

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
น้ำยาดตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดและสารน้ำคั่งหลัง
โรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร จังหวัดปราจีนบุรี

๑. ความต้องการ : น้ำยาดตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดและสารน้ำคั่งหลัง จำนวน ๑๘ รายการ มีคุณสมบัติตามข้อกำหนด ดังนี้

๑.๑	น้ำยาดตรวจ Cholesterol	จำนวน ๑๘,๙๐๐	Tests
๑.๒	น้ำยาดตรวจ Triglyceride	จำนวน ๑๗,๒๐๐	Tests
๑.๓	น้ำยาดตรวจ HDL-Chol	จำนวน ๑๕,๐๐๐	Tests
๑.๔	น้ำยาดตรวจ LDL-Chol	จำนวน ๓๓,๐๐๐	Tests
๑.๕	น้ำยาดตรวจ Uric acid	จำนวน ๗,๔๐๐	Tests
๑.๖	น้ำยาดตรวจ Albumin	จำนวน ๒๒,๒๐๐	Tests
๑.๗	น้ำยาดตรวจ Total Protein	จำนวน ๑๖,๓๐๐	Tests
๑.๘	น้ำยาดตรวจ AST (SGOT)	จำนวน ๒๗,๕๐๐	Tests
๑.๙	น้ำยาดตรวจ ALT (SGPT)	จำนวน ๓๐,๒๐๐	Tests
๑.๑๐	น้ำยาดตรวจ Alkaline phosphatase	จำนวน ๔๒,๒๐๐	Tests
๑.๑๑	น้ำยาดตรวจ Total bilirubin	จำนวน ๑๘,๘๐๐	Tests
๑.๑๒	น้ำยาดตรวจ Direct bilirubin	จำนวน ๑๕,๕๐๐	Tests
๑.๑๓	น้ำยาดตรวจ Amylase	จำนวน ๕,๐๐๐	Tests
๑.๑๔	น้ำยาดตรวจ Total Protein Urine/CSF	จำนวน ๕,๐๐๐	Tests
๑.๑๕	น้ำยาดตรวจ Serum Iron	จำนวน ๒,๑๐๐	Tests
๑.๑๖	น้ำยาดตรวจ TIBC	จำนวน ๔,๕๐๐	Tests
๑.๑๗	น้ำยาดตรวจ Lactate	จำนวน ๗,๐๐๐	Tests
๑.๑๘	น้ำยาดตรวจ Lipase	จำนวน ๑๐,๗๐๐	Tests

๒. วัตถุประสงค์ : เพื่อใช้ตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือด และสารน้ำคั่งหลัง ทางห้องปฏิบัติการ

๓. คุณสมบัติทั่วไป

๓.๑ เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูปเพื่อใช้ตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือด และสารน้ำคั่งหลัง โดยใช้ร่วมกับเครื่องตรวจวิเคราะห์ระบบอัตโนมัติ (Fully Automated)

๓.๒ น้ำยาทุกรายการ สามารถอ้างอิงถึงมาตรฐานที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากล

๓.๓ น้ำยาต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๖ เดือนนับจากวันที่ส่งมอบ

๓.๔ น้ำยาบรรจุในขวดพลาสติกโดยมีแถบบาร์โค้ด (barcode) ติดข้างขวด เพื่อช่วยลดความผิดพลาดและประหยัดเวลาในการป้อนรายละเอียดของน้ำยาแต่ละการทดสอบ

๓.๕ มีหนังสือรับรองการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ประเทศไทย

๔. คุณสมบัติทางเทคนิค

๔.๑ น้ำยาดตรวจ Cholesterol

- น้ำยาที่ใช้สำหรับตรวจวิเคราะห์หาปริมาณ Cholesterol ในสิ่งส่งตรวจที่เป็น Serum และ Plasma โดยใช้หลักการ Enzymatic

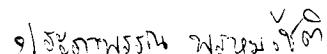
- สามารถวัดปริมาณ Cholesterol ได้ในช่วง ๑๐-๖๗๕ mg/dl หรือกว้างกว่า โดยไม่เจือจางตัวอย่าง



(นายณรงค์ ศรีบัว)



(นายสมพร ก้านแก้ว)



(น.ส.ประภาพรณ พรหมโชติ)

- ความเที่ยงตรงของน้ำยา (Precision) ใน Serum มี Total CV ไม่เกิน ๐.๘%
- เป็นน้ำยาที่สามารถเก็บไว้ในตู้เย็นที่อุณหภูมิ ๒-๘ องศาเซลเซียส
- เป็นน้ำยาสำเร็จรูปพร้อมใช้งาน (Ready to use)
- เป็นน้ำยาที่บรรจุอยู่ในขวดสำเร็จรูปพร้อม barcode ที่สามารถใส่เข้าเครื่องได้ทันที ทั้งนี้ เครื่องสามารถระบุ lot วันหมดอายุ และชนิดของน้ำยาได้โดยอัตโนมัติ

๔.๒ น้ำยาตรวจ Triglyceride

- น้ำยาที่ใช้สำหรับตรวจวิเคราะห์หาปริมาณ Triglyceride ในสิ่งส่งตรวจที่เป็น Serum และ Plasma โดยใช้หลักการ Enzymatic หรือ GPO - Trinder without serum blank

- สามารถวัดปริมาณ Triglyceride ได้ในช่วง ๑๐-๕๕๐ mg/dl หรือกว้างกว่า โดยไม่เจือจางตัวอย่าง

- ความเที่ยงตรงของน้ำยา (Precision) ใน Serum มี Total CV ไม่เกิน ๑.๐%
- เป็นน้ำยาที่สามารถเก็บไว้ในตู้เย็นที่อุณหภูมิ ๒-๘ องศาเซลเซียส
- เป็นน้ำยาสำเร็จรูปพร้อมใช้งาน (Ready to use)
- เป็นน้ำยาที่บรรจุอยู่ในขวดสำเร็จรูปพร้อม barcode ที่สามารถใส่เข้าเครื่องได้ทันที ทั้งนี้ เครื่องสามารถระบุ lot วันหมดอายุ และชนิดของน้ำยาได้โดยอัตโนมัติ

๔.๓ น้ำยาตรวจ HDL-Cholesterol

- น้ำยาที่ใช้สำหรับตรวจวิเคราะห์หาปริมาณ HDL-Cholesterol ในสิ่งส่งตรวจที่เป็น Serum และ Plasma โดยใช้หลักการ Elimination/catalase หรือ Accelelator Selective Detergent

- สามารถวัดปริมาณ HDL-Cholesterol ได้ในช่วง ๕-๑๑๕ mg/dl หรือกว้างกว่า โดยไม่เจือจางตัวอย่าง

- ความเที่ยงตรงของน้ำยา (Precision) ใน Serum มี Total CV ไม่เกิน ๒.๖%
- เป็นน้ำยาที่สามารถเก็บไว้ในตู้เย็นที่อุณหภูมิ ๒-๘ องศาเซลเซียส
- เป็นน้ำยาสำเร็จรูปพร้อมใช้งาน (Ready to use)
- เป็นน้ำยาที่บรรจุอยู่ในขวดสำเร็จรูปพร้อม barcode ที่สามารถใส่เข้าเครื่องได้ทันที ทั้งนี้ เครื่องสามารถระบุ lot วันหมดอายุ และชนิดของน้ำยาได้โดยอัตโนมัติ

๔.๔ น้ำยาตรวจ LDL-Cholesterol

- น้ำยาที่ใช้สำหรับตรวจวิเคราะห์หาปริมาณ LDL-Cholesterol ในสิ่งส่งตรวจที่เป็น Serum และ Plasma โดยใช้หลักการ Elimination/catalase หรือ multigent Direct LDL

- สามารถวัดปริมาณ LDL-Cholesterol ได้ในช่วง ๐-๑,๐๐๐ mg/dl หรือกว้างกว่า โดยไม่เจือจางตัวอย่าง

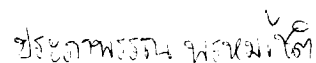
- ความเที่ยงตรงของน้ำยา (Precision) ใน Serum มี Total CV ไม่เกิน ๒.๙%
- เป็นน้ำยาสำเร็จรูปพร้อมใช้งาน (Ready to use)
- เป็นน้ำยาที่สามารถเก็บไว้ในตู้เย็นที่อุณหภูมิ ๒-๘ องศาเซลเซียส
- เป็นน้ำยาที่บรรจุอยู่ในขวดสำเร็จรูปพร้อม barcode ที่สามารถใส่เข้าเครื่องได้ทันที ทั้งนี้ เครื่องสามารถระบุ lot วันหมดอายุ และชนิดของน้ำยาได้โดยอัตโนมัติ



(นายณรงค์ ศรีบัว)



(นายสมพร กันแก้ว)



(น.ส.ประภาพรพรน พรหมโชติ)

๔.๕ น้ำยาตรวจ Uric acid

- ใช้หลักการ enzymatic method (Uricase หรือ Peroxidase) ในการตรวจวิเคราะห์
- สามารถตรวจได้ใน Serum, Plasma และ Urine
- สามารถวัดปริมาณ Uric acid ใน Serum และ Plasma ได้ในช่วง ๐.๕-๒๐ mg/dl หรือกว้างกว่า และใน Urine ได้ในช่วง ๐.๙-๑๘๐ mg/dl หรือกว้างกว่า โดยไม่เจือจางตัวอย่าง
- ความเที่ยงตรงของน้ำยา (Precision) ใน Serum มี Total CV ไม่เกิน ๒.๓% และใน Urine มี Total CV ไม่เกิน ๕.๒%
- เป็นน้ำยาสำเร็จรูปพร้อมใช้งาน (Ready to use)
- เป็นน้ำยาที่สามารถเก็บไว้ในตู้เย็นที่อุณหภูมิ ๒-๘ องศาเซลเซียส
- เป็นน้ำยาที่บรรจุอยู่ในขวดสำเร็จรูปพร้อม barcode ที่สามารถใส่เข้าเครื่องได้ทันที ทั้งนี้ เครื่องสามารถระบุ lot วันหมดอายุ และชนิดของน้ำยาได้โดยอัตโนมัติ

๔.๖ น้ำยาตรวจ Albumin

- ใช้หลักการ Bromcresol green (BCG Method) หรือ Colorimetric assay ในการตรวจวิเคราะห์
- สามารถตรวจได้ใน Serum และ Plasma
- สามารถวัดปริมาณ Albumin ใน Serum ได้ในช่วง ๑-๖ g/dl หรือกว้างกว่า โดยไม่เจือจางตัวอย่าง
- ความเที่ยงตรงของน้ำยา (Precision) ใน Serum มี Total CV ไม่เกิน ๒.๔%
- เป็นน้ำยาสำเร็จรูปพร้อมใช้งาน (Ready to use)
- เป็นน้ำยาที่สามารถเก็บไว้ในตู้เย็นที่อุณหภูมิ ๑๕-๒๕ องศาเซลเซียส
- เป็นน้ำยาที่บรรจุอยู่ในขวดสำเร็จรูปพร้อม barcode ที่สามารถใส่เข้าเครื่องได้ทันที ทั้งนี้ เครื่องสามารถระบุ lot วันหมดอายุ และชนิดของน้ำยาได้โดยอัตโนมัติ

๔.๗ น้ำยาตรวจ Total Protein

- ใช้หลักการ Biuret หรือ Colorimetric method ในการตรวจวิเคราะห์
- สามารถตรวจได้ใน Serum และ Plasma
- สามารถวัดปริมาณ Total Protein ใน Serum ได้ในช่วง ๒-๑๒ g/dl หรือกว้างกว่า โดยไม่เจือจางตัวอย่าง
- ความเที่ยงตรงของน้ำยา (Precision) ใน Serum มี Total CV ไม่เกิน ๑.๘%
- เป็นน้ำยาสำเร็จรูปพร้อมใช้งาน (Ready to use)
- เป็นน้ำยาที่สามารถเก็บไว้ในตู้เย็นที่อุณหภูมิ ๑๕-๒๕ องศาเซลเซียส
- เป็นน้ำยาที่บรรจุอยู่ในขวดสำเร็จรูปพร้อม barcode ที่สามารถใส่เข้าเครื่องได้ทันที ทั้งนี้ เครื่องสามารถระบุ lot วันหมดอายุ และชนิดของน้ำยาได้โดยอัตโนมัติ

๔.๘ น้ำยาตรวจ Aspartate Aminotransferase (AST /SGOT)

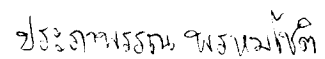
- ใช้หลักการ NADH ในการตรวจวิเคราะห์
- สามารถตรวจได้ใน Serum และ Plasma
- สามารถวัดปริมาณ AST ใน Serum และ Plasma ได้ในช่วง ๐-๑,๐๐๐ U/L หรือกว้างกว่า โดยไม่เจือจางตัวอย่าง



(นายณรงค์ ศรีบัว)



(นายสมพร ก้านแก้ว)



(น.ส.ประภาพรรณ พรหมโชติ)

- ความเที่ยงตรงของน้ำยา (Precision) ใน Serum มี Total CV ไม่เกิน ๓.๓%
- เป็นน้ำยาสำเร็จรูปพร้อมใช้งาน (Ready to use)
- เป็นน้ำยาที่สามารถเก็บไว้ในตู้เย็นที่อุณหภูมิ ๒-๘ องศาเซลเซียส
- เป็นน้ำยาที่บรรจุอยู่ในขวดสำเร็จรูปพร้อม barcode ที่สามารถใส่เข้าเครื่องได้ทันที ทั้งนี้ เครื่องสามารถระบุ lot วันหมดอายุ และชนิดของน้ำยาได้โดยอัตโนมัติ

๔.๙ น้ำยาตรวจ Alanine Aminotransferase (ALT/SGPT)

- ใช้หลักการ NADH ในการตรวจวิเคราะห์
- สามารถตรวจได้ใน Serum และ Plasma
- สามารถวัดปริมาณ ALT ใน Serum ได้ในช่วง ๐-๑,๑๐๐ U/L หรือกว้างกว่า โดยไม่เจือจาง

ตัวอย่าง

- ความเที่ยงตรงของน้ำยา (Precision) ใน Serum มี Total CV ไม่เกิน ๓.๑%
- เป็นน้ำยาสำเร็จรูปพร้อมใช้งาน (Ready to use)
- เป็นน้ำยาที่สามารถเก็บไว้ในตู้เย็นที่อุณหภูมิ ๒-๘ องศาเซลเซียส
- เป็นน้ำยาที่บรรจุอยู่ในขวดสำเร็จรูปพร้อม barcode ที่สามารถใส่เข้าเครื่องได้ทันที ทั้งนี้ เครื่องสามารถระบุ lot วันหมดอายุ และชนิดของน้ำยาได้โดยอัตโนมัติ

๔.๑๐ น้ำยาตรวจ Alkaline phosphatase

- ใช้หลักการ Para-Nitrophenyl-phosphate ปฏิกริยาแบบ Rate down หรือเป็นการตรวจหา ALP โดย ALP จะทำปฏิกริยา Catalyzes กับ P-Nitrophenyl phosphate (P-NPP) ไปเป็น P-NP แล้ววัดการเกิดปฏิกริยาแบบ Rate

- สามารถตรวจได้ใน Serum และ Plasma
- สามารถวัดปริมาณ Alkaline Phosphatase ใน Serum และ Plasma ได้ในช่วง ๑๐-๑,๐๐๐ U/L หรือกว้างกว่า โดยไม่เจือจางตัวอย่าง

- ความเที่ยงตรงของน้ำยา (Precision) ใน Serum มี Total CV ไม่เกิน ๓.๔%
- เป็นน้ำยาสำเร็จรูปพร้อมใช้งาน (Ready to use)
- เป็นน้ำยาที่สามารถเก็บไว้ในตู้เย็นที่อุณหภูมิ ๒-๘ องศาเซลเซียส
- เป็นน้ำยาที่บรรจุอยู่ในขวดสำเร็จรูปพร้อม barcode ที่สามารถใส่เข้าเครื่องได้ทันที ทั้งนี้ เครื่องสามารถระบุ lot วันหมดอายุ และชนิดของน้ำยาได้โดยอัตโนมัติ

๔.๑๑ น้ำยาตรวจ Total bilirubin

- ใช้หลักการ Diazonium salt หรือ Diazo method หรือ Vanadate oxidation ในการตรวจวิเคราะห์

- สามารถตรวจได้ใน Serum และ Plasma
- สามารถวัดปริมาณ Total bilirubin ใน Serum และ Plasma ได้ในช่วง ๐.๑-๓๕ mg/dl หรือกว้างกว่า โดยไม่เจือจางตัวอย่าง

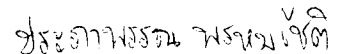
- ความเที่ยงตรงของน้ำยา (Precision) ใน Serum มี Total CV ไม่เกิน ๓.๒%
- เป็นน้ำยาสำเร็จรูปพร้อมใช้งาน (Ready to use)
- เป็นน้ำยาที่สามารถเก็บไว้ในตู้เย็นที่อุณหภูมิ ๒-๘ องศาเซลเซียส
- เป็นน้ำยาที่บรรจุอยู่ในขวดสำเร็จรูปพร้อม barcode ที่สามารถใส่เข้าเครื่องได้ทันที ทั้งนี้ เครื่องสามารถระบุ lot วันหมดอายุ และชนิดของน้ำยาได้โดยอัตโนมัติ



(นายณรงค์ ศรีบัว)



(นายสมพร ก้านแก้ว)



(น.ส.ประภาพรพรณ พรมชิต)

๔.๑๒ น้ำยาตรวจ Direct bilirubin

- ใช้หลักการ Diazo method หรือ Vanadate oxidation ในการตรวจวิเคราะห์
- สามารถตรวจได้ใน Serum และ Plasma
- สามารถวัดปริมาณ Direct bilirubin ใน Serum และ Plasma ได้ในช่วง ๐-๑๕ mg/dl หรือกว้างกว่า โดยไม่เจือจางตัวอย่าง
- ความเที่ยงตรงของน้ำยา (Precision) ใน Serum มี Total CV ไม่เกิน ๓.๔%
- เป็นน้ำยาสำเร็จรูปพร้อมใช้งาน (Ready to use)
- เป็นน้ำยาที่สามารถเก็บไว้ในตู้เย็นที่อุณหภูมิ ๒-๘ องศาเซลเซียส
- เป็นน้ำยาที่บรรจุอยู่ในขวดสำเร็จรูปพร้อม barcode ที่สามารถใส่เข้าเครื่องได้ทันที ทั้งนี้ เครื่องสามารถระบุ lot วันหมดอายุ และชนิดของน้ำยาได้โดยอัตโนมัติ

๔.๑๓ น้ำยาตรวจ Amylase


- ใช้หลักการ CNPG๓ Substrate หรือ Ethylidene Blocked -pNPG๗ หรือ ตามมาตรฐาน IFCC
- สามารถวัดปริมาณ Amylase ใน Serum, Plasma และ Urine ได้ในช่วง ๐-๑,๕๐๐ U/L หรือกว้างกว่า โดยไม่เจือจางตัวอย่าง
- ความเที่ยงตรงของน้ำยา (Precision) ใน Serum มี Total CV ไม่เกิน ๑.๓% และใน Urine มี Total CV ไม่เกิน ๗.๒%
- เป็นน้ำยาสำเร็จรูปพร้อมใช้งาน (Ready to use)
- สามารถเก็บไว้ในตู้เย็นที่อุณหภูมิ ๒-๘ องศาเซลเซียส
- เป็นน้ำยาที่บรรจุอยู่ในขวดสำเร็จรูปพร้อม barcode ที่สามารถใส่เข้าเครื่องได้ทันที ทั้งนี้ เครื่องสามารถระบุ lot วันหมดอายุ และชนิดของน้ำยาได้โดยอัตโนมัติ

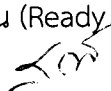
๔.๑๔ น้ำยาตรวจ Total Protein Urine/CSF

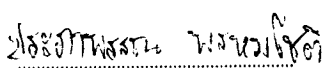
- เป็นน้ำยาที่ใช้สำหรับตรวจวิเคราะห์หาปริมาณ Total Protein ในสิ่งส่งตรวจที่เป็นปัสสาวะ และน้ำไขสันหลัง โดยใช้หลักการ Dye binding (Pyrogallol red) หรือ Benzethonium Chloride
- สามารถวัดปริมาณ Total Protein ใน Urine และ CSF ได้ในช่วง ๑-๑๒๕ mg/dl หรือกว้างกว่า โดยไม่เจือจางตัวอย่าง
- ความเที่ยงตรงของน้ำยา (Precision) ใน CSF มี Total CV ไม่เกิน ๒.๔% และใน Urine มี Total CV ไม่เกิน ๒.๙%
- เป็นน้ำยาสำเร็จรูปพร้อมใช้งาน (Ready to use)
- สามารถเก็บไว้ในตู้เย็นที่อุณหภูมิ ๑๕-๒๕ องศาเซลเซียส
- เป็นน้ำยาที่บรรจุอยู่ในขวดสำเร็จรูปพร้อม barcode ที่สามารถใส่เข้าเครื่องได้ทันที ทั้งนี้ เครื่องสามารถระบุ lot วันหมดอายุ และชนิดของน้ำยาได้โดยอัตโนมัติ

๔.๑๕ น้ำยาตรวจ IRON

- เป็นน้ำยาที่ใช้สำหรับตรวจวิเคราะห์หาปริมาณ IRON ในสิ่งส่งตรวจที่เป็น Serum และ Plasma (lithium Heparin) โดยใช้หลักการ Ferrozine
- สามารถวัดปริมาณ IRON ใน Serum และ plasma ได้ในช่วง ๒-๑,๐๐๐ ug/dl หรือกว้างกว่า
- ความเที่ยงตรงของน้ำยา (Precision) ใน Serum มี Total CV ไม่เกิน ๒.๑%
- เป็นน้ำยาสำเร็จรูปพร้อมใช้งาน (Ready to use)


.....
(นายณรงค์ ศรีบัว)


.....
(นายสมพร ก้านแก้ว)


.....
(น.ส.ประภาพรณ พรหมโชติ)

- สามารถเก็บไว้ในตู้เย็นที่อุณหภูมิ ๒-๘ องศาเซลเซียส
- เป็นน้ำยาที่บรรจุอยู่ในขวดสำเร็จรูปพร้อม barcode ที่สามารถใส่เข้าเครื่องได้ทันที ทั้งนี้ เครื่องสามารถระบุ lot วันหมดอายุ และชนิดของน้ำยาได้โดยอัตโนมัติ

๔.๑๖ น้ำยาตรวจ TIBC (Total Iron Binding Capacity)

- เป็นน้ำยาที่ใช้สำหรับตรวจวิเคราะห์ Total Iron Binding Capacity (TIBC) ในสิ่งส่งตรวจที่เป็น Serum โดยใช้หลักการ Sequential Release and Uptake Of Iron
- สามารถวัดปริมาณ TIBC ใน Serum ได้ในช่วง ๔๐-๖๗๐ ug/dl หรือกว้างกว่า
- ความเที่ยงตรงของน้ำยา (Precision) ใน Serum มี Total CV ไม่เกิน ๓.๓%
- เป็นน้ำยาสำเร็จรูปพร้อมใช้งาน (Ready to use)
- สามารถเก็บไว้ในตู้เย็นที่อุณหภูมิ ๒-๘ องศาเซลเซียส
- เป็นน้ำยาที่บรรจุอยู่ในขวดสำเร็จรูปพร้อม barcode ที่สามารถใส่เข้าเครื่องได้ทันที ทั้งนี้ เครื่องสามารถระบุ lot วันหมดอายุ และชนิดของน้ำยาได้โดยอัตโนมัติ

๔.๑๗ น้ำยาตรวจ Lactate

- เป็นน้ำยาที่ใช้สำหรับตรวจวิเคราะห์ปริมาณ Lactate ในสิ่งส่งตรวจโดยใช้หลักการเทียบสี หรือ Lactate Oxidase
- สามารถตรวจได้ใน Serum และ Plasma
- สามารถวัดปริมาณ Lactate ใน Serum และ Plasma ได้ในช่วง ๐-๑๑๐.๐ mg/dl หรือกว้างกว่าโดยไม่เจือจางตัวอย่าง
- ความเที่ยงตรงของน้ำยา (Precision) ใน Plasma มี Total CV ไม่เกิน ๑.๐%
- สามารถเก็บไว้ในตู้เย็นที่อุณหภูมิ ๒-๘ องศาเซลเซียส
- เป็นน้ำยาที่บรรจุอยู่ในขวดสำเร็จรูปพร้อม barcode ทั้งนี้ เครื่องสามารถระบุ lot วันหมดอายุ และชนิดของน้ำยาได้โดยอัตโนมัติ

๔.๑๘ น้ำยาตรวจ Lipase

- เป็นน้ำยาที่ใช้สำหรับตรวจวิเคราะห์ปริมาณ Lipase ในสิ่งส่งตรวจโดยใช้หลักการ Quinone Dye หรือ Colorimetric Rate
- สามารถตรวจได้ใน Serum และ Plasma
- สามารถวัดปริมาณ Lipase ใน Serum และ Plasma ได้ในช่วง ๐-๗๐๐ U/L หรือกว้างกว่า
- ความเที่ยงตรงของน้ำยา (Precision) ใน Serum มี Total CV ไม่เกิน ๕.๐%
- สามารถเก็บไว้ในตู้เย็นที่อุณหภูมิ ๒-๘ องศาเซลเซียส
- เป็นน้ำยาสำเร็จรูปพร้อมใช้งาน (Ready to use)
- เป็นน้ำยาที่บรรจุอยู่ในขวดสำเร็จรูปพร้อม barcode ที่สามารถใส่เข้าเครื่องได้ทันที ทั้งนี้ เครื่องสามารถระบุ lot วันหมดอายุ และชนิดของน้ำยาได้โดยอัตโนมัติ

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


(นายณรงค์ ศรีบัว)

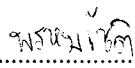
(นายสมพร ก้านแก้ว)

ผู้อำนวยการงานเวชศาสตร์
(น.ส.ประภาพรณ พรหมโชติ)

- ๕.๒ เครื่องตรวจวิเคราะห์เป็นเครื่องใหม่ ไม่เคยผ่านการสาธิตหรือใช้งานที่อื่นมาก่อน
- ๕.๓ กรณี Cuvette ที่ใช้เป็นระบบล้าง (reuse) ผู้ขายต้องติดตั้งระบบน้ำ RO ให้เพียงพอต่อการใช้งานของเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ โดยไม่คิดมูลค่า
- ๕.๔ มีระบบการล้าง probe ที่สามารถลด carryover ได้อย่างมีประสิทธิภาพ (น้อยกว่า 0.1 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
- ๕.๑๕ ผู้ขายต้องจัดการอบรม และให้คำปรึกษาการใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์ แก่เจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาลจนใช้งานได้ดี
- ๕.๑๖ ผู้ขายต้องมีหนังสือรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิตโดยตรง
- ๕.๑๗ ผู้ขายต้องมีสินค้าครบทุกรายการซึ่งมีคุณสมบัติตามข้อกำหนด ผู้ขายที่เสนอราคาสินค้ารวมมูลค่าต่ำสุดจะเป็นผู้ที่ได้รับการคัดเลือก
- ๕.๑๘ สัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ ผู้ขายต้องจัดส่งสินค้าภายใน ๑๕ วัน หลังจากได้รับการสั่งซื้อจากโรงพยาบาล

ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ
(นายณรงค์ ศรีบัว)

ลงชื่อ..... กรรมการ
(นายสมพร ก้านแก้ว)

ลงชื่อ..... กรรมการ
(นางสาวประภาพรรณ พรหมโชติ)