

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
นํ้ายาตรวจวิเคราะห์ด้านภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิก
โรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร จังหวัดปราจีนบุรี

๑. ความต้องการ : นํ้ายาตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการด้านภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิก จำนวน ๘ รายการ มีคุณสมบัติตามข้อกำหนดดังนี้

๑. Hs Troponin I	จำนวน	๔,๕๐๐	Test
๒. BNP	จำนวน	๑,๔๐๐	Test
๓. HBs Ag	จำนวน	๖,๐๐๐	Test
๔. Anti-HBs	จำนวน	๒,๑๐๐	Test
๕. Anti-HBc	จำนวน	๕๐๐	Test
๖. HIV Ag/Ab	จำนวน	๗,๐๐๐	Test
๗. Anti HCV	จำนวน	๒,๗๐๐	Test
๘. Phenytoin	จำนวน	๙๐๐	Test

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน : ใช้สำหรับตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างเลือดของผู้ป่วยที่มาใช้บริการของโรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร ทางด้านภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิก

๓. คุณลักษณะทางเทคนิค

๓.๑ นํ้ายา High sense Troponin I

๓.๑.๑ เป็นนํ้ายาที่ใช้สำหรับตรวจวัดระดับ cardiac troponin I (cTnI) ใน serum หรือ plasma

๓.๑.๒ ตรวจวัดด้วยหลักการ Chemiluminescent microparticle immunoassay (CMIA)

๓.๑.๓ อายุการใช้งานหลังเปิดใช้ไม่น้อยกว่า ๓๐ วัน ที่อุณหภูมิ ๒-๘ องศาเซลเซียส

๓.๑.๔ Calibrate เมื่อมีการเปลี่ยนนํ้ายา Lot. ใหม่ (Calibrate by Lot)

๓.๑.๕ ขีดจำกัดค่าต่ำของการวัด (Lower Limits of measurement) ไม่เกิน ๑๐ pg/mL และค่าสูงสุดไม่ต่ำกว่า ๕๐,๐๐๐ pg/mL เพื่อลดปัญหาการเจือจางตัวอย่าง

๓.๑.๖ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานสากล

๓.๑.๗ เป็นนํ้ายาตรวจแบบพร้อมใช้งาน (ready to use) และมี barcode ระบุชนิดของนํ้ายาซึ่งสามารถ load เข้าเครื่องทำงานได้ทันที

๓.๒ นํ้ายา BNP

๓.๒.๑ เพื่อตรวจวัดระดับ B-type natriuretic peptide (BNP) ใน plasma

๓.๒.๒ ตรวจวัดด้วยหลักการ Chemiluminescent microparticle immunoassay (CMIA)

๓.๒.๓ อายุการใช้งานหลังเปิดใช้ไม่น้อยกว่า ๓๐ วัน ที่อุณหภูมิ ๒-๘ องศาเซลเซียส

๓.๒.๔ Calibrate เมื่อมีการเปลี่ยนนํ้ายา Lot. ใหม่ (Calibrate by Lot)

๓.๒.๕ ขีดจำกัดค่าต่ำของการวัด (Lower Limits of measurement) ไม่เกิน ๑๐ pg/mL และค่าสูงสุดไม่ต่ำกว่า ๕,๐๐๐ pg/mL เพื่อลดปัญหาการเจือจางตัวอย่าง

๓.๒.๖ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานสากล

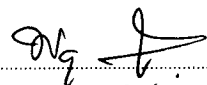
๓.๒.๗ เป็นนํ้ายาตรวจแบบพร้อมใช้งาน (ready to use) และมี barcode ระบุชนิดของนํ้ายาซึ่งสามารถ load เข้าเครื่องทำงานได้ทันที



(นายณรงค์ ศรีบัว)



(น.ส.จิรารัตน ชำมา)



(นางพยุ่ง สุขสถิตย์)

๓.๓ น้ำยา HBs Ag

๓.๓.๑ เพื่อตรวจวัดหาการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี (HBs Ag) ใน serum หรือ plasma

๓.๓.๒ ตรวจวัดด้วยหลักการ Chemiluminescent microparticle immunoassay (CMIA)

๓.๓.๓ อายุการใช้งานหลังเปิดใช้ไม่น้อยกว่า ๓๐ วัน ที่อุณหภูมิ ๒-๘ องศาเซลเซียส

๓.๓.๔ Calibrate เมื่อมีการเปลี่ยนน้ำยา Lot. ใหม่ (Calibrate by Lot)

๓.๓.๕ Sensitivity ๑๐๐.๐%

Specificity > ๙๙.๐%

๓.๓.๖ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานสากล

๓.๓.๗ เป็นน้ำยาตรวจแบบพร้อมใช้งาน (ready to use) และมี barcode ระบุชนิดของน้ำยาซึ่งสามารถ load เข้าเครื่องทำงานได้ทันที

๓.๔ น้ำยา Anti-HBs

๓.๔.๑ เพื่อตรวจวัดหา Anti-HBs ใน serum หรือ plasma

๓.๔.๒ ตรวจวัดด้วยหลักการ Chemiluminescent microparticle immunoassay (CMIA)

๓.๔.๓ อายุการใช้งานหลังเปิดใช้ไม่น้อยกว่า ๓๐ วัน ที่อุณหภูมิ ๒-๘ องศาเซลเซียส

๓.๔.๔ Calibrate เมื่อมีการเปลี่ยนน้ำยา Lot. ใหม่ (Calibrate by Lot)

๓.๔.๕ Sensitivity > ๙๗.๐%

Specificity > ๙๙.๐%

๓.๔.๖ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานสากล

๓.๔.๗ เป็นน้ำยาตรวจแบบพร้อมใช้งาน (ready to use) และมี barcode ระบุชนิดของน้ำยาซึ่งสามารถ load เข้าเครื่องทำงานได้ทันที

๓.๕ น้ำยา Anti-HBc

๓.๕.๑ เพื่อตรวจวัดหาแอนติบอดีต่อ hepatitis B core antigen ใน serum หรือ plasma

๓.๕.๒ ตรวจวัดด้วยหลักการ Chemiluminescent microparticle immunoassay (CMIA)

๓.๕.๓ อายุการใช้งานหลังเปิดใช้ไม่น้อยกว่า ๓๐ วัน ที่อุณหภูมิ ๒-๘ องศาเซลเซียส

๓.๕.๔ Calibrate เมื่อมีการเปลี่ยนน้ำยา Lot. ใหม่ (Calibrate by Lot)

๓.๕.๕ Sensitivity ๑๐๐.๐%

Specificity > ๙๘.๐%

๓.๕.๖ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานสากล

๓.๕.๗ เป็นน้ำยาตรวจแบบพร้อมใช้งาน (ready to use) และมี barcode ระบุชนิดของน้ำยาซึ่งสามารถ load เข้าเครื่องทำงานได้ทันที

๓.๖ น้ำยา HIV Ag/Ab

๓.๖.๑ เพื่อตรวจวัดหาการติดเชื้อไวรัส HIV p๒๔ antigen และ antibody สำหรับ Type ๑ และ Type ๒ (HIV-๑/HIV-๒) ใน serum หรือ plasma

๓.๖.๒ ตรวจวัดด้วยหลักการ Chemiluminescent microparticle immunoassay (CMIA)

๓.๖.๓ อายุการใช้งานหลังเปิดใช้ไม่น้อยกว่า ๓๐ วัน ที่อุณหภูมิ ๒-๘ องศาเซลเซียส

๓.๖.๔ Calibrate เมื่อมีการเปลี่ยนน้ำยา Lot. ใหม่ (Calibrate by Lot)

๓.๖.๕ Sensitivity ๑๐๐.๐%

Specificity > ๙๙.๐%

(นายณรงค์ ศรีบัว)

(น.ส.จิรารรรณ ขำมา)

(นางพวง สุขสฤทัย)

๓.๖.๖ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานสากล
๓.๖.๗ เป็นน้ำยาตรวจแบบพร้อมใช้งาน (ready to use) และมี barcode ระบุชนิดของ
น้ำยาซึ่งสามารถ load เข้าเครื่องทำงานได้ทันที

๓.๗ น้ำยา Anti-HCV

๓.๗.๑ เพื่อตรวจวัดหาการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบชนิดซี (Anti-HCV) ใน serum หรือ
plasma

๓.๗.๒ ตรวจวัดด้วยหลักการ Chemiluminescent microparticle immunoassay (CMIA)

๓.๗.๓ อายุการใช้งานหลังเปิดใช้ไม่น้อยกว่า ๓๐ วัน ที่อุณหภูมิ ๒-๘ องศาเซลเซียส

๓.๗.๔ Calibrate เมื่อมีการเปลี่ยนน้ำยา Lot. ใหม่ (Calibrate by Lot)

๓.๗.๕ Sensitivity > ๙๙.๐%

Specificity > ๙๙.๐%

๓.๗.๖ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานสากล

๓.๗.๗ เป็นน้ำยาตรวจแบบพร้อมใช้งาน (ready to use) และมี barcode ระบุชนิดของ
น้ำยาซึ่งสามารถ load เข้าเครื่องทำงานได้ทันที

๓.๘ น้ำยาตรวจวิเคราะห์ระดับยาฟีนโทอิน

๓.๘.๑ เพื่อตรวจหาระดับยาฟีนโทอิน (Phenytoin) แบบปริมาณ (Quantitative)

๓.๘.๒ ตรวจวัดด้วยหลักการ Chemiluminescent microparticle immunoassay (CMIA)

๓.๘.๓ อายุการใช้งานหลังเปิดใช้ไม่น้อยกว่า ๓๐ วัน ที่อุณหภูมิ ๒-๘ องศาเซลเซียส

๓.๘.๔ Calibrate เมื่อมีการเปลี่ยนน้ำยา Lot. ใหม่ (Calibrate by Lot)

๓.๘.๕ ขีดจำกัดค่าต่ำของการวัด (Lower Limits of measurement) ไม่เกิน ๐.๐๕ $\mu\text{g/mL}$
และค่าสูงสุดไม่ต่ำกว่า ๔๐.๐๐ $\mu\text{g/mL}$

๓.๘.๖ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานสากล

๓.๘.๗ เป็นน้ำยาตรวจแบบพร้อมใช้งาน (ready to use) และมี barcode ระบุชนิดของ
น้ำยาซึ่งสามารถ load เข้าเครื่องทำงานได้ทันที

๔. เงื่อนไขเฉพาะ

๔.๑ ผู้ขายต้องติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์ชนิดอัตโนมัติให้โรงพยาบาลใช้งาน โดยมีความเร็ว
สามารถตรวจได้ไม่น้อยกว่า ๑๐๐ เทสต์ต่อชั่วโมง ตลอดระยะเวลาที่โรงพยาบาลใช้น้ำยาตรวจดังกล่าว

๔.๒ ผู้ขายรับภาระในการดูแลและบำรุงรักษาให้เครื่องตรวจวิเคราะห์สามารถใช้งานได้เป็นอย่างดี
โดยไม่คิดมูลค่า

๔.๓ ผู้ขายต้องรับประกันคุณภาพน้ำยาหากมีการเสื่อมสภาพ หรือไม่สามารถใช้งานได้ก่อนวัน
หมดอายุ ผู้ขายต้องนำมาเปลี่ยนให้ใหม่โดยไม่คิดมูลค่า

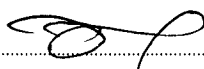
๔.๔ ผู้ขายต้องจัดหา น้ำยาสำหรับปรับตั้งค่าที่ใช้ในการตรวจ (Calibrator) รวมถึงน้ำยาที่ใช้ในการ
ควบคุมคุณภาพ (Control) พร้อมทั้งน้ำยาและอุปกรณ์เสริมต่างๆที่ใช้งานกับเครื่องอย่างเพียงพอโดยไม่คิด
มูลค่า

๔.๕ ผู้ขายต้องจัดการฝึกอบรมผู้ใช้งานเครื่อง จนสามารถใช้งานได้เป็นอย่างดี

๔.๖ กรณีที่เครื่องตรวจวิเคราะห์ชำรุด ไม่สามารถใช้งานได้ ผู้ขายต้องทำการซ่อมแซมให้แล้วเสร็จ
ภายใน ๒๔ ชั่วโมง นับจากได้รับแจ้ง โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย



(นายณรงค์ ศรีบัว)



(น.ส.จิวรรณ ชำมา)



(นางพูน สุขสถิตย์)

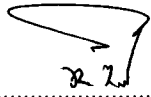
๔.๗ ผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการเชื่อมต่อข้อมูลจากเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติกับฐานข้อมูลห้องปฏิบัติการที่โรงพยาบาลใช้งาน (LIS)

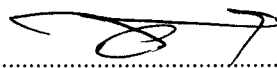
๔.๘ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ จากสำนักคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข ประเทศไทย


๔.๙ ผู้ขายต้องมีผลิตภัณฑ์ครบทุกรายการ ผู้ที่เสนอราคาผลิตภัณฑ์รวมมูลค่าต่ำสุดเป็นผู้ได้รับการคัดเลือก

๔.๑๐ มีคู่มือการใช้งาน และบำรุงรักษาเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษอย่างละ ๑ ชุด

๔.๑๑ มีหนังสือรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิต

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นายณรงค์ ศรีบัว)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(น.ส.จีรารวรรณ ชำมา)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางพุง สุขสถิตย์)