

**รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ**  
**น้ำยาตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิก**  
**โรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร จังหวัดปราจีนบุรี**

**๑. ความต้องการ :** น้ำยาตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิก จำนวน ๑๒ รายการ มีคุณสมบัติตามข้อกำหนด ดังนี้

|      |  |                    |
|------|--|--------------------|
| ๑.๑  | น้ำยาตรวจ Glucose                        | จำนวน ๔๐,๕๐๐ Tests |
| ๑.๒  | น้ำยาตรวจ BUN                            | จำนวน ๕๑,๐๐๐ Tests |
| ๑.๓  | น้ำยาตรวจ Creatinine (Enzyme)            | จำนวน ๖๗,๕๐๐ Tests |
| ๑.๔  | น้ำยาตรวจ Calcium                        | จำนวน ๒๔,๐๐๐ Tests |
| ๑.๕  | น้ำยาตรวจ Phosphorus                     | จำนวน ๘,๔๐๐ Tests  |
| ๑.๖  | น้ำยาตรวจ Magnesium                      | จำนวน ๒๑,๐๐๐ Tests |
| ๑.๗  | น้ำยาตรวจ LDH                            | จำนวน ๗,๘๐๐ Tests  |
| ๑.๘  | น้ำยาตรวจ CPK                            | จำนวน ๔,๘๐๐ Tests  |
| ๑.๙  | น้ำยาตรวจ CK-MB                          | จำนวน ๑,๐๐๐ Tests  |
| ๑.๑๐ | น้ำยาตรวจ Sodium, Potassium, Chloride    | จำนวน ๗๕,๖๐๐ Tests |
| ๑.๑๑ | น้ำยาตรวจ Bicarbonate (CO <sub>2</sub> ) | จำนวน ๕๔,๐๐๐ Tests |
| ๑.๑๒ | น้ำยาตรวจ Microalbumin                   | จำนวน ๗,๗๐๐ Tests  |

**๒. วัตถุประสงค์ :** เพื่อใช้ตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างสิ่งส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการด้านเคมีคลินิก

**๓. คุณสมบัติทั่วไป**

๓.๑ เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูปเพื่อใช้ตรวจวิเคราะห์สารเคมีโดยใช้ร่วมกับเครื่องตรวจวิเคราะห์ระบบอัตโนมัติ (Fully Automated)

๓.๒ น้ำยาทุกรายการ สามารถอ้างอิงถึงมาตรฐานที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากล

๓.๓ น้ำยาต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๖ เดือนนับจากวันที่ส่งมอบ

๓.๔ น้ำยาบรรจุในขวดพลาสติก โดยมีแถบบาร์โค้ด (barcode) ติดข้างขวด เพื่อช่วยลดความผิดพลาด และประหยัดเวลาในการป้อนรายละเอียดของน้ำยาแต่ละการทดสอบ

๓.๕ มีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ประเทศไทย

**๔. คุณสมบัติทางเทคนิค**

๔.๑ น้ำยาตรวจ Glucose

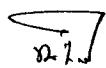
- เป็นน้ำยาที่ใช้สำหรับตรวจวิเคราะห์หาปริมาณ Glucose ในสิ่งส่งตรวจที่เป็น Serum, Plasma, Urine และ CSF โดยใช้หลักการ Enzymatic method (Hexokinase)

- เป็นน้ำยาสำเร็จรูปพร้อมใช้งาน (Ready to use)


- สามารถวัดปริมาณ Glucose ได้ในช่วง ๕-๘๐๐ mg/dl หรือกว้างกว่าใน Serum/Plasma และสามารถ ๑-๘๐๐ mg/dl หรือกว้างกว่าใน Urine โดยไม่เจือจางตัวอย่าง

- สามารถเก็บไว้ในตู้เย็นที่อุณหภูมิ ๒-๘ องศาเซลเซียส

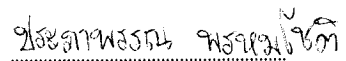
- บรรจุในขวดสำเร็จรูปพร้อม barcode ที่สามารถใส่เข้าเครื่องได้ทันทีที่ทั้งนี้เครื่องสามารถระบุ lot วันหมดอายุและชนิดของน้ำยาได้โดยอัตโนมัติ



(นายณรงค์ ศรีบัว)



(นายสมพร ก้านแก้ว)



(น.ส.ประภาพรณ พรหมโชติ)

## ๔.๒ น้ำยาตรวจ Blood Urea Nitrogen (BUN)

- ใช้หลักการ Urease ในการตรวจวิเคราะห์ซึ่งเป็นปฏิกิริยาแบบ Kinetic
- สามารถตรวจได้ใน Serum, Plasma และ Urine
- สามารถวัดปริมาณ Urea Nitrogen ได้ในช่วง ๕-๑๑๐ mg/dl หรือกว้างกว่าใน Serum/Plasma และ ๑๕-๑,๐๐๐ mg/dl หรือกว้างกว่าใน Urine โดยไม่เจือจางตัวอย่าง
- ความคงทนของน้ำยาหลังเปิดใช้งาน (stability onboard) ไม่น้อยกว่า ๒๕ วันขึ้นไป
- ความเที่ยงตรงของน้ำยา (Precision) มี Total CV ไม่เกิน ๔.๕%
- เป็นน้ำยาสำเร็จรูปพร้อมใช้งาน (Ready to use)

## ๔.๓ น้ำยาตรวจ Creatinine (enzymatic)

- ใช้หลักการ Enzymatic Assay ในการตรวจวิเคราะห์
- สามารถตรวจได้ใน Serum, Plasma และ Urine
- สามารถวัดปริมาณ Creatinine ได้ในช่วง ๐.๑-๓๐ mg/dl หรือกว้างกว่าใน Serum/Plasma และ ๒.๕-๒๔๕ mg/dl หรือกว้างกว่าใน Urine โดยไม่เจือจางตัวอย่าง
- ความเที่ยงตรงของน้ำยา (Precision) มี Total CV ไม่เกิน ๓.๖%
- เป็นน้ำยาสำเร็จรูปพร้อมใช้งาน (Ready to use)

## ๔.๔ น้ำยาตรวจ Calcium

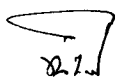
- ใช้หลักการ Colorimetric method หรือ Arsenazo III ในการตรวจวิเคราะห์
- สามารถตรวจได้ใน Serum, Plasma และ Urine
- สามารถวัดปริมาณ Calcium ได้ในช่วง ๒.๐-๑๖.๐ mg/dl หรือกว้างกว่าใน Serum, Plasma และ Urine โดยไม่เจือจางตัวอย่าง
- ความเที่ยงตรงของน้ำยา (Precision) มี Total CV ไม่เกิน ๓.๐%
- เป็นน้ำยาสำเร็จรูปพร้อมใช้งาน (Ready to use)

## ๔.๕ น้ำยาตรวจ Phosphorus

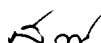
- ใช้หลักการ Colorimetric method หรือ Phosphomolybdate ในการตรวจวิเคราะห์
- สามารถตรวจได้ใน Serum, Plasma และ Urine
- สามารถวัดปริมาณ Phosphorus ได้ในช่วง ๐.๓๑-๒๐.๐ mg/dl หรือกว้างกว่าใน Serum/Plasma และ ๕.๐-๑๐๐.๐ mg/dl หรือกว้างกว่าใน Urine โดยไม่เจือจางตัวอย่าง
- ความเที่ยงตรงของน้ำยา (Precision) มี Total CV ไม่เกิน ๔.๖%
- เป็นน้ำยาสำเร็จรูปพร้อมใช้งาน (Ready to use)

## ๔.๖ น้ำยาตรวจ Magnesium

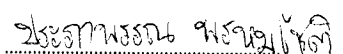
- ใช้หลักการ Colorimetric method หรือ Arsenazo ในการตรวจวิเคราะห์
- สามารถตรวจได้ใน Serum, Plasma และ Urine
- สามารถวัดปริมาณ Magnesium ได้ในช่วง ๐.๗-๕.๐ mg/dl หรือกว้างกว่าใน Serum/Plasma และ ๑.๕๓-๒๑.๗ mg/dl หรือกว้างกว่าใน Urine โดยไม่เจือจางตัวอย่าง
- ความเที่ยงตรงของน้ำยา (Precision) ใน Serum มี Total CV ไม่เกิน ๔.๐% และใน Urine มี Total CV ไม่เกิน ๖.๐%
- เป็นน้ำยาสำเร็จรูปพร้อมใช้งาน (Ready to use)



(นายณรงค์ ศรีบัว)



(นายสมพร ก้านแก้ว)



(น.ส.ประภาพรพรณ พรหมโชติ)

## ๔.๗ น้ำยาตรวจ Lactate Dehydrogenase (LDH)

- ใช้หลักการ Kinetic method (Lactate NAD) หรือ IFCC Lactate-Pyruvate
- สามารถตรวจได้ใน Serum และ Plasma
- สามารถวัดปริมาณเอ็นไซม์ Lactate Dehydrogenase ได้ในช่วง ๓๐-๗๐๐ U/L หรือกว้างกว่า

โดยไม่เจือจางตัวอย่าง

- ความเที่ยงตรงของน้ำยา (Precision) Total CV ไม่เกิน ๔.๗%
- เป็นน้ำยาสำเร็จรูปพร้อมใช้งาน (Ready to use)

## ๔.๘ น้ำยาตรวจ Creatine Kinase (CPK)

- ใช้หลักการ Kinetic method (N-acetyl-L-cysteine:NAC) ตามมาตรฐาน IFCC
- สามารถตรวจได้ใน Serum และ Plasma
- สามารถวัดปริมาณ Creatine Kinase ได้ในช่วง ๑๐-๑,๓๐๐ U/L หรือกว้างกว่า โดยไม่เจือจาง

ตัวอย่าง

- เป็นน้ำยาที่บรรจุอยู่ในขวดสำเร็จรูปพร้อม barcode ที่สามารถใส่เข้าเครื่องได้ทันที

## ๔.๙ น้ำยาตรวจ Creatine Kinase MB (CK-MB)

- ใช้หลักการ Kinetic method หรือ Immunoinhibition
- สามารถตรวจได้ใน Serum และ Plasma
- สามารถวัดปริมาณ CK-MB ได้ในช่วง ๓-๖๐๐ U/L หรือกว้างกว่า โดยไม่เจือจางตัวอย่าง
- สามารถเก็บไว้ในตู้เย็นที่อุณหภูมิ ๒-๘ องศาเซลเซียสได้จนถึงวันหมดอายุที่ระบุข้างขวด
- เป็นน้ำยาสำเร็จรูปพร้อมใช้งาน (Ready to use)

## ๔.๑๐ น้ำยาตรวจ Sodium (Na), Potassium (K) และ Chloride (Cl)

- ใช้หลักการ Ion - Selection electrode ICT หรือ Potentiometric ในการตรวจวิเคราะห์
- สามารถตรวจได้ใน Serum, Plasma และ Urine
- สามารถตรวจวัดปริมาณได้ดังนี้

- Na(serum/plasma) ๑๐๐-๒๐๐ mEq/L(mmol/L)หรือกว้างกว่า และ Na(urine) ๒๐-๔๐๐ mEq/L(mmol/L) หรือกว้างกว่า
- K(serum/plasma) ๑.๐-๑๐.๐ mEq/L(mmol/L)หรือกว้างกว่า และ K(urine) ๓.๐-๓๐๐ mEq/L (mmol/L)หรือกว้างกว่า
- CL(serum/plasma) ๕๐-๑๕๐ mEq/L(mmol/L)หรือกว้างกว่า และ CL(urine) ๕๐-๓๐๐ mEq/L (mmol/L) หรือกว้างกว่า

- เป็นน้ำยาสำเร็จรูปพร้อมใช้งาน (Ready to use)

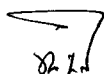
๔.๑๑ น้ำยาตรวจ Bicarbonate (CO<sub>2</sub>)

- ใช้หลักการ Enzymatic method หรือ PEP carboxylase หรือ Phosphoenolpyruvate (PEP) ในการตรวจวิเคราะห์

- สามารถตรวจได้ใน Serum และ Plasma
- สามารถวัดปริมาณ Bicarbonate (CO<sub>2</sub>) ได้ในช่วง ๑๐-๔๐ mmol/L หรือกว้างกว่าใน Serum

และ Plasma โดยไม่เจือจางตัวอย่าง

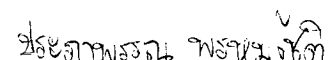
- ความเที่ยงตรงของน้ำยา (Precision) Total CV ไม่เกิน ๕.๕%
- เป็นน้ำยาสำเร็จรูปพร้อมใช้งาน (Ready to use)



(นายณรงค์ ศรีบัว)



(นายสมพร กันแก้ว)



(น.ส.ประภาพรพรหม โชติ)

## ๔.๑๒ น้ำยาตรวจ Microalbumin

- ใช้หลักการ Turbidimetric/Immunturbidimetric method ในการตรวจวิเคราะห์
- สามารถตรวจหาปริมาณ Microalbumin ได้ในปัสสาวะ (urine)
- สามารถวัดปริมาณ Microalbumin ได้ในช่วง ๕-๕๐๐ mg/L หรือกว้างกว่า โดยไม่เจือจาง

ตัวอย่าง

- ความเที่ยงตรงของน้ำยา (Precision) มี Total CV ไม่เกิน ๕%
- เป็นน้ำยาสำเร็จรูปพร้อมใช้งาน (Ready to use)

## ๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ ผู้ขายต้องจัดหาเครื่องตรวจวิเคราะห์ชนิดอัตโนมัติ (Fully Automated System) เพื่อใช้กับน้ำยาตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิก ทำงานได้ทั้ง แบบ Routine, Batch, STAT, auto-Retest หรือ Rerun/dilution และ Reflex tests ได้ โดยมีความเร็วในการตรวจวิเคราะห์ไม่น้อยกว่า ๑,๒๐๐ tests ต่อชั่วโมง (Photometric) ไม่น้อยกว่า ๘๐๐ tests ต่อชั่วโมง และ ISE ไม่น้อยกว่า ๔๐๐ tests ต่อชั่วโมง) และเป็นเครื่อง Fully Automated System ชนิดไม่เชื่อมต่อซึ่งกันและกัน จำนวน ๑ เครื่อง

๕.๒ เครื่องตรวจวิเคราะห์เป็นเครื่องใหม่ ไม่เคยผ่านการสาธิตหรือใช้งานที่อื่นมาก่อน

๕.๓ กรณี Cuvette ที่ใช้เป็นระบบล้าง (reuse) ผู้ขายต้องติดตั้งระบบน้ำ RO ให้เพียงพอต่อการใช้งานของเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ โดยไม่คิดมูลค่า

๕.๔ มีระบบการล้าง probe ที่สามารถลด carryover ได้อย่างมีประสิทธิภาพ (น้อยกว่า < ๐.๑ ppm)

๕.๕ ผู้ขายต้องรับประกันคุณภาพน้ำยาจนกว่าจะหมดอายุ หากเสื่อมสภาพหรือไม่มีคุณภาพก่อนวันหมดอายุ ผู้ขายต้องนำมาเปลี่ยนให้ใหม่ โดยไม่คิดมูลค่า

๕.๖ ผู้ขายต้องให้การสนับสนุนสารควบคุมคุณภาพ (Control material) สารมาตรฐาน (Calibrator) ตลอดจนวัสดุอุปกรณ์และน้ำยาอื่นๆ ที่ใช้ประกอบการตรวจวิเคราะห์กับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทั้งหมดโดยไม่คิดมูลค่า โรงพยาบาลจะจ่ายเฉพาะค่าน้ำยาที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์เท่านั้น

๕.๗ ผู้ขายต้องสนับสนุนกับค่าสมัครการประเมินคุณภาพโดยองค์กรภายนอก (EQA) หรือในรายการทดสอบใดที่ไม่มี EQA program ผู้ขายต้องให้การสนับสนุนค่าตรวจวิเคราะห์ Inter Lab Comparison

๕.๘ เครื่องตรวจวิเคราะห์ต้องสามารถเชื่อมเข้าระบบ LIS และ HIS ของโรงพยาบาลได้ โดยผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการเชื่อมต่อและดำเนินการทดสอบจนกว่าใช้งานได้

๕.๙ มีระบบ Open Code สามารถสร้างโปรแกรมที่ผู้ใช้ต้องการจำเพาะได้

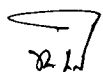
๕.๑๐ มีระบบตรวจสอบ Clot, Bubble และ Level detection

๕.๑๑ มีระบบตรวจสอบคุณภาพตัวอย่างที่เรียกว่า serum indices กรณีที่ตัวอย่างวิเคราะห์มี Hemolysis, Icteric และ Lipemic โดยไม่ใช้น้ำยาเพิ่ม เพื่อช่วยประกอบการตัดสินใจเพราะผลการตรวจที่ผิดปกติ นั้นอาจเกิดจากคุณภาพตัวอย่าง

๕.๑๒ มีช่องเก็บน้ำยาที่สามารถควบคุมอุณหภูมิ ๒-๑๐ องศาเซลเซียส บรรจุน้ำยาในเครื่องได้ไม่น้อยกว่า ๕๖ Assays และน้ำยามีระบบ Barcode เพื่อช่วยลดความผิดพลาด

๕.๑๓ มีโปรแกรมแจ้งเตือนก่อนเครื่องขัดข้อง (Proactive Support) มีอะไหล่และช่างที่ชำนาญการ เพื่อบริการซ่อมบำรุงหรือแก้ไขปัญหาให้เครื่องตรวจวิเคราะห์สามารถใช้งานได้ตลอด ๒๔ ชั่วโมง โดยไม่คิดมูลค่า และมาดำเนินการรักษาเครื่องอย่างน้อย ๔ ครั้งต่อปี

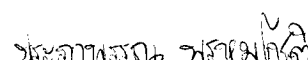
๕.๑๔ ผู้ขายต้องจัดหาคู่มือการตรวจวิเคราะห์ การใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์เป็นภาษาไทย และภาษาอังกฤษอย่างละ ๑ เล่ม



(นายณรงค์ ศรีบัว)



(นายสมพร ก้านแก้ว)




(น.ส.ประภาพรณ พรหมโชติ)

๕.๑๕ ผู้ขายต้องจัดการอบรม และให้คำปรึกษาการใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์ แก่เจ้าหน้าที่ของ  
โรงพยาบาลจนใช้งานได้ดี

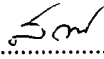
๕.๑๖ ผู้ขายต้องมีหนังสือรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิตโดยตรง

๕.๑๗ ผู้ขายต้องมีสินค้าครบทุกรายการซึ่งมีคุณสมบัติตามข้อกำหนด ผู้ขายที่เสนอราคาสินค้ารวมมูลค่า  
ต่ำสุดจะเป็นผู้ที่ได้รับการคัดเลือก

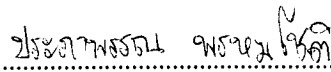
๕.๑๘ สัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ ผู้ขายต้องจัดส่งสินค้าภายใน ๑๕ วัน หลังจาก  
ได้รับการสั่งซื้อจากโรงพยาบาล

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ

(นายณรงค์ ศรีบัว)

ลงชื่อ..........กรรมการ

(นายสมพร ก้านแก้ว)

ลงชื่อ..........กรรมการ

(นางสาวประภาพรณ พรหมโชติ)