Reagent 2 ซึ่งทั้ง R1 และ R2 อยู่ในสภาพพร้อมใช้งานทันทีเมื่อเปิดใช้งาน
- 4.21.3 น้ำยาตรวจวิเคราะห์มี Linearity 4-490 mg/dl

4.22 Microalbumin (mALB) มีคุณสมบัติดังนี้

- 4.22.1 เป็นน้ำยาสำหรับตรวจวัดปริมาณความเข้มข้นของ Microalbumin ใน ปัสสาวะ โดยใช้หลักการ Immnoturbidimetric Assay
- 4.22.2 ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ประกอบด้วย R1: Assay Buffer, R2: Antibody Reagent ซึ่งทั้ง R1 และ R2 อยู่ในสภาพพร้อมใช้งานทันทีเมื่อเปิดใช้งาน
- 4.22.3 น้ำยาตรวจวิเคราะห์มี Linearity 1-350 mg/l หรือมากกว่า

4.23 Creatinine Enzymatic (Crea) มีคุณสมบัติดังนี้

- 4.23.1 เป็นน้ำยาสำหรับตรวจวัดปริมาณ Creatinine (Crea) ใน Serum, Plasma และ ปัสสาวะ โดยใช้หลักการ Enzymatic Colorimetric test
- 4.23.2 ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ประกอบด้วย R1: Creatinase, Goodsbuffer, Sarcosine oxidase, Ascorbate oxidase, Catalase, HTIB, R2: Creatinase, Goodsbuffer, Peroxidase, 4-Aminoantipyrine, Potassium hexacyanoferrate buffer ซึ่งทั้ง R1 และ R2 อยู่ในสภาพพร้อมใช้งานทันทีเมื่อเปิดใช้งาน
- 4.23.3 น้ำยาตรวจวิเคราะห์มี Linearity 0.01-800mg/dl หรือมากกว่า


(นางสาวนพคุณ จุลสม)
ประธานกรรมการ


(นางสาวปริญภรณ์ ชมเงิน)
กรรมการ


(นางสาวดิษยา มุลศาสตรสาทร)
กรรมการ

5. เงื่อนไขเฉพาะ

- 5.1 ผู้ขายจะรับผิดชอบค่าใช้จ่าย จัดหา วัสดุอุปกรณ์และน้ำยาอื่นๆ ที่ใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์ ตามปริมาณที่ใช้จริง โดยไม่คิดมูลค่า
- 5.2 น้ำยาทุกชนิดต้องเป็นน้ำยา Original หรือ เป็นผู้ผลิตภายใต้บริษัทเดียวกัน หรือ ผลิตมาเพื่อใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติโดยมีข้อมูลสนับสนุน Technical data สามารถใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติที่ติดตั้งใช้งานที่ศูนย์การแพทย์ฯได้
- 5.3 ผู้ขายยินดีให้ศูนย์การแพทย์ฯยกเลิกสัญญาได้ตลอดเวลา หากน้ำยาหรือเครื่องตรวจวิเคราะห์รวมทั้งบริการไม่เป็นไปตามกำหนด



(นางสาวนพคุณ จุลสม)
ประธานกรรมการ



(นางสาวปรียาภรณ์ ชมเงิน)
กรรมการ



(นางสาวดิษยา มุลศาสตรสาทร)
กรรมการ