

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
น้ำยาดตรวจวิเคราะห์ Thyroid hormone , Tumor marker , Fertility hormone
Intact PTH , Cortisol และ Ferritin ในเลือด
โรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร จังหวัดปราจีนบุรี

.....

๑. ความต้องการ น้ำยาดตรวจหาปริมาณ Thyroid hormone , Tumor marker , Fertility hormone , Intact PTH , Cortisol และ Ferritin ในเลือด มีคุณสมบัติตามข้อกำหนด ดังนี้

๑.๑	น้ำยาดตรวจ FT _๓	จำนวน	๔,๐๐๐ Test
๑.๒	น้ำยาดตรวจ FT _๔	จำนวน	๕,๖๐๐ Test
๑.๓	น้ำยาดตรวจ TSH	จำนวน	๖,๐๐๐ Test
๑.๔	น้ำยาดตรวจ T _๓	จำนวน	๖๐๐ Test
๑.๕	น้ำยาดตรวจ T _๔	จำนวน	๖๐๐ Test
๑.๖	น้ำยาดตรวจ AFP	จำนวน	๗๐๐ Test
๑.๗	น้ำยาดตรวจ CEA	จำนวน	๖๐๐ Test
๑.๘	น้ำยาดตรวจ PSA	จำนวน	๖๐๐ Test
๑.๙	น้ำยาดตรวจ HCG-β	จำนวน	๘๐๐ Test
๑.๑๐	น้ำยาดตรวจ CA๑๒๕	จำนวน	๓๐๐ Test
๑.๑๑	น้ำยาดตรวจ CA๑๕-๓	จำนวน	๑๐๐ Test
๑.๑๒	น้ำยาดตรวจ CA๑๙-๙	จำนวน	๓๐๐ Test
๑.๑๓	น้ำยาดตรวจ Ferritin	จำนวน	๒,๐๐๐ Test
๑.๑๔	น้ำยาดตรวจ Cortisol	จำนวน	๕๐๐ Test
๑.๑๕	น้ำยาดตรวจ PTH	จำนวน	๖๐๐ Test
๑.๑๖	น้ำยาดตรวจ LH	จำนวน	๒๐๐ Test
๑.๑๗	น้ำยาดตรวจ FSH	จำนวน	๒๐๐ Test
๑.๑๘	น้ำยาดตรวจ Prolactin	จำนวน	๒๐๐ Test

๒. วัตถุประสงค์ เพื่อใช้ในการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างเลือดของผู้ป่วยที่มาใช้บริการของโรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร จังหวัดปราจีนบุรี

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

๓.๑ น้ำยาดตรวจ FT_๓ มีคุณลักษณะดังนี้

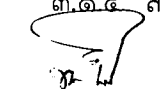
๓.๑.๑ เป็นน้ำยาสำหรับตรวจหาปริมาณ Free Triiodothyroxine (FT_๓) ในซีรัมหรือพลาสมา

๓.๑.๒ ใช้หลักการ Electrochemiluminescence Immunoassay แบบ Competition Principle

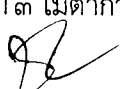
๓.๑.๓ น้ำยาดตรวจเป็นแบบพร้อมใช้งาน (Ready to use) และมี Barcode ระบุชนิดของน้ำยา ซึ่งสามารถ Load เข้าเครื่องทำงานได้ทันที

๓.๑.๔ ใช้เวลาในการ Incubate ไม่เกิน ๒๐ นาที

๓.๑.๕ สามารถตรวจหาปริมาณ FT_๓ ไม่ต่ำกว่า ๕๐.๐๐ pmol/L โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ



(นายณรงค์ ศรีบัว)



(นายชำนาญ มงคลแสน)



(น.ส.นัฐพร บัวเฟื่อน)

- ๓.๑.๖ ขีดจำกัดค่าต่ำของการวัด (Lower limits of measurement) ไม่เกิน ๐.๔๐ pmol/L (๐.๒๖ pg/mL)
- ๓.๑.๗ Calibrate เมื่อมีการเปลี่ยนน้ำยา Lot ใหม่ (Calibrate by lot)
- ๓.๑.๘ อายุการใช้งานหลังเปิดใช้ไม่น้อยกว่า ๑๒ สัปดาห์ ที่อุณหภูมิ ๒ - ๘ °C
- ๓.๑.๙ มีหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ที่ได้มาตรฐานสากล
- ๓.๒ **น้ำยาตรวจ FT๔** มีคุณลักษณะดังนี้
- ๓.๒.๑ เป็นน้ำยาสำหรับตรวจหาปริมาณ Free Thyroxine (FT๔) ในซีรัมหรือพลาสมา
- ๓.๒.๒ ใช้หลักการ Electrochemiluminescence Immunoassay แบบ Competition Principle
- ๓.๒.๓ น้ำยาตรวจเป็นแบบพร้อมใช้งาน (Ready to use) และมี Barcode ระบุชนิดของน้ำยา ซึ่งสามารถ Load เข้าเครื่องทำงานได้ทันที
- ๓.๒.๔ ใช้เวลาในการ Incubate ไม่เกิน ๒๐ นาที
- ๓.๒.๕ สามารถตรวจหาปริมาณ FT๔ ไม่ต่ำกว่า ๑๐๐.๐๐ pmol/L โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ
- ๓.๒.๖ ขีดจำกัดค่าต่ำของการวัด (Lower limits of measurement) ไม่เกิน ๐.๓๐ pmol/L (๐.๐๒๓ ng/dL)
- ๓.๒.๗ Calibrate เมื่อมีการเปลี่ยนน้ำยา Lot ใหม่ (Calibrate by lot)
- ๓.๒.๘ อายุการใช้งานหลังเปิดใช้ไม่น้อยกว่า ๑๒ สัปดาห์ ที่อุณหภูมิ ๒ - ๘ °C
- ๓.๒.๙ มีหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ที่ได้มาตรฐานสากล
- ๓.๓ **น้ำยาตรวจ TSH** มีคุณลักษณะดังนี้
- ๓.๓.๑ เป็นน้ำยาสำหรับตรวจหาปริมาณ Thyroid stimulating hormone (TSH) ในซีรัมหรือพลาสมา
- ๓.๓.๒ ใช้หลักการ Electrochemiluminescence Immunoassay แบบ Sandwich Principle
- ๓.๓.๓ น้ำยาตรวจเป็นแบบพร้อมใช้งาน (Ready to use) และมี Barcode ระบุชนิดของน้ำยา ซึ่งสามารถ Load เข้าเครื่องทำงานได้ทันที
- ๓.๓.๔ ใช้เวลาในการ Incubate ไม่เกิน ๒๐ นาที
- ๓.๓.๕ สามารถตรวจหาปริมาณ TSH ไม่ต่ำกว่า ๑๐๐.๐๐ μ IU/mL โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ
- ๓.๓.๖ ขีดจำกัดค่าต่ำของการวัด (Lower limits of measurement) ไม่เกิน ๐.๐๐๕ μ IU/mL
- ๓.๓.๗ Calibrate เมื่อมีการเปลี่ยนน้ำยา Lot ใหม่ (Calibrate by lot)
- ๓.๓.๘ อายุการใช้งานหลังเปิดใช้ไม่น้อยกว่า ๑๒ สัปดาห์ ที่อุณหภูมิ ๒ - ๘ °C
- ๓.๓.๙ มีหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ที่ได้มาตรฐานสากล
- ๓.๔ **น้ำยาตรวจ T๓** มีคุณลักษณะดังนี้
- ๓.๔.๑ เป็นน้ำยาสำหรับตรวจหาปริมาณ Total triiodothyroxine (T๓) ในซีรัมหรือพลาสมา
- ๓.๔.๒ ใช้หลักการ Electrochemiluminescence Immunoassay แบบ Competition Principle
- ๓.๔.๓ น้ำยาตรวจเป็นแบบพร้อมใช้งาน (Ready to use) และมี Barcode ระบุชนิดของน้ำยา ซึ่งสามารถ Load เข้าเครื่องทำงานได้ทันที



(นายณรงค์ ศรีบัว)



(นายชำนาญ มงคลแสน)



(น.ส.นัฐพร บัวเฟื่อน)

- ๓.๔.๔ ใช้เวลาในการ Incubate ไม่เกิน ๒๐ นาที
- ๓.๔.๕ สามารถตรวจหาปริมาณ T๓ ไม่ต่ำกว่า ๑๐.๐๐ nmol/L โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ
- ๓.๔.๖ ขีดจำกัดค่าต่ำของการวัด (Lower limits of measurement) ไม่เกิน ๐.๓๐ nmol/L (๐.๑๙๕ ng/mL)
- ๓.๔.๗ Calibrate เมื่อมีการเปลี่ยนน้ำยา Lot ใหม่ (Calibrate by lot)
- ๓.๔.๘ อายุการใช้งานหลังเปิดใช้ไม่น้อยกว่า ๑๒ สัปดาห์ ที่อุณหภูมิ ๒ - ๘ °C
- ๓.๔.๙ มีหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ที่ได้มาตรฐานสากล
- ๓.๕ **น้ำยาตรวจ T๔ มีคุณลักษณะดังนี้**
- ๓.๕.๑ เป็นน้ำยาสำหรับตรวจหาปริมาณ Total thyroxine (T๔) ในซีรัมหรือพลาสมา
- ๓.๕.๒ ใช้หลักการ Electrochemiluminescence Immunoassay แบบ Competition Principle
- ๓.๕.๓ น้ำยาตรวจเป็นแบบพร้อมใช้งาน (Ready to use) และมี Barcode ระบุชนิดของน้ำยา ซึ่งสามารถ Load เข้าเครื่องทำงานได้ทันที
- ๓.๕.๔ ใช้เวลาในการ Incubate ไม่เกิน ๒๐ นาที
- ๓.๕.๕ สามารถตรวจหาปริมาณ T๔ ไม่ต่ำกว่า ๓๒๐.๐๐ nmol/L โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ
- ๓.๕.๖ ขีดจำกัดค่าต่ำของการวัด (Lower limits of measurement) ไม่เกิน ๕.๔๐ nmol/L (๐.๔๒ µg/dL)
- ๓.๕.๗ Calibrate เมื่อมีการเปลี่ยนน้ำยา Lot ใหม่ (Calibrate by lot)
- ๓.๕.๘ อายุการใช้งานหลังเปิดใช้ไม่น้อยกว่า ๑๒ สัปดาห์ ที่อุณหภูมิ ๒ - ๘ °C
- ๓.๕.๙ มีหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ที่ได้มาตรฐานสากล
- ๓.๖ **น้ำยาตรวจ AFP มีคุณลักษณะดังนี้**
- ๓.๖.๑ เป็นน้ำยาสำหรับตรวจหาปริมาณ Alpha๑-fetoprotein (AFP) ในซีรัมหรือพลาสมา
- ๓.๖.๒ ใช้หลักการ Electrochemiluminescence Immunoassay แบบ Sandwich Principle
- ๓.๖.๓ น้ำยาตรวจเป็นแบบพร้อมใช้งาน (Ready to use) และมี Barcode ระบุชนิดของน้ำยา ซึ่งสามารถ Load เข้าเครื่องทำงานได้ทันที
- ๓.๖.๔ ใช้เวลาในการ Incubate ไม่เกิน ๒๐ นาที
- ๓.๖.๕ สามารถตรวจหาปริมาณ AFP ไม่ต่ำกว่า ๑,๐๐๐ IU/mL โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ
- ๓.๖.๖ ขีดจำกัดค่าต่ำของการวัด (Lower limits of measurement) ไม่เกิน ๐.๕๐ IU/mL (๐.๖๑ ng/mL)
- ๓.๖.๗ Calibrate เมื่อมีการเปลี่ยนน้ำยา Lot ใหม่ (Calibrate by lot)
- ๓.๖.๘ อายุการใช้งานหลังเปิดใช้ไม่น้อยกว่า ๑๒ สัปดาห์ ที่อุณหภูมิ ๒ - ๘ °C
- ๓.๖.๙ มีหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ที่ได้มาตรฐานสากล
- ๓.๗ **น้ำยาตรวจ CEA มีคุณลักษณะดังนี้**
- ๓.๗.๑ เป็นน้ำยาสำหรับตรวจหาปริมาณ Carcinoembryonic Antigen (CEA) ในซีรัมหรือพลาสมา
- ๓.๗.๒ ใช้หลักการ Electrochemiluminescence Immunoassay แบบ Sandwich Principle



(นายณรงค์ ศรีบัว)



(นายชำนาญ มงคลแสน)



(น.ส.นัฐพร บัวเฟื่อน)

- ๓.๗.๓ น้ำยาตรวจเป็นแบบพร้อมใช้งาน (Ready to use) และมี Barcode ระบุชนิดของน้ำยา ซึ่งสามารถ Load เข้าเครื่องทำงานได้ทันที
- ๓.๗.๔ ใช้เวลาในการ Incubate ไม่เกิน ๒๐ นาที
- ๓.๗.๕ สามารถตรวจหาปริมาณ CEA ไม่ต่ำกว่า ๑,๐๐๐ ng/mL โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ
- ๓.๗.๖ ขีดจำกัดค่าต่ำของการวัด (Lower limits of measurement) ไม่เกิน ๐.๒๐ ng/mL
- ๓.๗.๗ Calibrate เมื่อมีการเปลี่ยนน้ำยา Lot ใหม่ (Calibrate by lot)
- ๓.๗.๘ อายุการใช้งานหลังเปิดใช้ไม่น้อยกว่า ๑๒ สัปดาห์ ที่อุณหภูมิ ๒ - ๘ °C
- ๓.๗.๙ มีหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ที่ได้มาตรฐานสากล
- ๓.๘ **น้ำยาตรวจ PSA มีคุณลักษณะดังนี้**
- ๓.๘.๑ เป็นน้ำยาสำหรับตรวจหาปริมาณ Total prostate-specific antigen (T.PSA) ในซีรัมหรือพลาสมา
- ๓.๘.๒ ใช้หลักการ Electrochemiluminescence Immunoassay แบบ Sandwich Principle
- ๓.๘.๓ น้ำยาตรวจเป็นแบบพร้อมใช้งาน (Ready to use) และมี Barcode ระบุชนิดของน้ำยา ซึ่งสามารถ Load เข้าเครื่องทำงานได้ทันที
- ๓.๘.๔ ใช้เวลาในการ Incubate ไม่เกิน ๒๐ นาที
- ๓.๘.๕ สามารถตรวจหาปริมาณ PSA ไม่ต่ำกว่า ๑๐๐.๐๐ ng/mL โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ
- ๓.๘.๖ ขีดจำกัดค่าต่ำของการวัด (Lower limits of measurement) ไม่เกิน ๐.๐๐๓ ng/mL
- ๓.๘.๗ Calibrate เมื่อมีการเปลี่ยนน้ำยา Lot ใหม่ (Calibrate by lot)
- ๓.๘.๘ อายุการใช้งานหลังเปิดใช้ไม่น้อยกว่า ๑๒ สัปดาห์ ที่อุณหภูมิ ๒ - ๘ °C
- ๓.๘.๙ มีหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ที่ได้มาตรฐานสากล
- ๓.๙ **น้ำยาตรวจ HCG+β มีคุณลักษณะดังนี้**
- ๓.๙.๑ เป็นน้ำยาสำหรับตรวจหาปริมาณ Human chorionic gonadotropin (hCG) plus the hCG β-subunit ในซีรัมหรือพลาสมา
- ๓.๙.๒ ใช้หลักการ Electrochemiluminescence Immunoassay แบบ Sandwich Principle
- ๓.๙.๓ น้ำยาตรวจเป็นแบบพร้อมใช้งาน (Ready to use) และมี Barcode ระบุชนิดของน้ำยา ซึ่งสามารถ Load เข้าเครื่องทำงานได้ทันที
- ๓.๙.๔ ใช้เวลาในการ Incubate ไม่เกิน ๒๐ นาที
- ๓.๙.๕ สามารถตรวจหาปริมาณ HCG+β ไม่ต่ำกว่า ๑๐,๐๐๐ mIU/mL โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ
- ๓.๙.๖ ขีดจำกัดค่าต่ำของการวัด (Lower limits of measurement) ไม่เกิน ๐.๑๐ mIU/mL
- ๓.๙.๗ Calibrate เมื่อมีการเปลี่ยนน้ำยา Lot ใหม่ (Calibrate by lot)
- ๓.๙.๘ อายุการใช้งานหลังเปิดใช้ไม่น้อยกว่า ๑๒ สัปดาห์ ที่อุณหภูมิ ๒ - ๘ °C
- ๓.๙.๙ มีหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ที่ได้มาตรฐานสากล
- ๓.๑๐ **น้ำยาตรวจ CA๑๒๕ มีคุณลักษณะดังนี้**
- ๓.๑๐.๑ เป็นน้ำยาสำหรับตรวจหาปริมาณ OC๑๒๕ reactive determinants ในซีรัมหรือพลาสมา



(นายณรงค์ ศรีบัว)



(นายชำนาญ มงคลแสน)



(น.ส.นัฐพร บัวเฟื่อน)

- ๓.๑๐.๒ ใช้หลักการ Electrochemiluminescence Immunoassay แบบ Sandwich Principle
- ๓.๑๐.๓ น้ำยาตรวจเป็นแบบพร้อมใช้งาน (Ready to use) และมี Barcode ระบุชนิดของน้ำยา ซึ่งสามารถ Load เข้าเครื่องทำงานได้ทันที
- ๓.๑๐.๔ ใช้เวลาในการ Incubate ไม่เกิน ๒๐ นาที
- ๓.๑๐.๕ สามารถตรวจหาปริมาณ CA๑๒๕ ไม่ต่ำกว่า ๕,๐๐๐ U/mL โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ
- ๓.๑๐.๖ ขีดจำกัดค่าต่ำของการวัด (Lower limits of measurement) ไม่เกิน ๐.๖๐ U/mL
- ๓.๑๐.๗ Calibrate เมื่อมีการเปลี่ยนน้ำยา Lot ใหม่ (Calibrate by lot)
- ๓.๑๐.๘ อายุการใช้งานหลังเปิดใช้ไม่น้อยกว่า ๑๒ สัปดาห์ ที่อุณหภูมิ ๒ - ๘ °C
- ๓.๑๐.๙ มีหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ที่ได้มาตรฐานสากล

๓.๑๑ **น้ำยาตรวจ CA๑๕-๓** มีคุณลักษณะดังนี้


- ๓.๑๑.๑ เป็นน้ำยาสำหรับตรวจหาปริมาณ CA๑๕-๓ ในซีรัมหรือพลาสมา
- ๓.๑๑.๒ ใช้หลักการ Electrochemiluminescence Immunoassay แบบ Sandwich Principle
- ๓.๑๑.๓ น้ำยาตรวจเป็นแบบพร้อมใช้งาน (Ready to use) และมี Barcode ระบุชนิดของน้ำยา ซึ่งสามารถ Load เข้าเครื่องทำงานได้ทันที
- ๓.๑๑.๔ ใช้เวลาในการ Incubate ไม่เกิน ๒๐ นาที
- ๓.๑๑.๕ สามารถตรวจหาปริมาณ CA๑๕-๓ ไม่ต่ำกว่า ๓๐๐.๐๐ U/mL โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ
- ๓.๑๑.๖ ขีดจำกัดค่าต่ำของการวัด (Lower limits of measurement) ไม่เกิน ๑.๐๐ U/mL
- ๓.๑๑.๗ Calibrate เมื่อมีการเปลี่ยนน้ำยา Lot ใหม่ (Calibrate by lot)
- ๓.๑๑.๘ อายุการใช้งานหลังเปิดใช้ไม่น้อยกว่า ๑๒ สัปดาห์ ที่อุณหภูมิ ๒ - ๘ °C
- ๓.๑๑.๙ มีหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ที่ได้มาตรฐานสากล

๓.๑๒ **น้ำยาตรวจ CA๑๙-๙** มีคุณลักษณะดังนี้

- ๓.๑๒.๑ เป็นน้ำยาสำหรับตรวจหาปริมาณ CA๑๙-๙ ในซีรัมหรือพลาสมา
- ๓.๑๒.๒ ใช้หลักการ Electrochemiluminescence Immunoassay แบบ Sandwich Principle
- ๓.๑๒.๓ น้ำยาตรวจเป็นแบบพร้อมใช้งาน (Ready to use) และมี Barcode ระบุชนิดของน้ำยา ซึ่งสามารถ Load เข้าเครื่องทำงานได้ทันที
- ๓.๑๒.๔ ใช้เวลาในการ Incubate ไม่เกิน ๒๐ นาที
- ๓.๑๒.๕ สามารถตรวจหาปริมาณ CA๑๙-๙ ไม่ต่ำกว่า ๑,๐๐๐ U/mL โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ
- ๓.๑๒.๖ ขีดจำกัดค่าต่ำของการวัด (Lower limits of measurement) ไม่เกิน ๐.๖๐ U/mL
- ๓.๑๒.๗ Calibrate เมื่อมีการเปลี่ยนน้ำยา Lot ใหม่ (Calibrate by lot)
- ๓.๑๒.๘ อายุการใช้งานหลังเปิดใช้ไม่น้อยกว่า ๘ สัปดาห์ ที่อุณหภูมิ ๒ - ๘ °C
- ๓.๑๒.๙ มีหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ที่ได้มาตรฐานสากล

๓.๑๓ **น้ำยาตรวจ Ferritin** มีคุณลักษณะดังนี้

- ๓.๑๓.๑ เป็นน้ำยาสำหรับตรวจหาปริมาณ Ferritin ในซีรัมหรือพลาสมา
- ๓.๑๓.๒ ใช้หลักการ Electrochemiluminescence Immunoassay แบบ Sandwich Principle
- ๓.๑๓.๓ น้ำยาตรวจเป็นแบบพร้อมใช้งาน (Ready to use) และมี Barcode ระบุชนิดของน้ำยา ซึ่งสามารถ Load เข้าเครื่องทำงานได้ทันที



(นายณรงค์ ศรีบัว)



(นายชำนาญ มงคลแสน)



(น.ส.นัทร บัวเวิน)

- ๓.๑๓.๔ ใช้เวลาในการ Incubate ไม่เกิน ๒๐ นาที
- ๓.๑๓.๕ สามารถตรวจหาปริมาณ Ferritin ไม่ต่ำกว่า ๒,๐๐๐ µg/L (ng/mL) โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ
- ๓.๑๓.๖ ขีดจำกัดค่าต่ำของการวัด (Lower limits of measurement) ไม่เกิน ๐.๕๐ µg/L (ng/mL)
- ๓.๑๓.๗ Calibrate เมื่อมีการเปลี่ยนน้ำยา Lot ใหม่ (Calibrate by lot)
- ๓.๑๓.๘ อายุการใช้งานหลังเปิดใช้ไม่น้อยกว่า ๑๒ สัปดาห์ ที่อุณหภูมิ ๒ - ๘ °C
- ๓.๑๓.๙ มีหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ที่ได้มาตรฐานสากล

๓.๑๔ **น้ำยาตรวจ Cortisol** มีคุณลักษณะดังนี้

- ๓.๑๔.๑ เป็นน้ำยาสำหรับตรวจหาปริมาณ Cortisol ในซีรัมหรือพลาสมา
- ๓.๑๔.๒ ใช้หลักการ Electrochemiluminescence Immunoassay แบบ Competition Principle
- ๓.๑๔.๓ น้ำยาตรวจเป็นแบบพร้อมใช้งาน (Ready to use) และมี Barcode ระบุชนิดของน้ำยา ซึ่งสามารถ Load เข้าเครื่องทำงานได้ทันที
- ๓.๑๔.๔ ใช้เวลาในการ Incubate ไม่เกิน ๒๐ นาที
- ๓.๑๔.๕ สามารถตรวจหาปริมาณ Cortisol ไม่ต่ำกว่า ๑,๗๕๐ nmol/L โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ
- ๓.๑๔.๖ ขีดจำกัดค่าต่ำของการวัด (Lower limits of measurement) ไม่เกิน ๐.๕๐ nmol/L (๐.๐๑๘ µg/dL)
- ๓.๑๔.๗ Calibrate เมื่อมีการเปลี่ยนน้ำยา Lot ใหม่ (Calibrate by lot)
- ๓.๑๔.๘ อายุการใช้งานหลังเปิดใช้ไม่น้อยกว่า ๑๒ สัปดาห์ ที่อุณหภูมิ ๒ - ๘ °C
- ๓.๑๔.๙ มีหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ที่ได้มาตรฐานสากล

๓.๑๕ **น้ำยาตรวจ PTH** มีคุณลักษณะดังนี้

- ๓.๑๕.๑ เป็นน้ำยาสำหรับตรวจหาปริมาณ Intact parathyroid hormone (PTH) ในซีรัมหรือพลาสมา
- ๓.๑๕.๒ ใช้หลักการ Electrochemiluminescence Immunoassay แบบ Sandwich Principle
- ๓.๑๕.๓ น้ำยาตรวจเป็นแบบพร้อมใช้งาน (Ready to use) และมี Barcode ระบุชนิดของน้ำยา ซึ่งสามารถ Load เข้าเครื่องทำงานได้ทันที
- ๓.๑๕.๔ ใช้เวลาในการ Incubate ไม่เกิน ๑๐ นาที
- ๓.๑๕.๕ สามารถตรวจหาปริมาณ PTH ไม่ต่ำกว่า ๕,๐๐๐ pg/mL โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ
- ๓.๑๕.๖ ขีดจำกัดค่าต่ำของการวัด (Lower limits of measurement) ไม่เกิน ๑.๒๐ pg/mL
- ๓.๑๕.๗ Calibrate เมื่อมีการเปลี่ยนน้ำยา Lot ใหม่ (Calibrate by lot)
- ๓.๑๕.๘ อายุการใช้งานหลังเปิดใช้ไม่น้อยกว่า ๑๒ สัปดาห์ ที่อุณหภูมิ ๒ - ๘ °C
- ๓.๑๕.๙ มีหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ที่ได้มาตรฐานสากล

๓.๑๖ **น้ำยาตรวจ LH** มีคุณลักษณะดังนี้

- ๓.๑๖.๑ เป็นน้ำยาสำหรับตรวจหาปริมาณ LH (Luteinizing hormone) ในซีรัมหรือพลาสมา
- ๓.๑๖.๒ ใช้หลักการ Electrochemiluminescence Immunoassay แบบ Sandwich Principle

(นายณรงค์ ศรีบัว)

(นายชำนาญ มงคลแสน)

(น.ส.นัฐพร บัวเดือน)

- ๓.๑๖.๓ น้ำยาตรวจเป็นแบบพร้อมใช้งาน (Ready to use) และมี Barcode ระบุชนิดของน้ำยา ซึ่งสามารถ Load เข้าเครื่องทำงานได้ทันที
- ๓.๑๖.๔ ใช้เวลาในการ Incubate ไม่เกิน ๒๐ นาที
- ๓.๑๖.๕ สามารถตรวจหาปริมาณ LH ไม่ต่ำกว่า ๒๐๐.๐๐ mIU/mL โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ
- ๓.๑๖.๖ ขีดจำกัดค่าต่ำของการวัด (Lower limits of measurement) ไม่เกิน ๐.๑๐๐ mIU/mL
- ๓.๑๖.๗ Calibrate เมื่อมีการเปลี่ยนน้ำยา Lot ใหม่ (Calibrate by lot)
- ๓.๑๖.๘ อายุการใช้งานหลังเปิดใช้ไม่น้อยกว่า ๑๒ สัปดาห์ ที่อุณหภูมิ ๒ - ๘ °C
- ๓.๑๖.๙ มีหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ที่ได้มาตรฐานสากล

๓.๑๗ น้ำยาตรวจ FSH มีคุณลักษณะดังนี้

- ๓.๑๗.๑ เป็นน้ำยาสำหรับตรวจหาปริมาณ FSH (Follicle-stimulating hormone) ในซีรัมหรือพลาสมา
- ๓.๑๗.๒ ใช้หลักการ Electrochemiluminescence Immunoassay แบบ Sandwich Principle
- ๓.๑๗.๓ น้ำยาตรวจเป็นแบบพร้อมใช้งาน (Ready to use) และมี Barcode ระบุชนิดของน้ำยา ซึ่งสามารถ Load เข้าเครื่องทำงานได้ทันที
- ๓.๑๗.๔ ใช้เวลาในการ Incubate ไม่เกิน ๒๐ นาที
- ๓.๑๗.๕ สามารถตรวจหาปริมาณ FSH ไม่ต่ำกว่า ๒๐๐.๐๐ mIU/mL โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ
- ๓.๑๗.๖ ขีดจำกัดค่าต่ำของการวัด (Lower limits of measurement) ไม่เกิน ๐.๑๐๐ mIU/mL
- ๓.๑๗.๗ Calibrate เมื่อมีการเปลี่ยนน้ำยา Lot ใหม่ (Calibrate by lot)
- ๓.๑๗.๘ อายุการใช้งานหลังเปิดใช้ไม่น้อยกว่า ๑๒ สัปดาห์ ที่อุณหภูมิ ๒ - ๘ °C
- ๓.๑๗.๙ มีหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ที่ได้มาตรฐานสากล

๓.๑๘ น้ำยาตรวจ Prolactin มีคุณลักษณะดังนี้

- ๓.๑๘.๑ เป็นน้ำยาสำหรับตรวจหาปริมาณ Prolactin ในซีรัมหรือพลาสมา
- ๓.๑๘.๒ ใช้หลักการ Electrochemiluminescence Immunoassay แบบ Sandwich Principle
- ๓.๑๘.๓ น้ำยาตรวจเป็นแบบพร้อมใช้งาน (Ready to use) และมี Barcode ระบุชนิดของน้ำยา ซึ่งสามารถ Load เข้าเครื่องทำงานได้ทันที
- ๓.๑๘.๔ ใช้เวลาในการ Incubate ไม่เกิน ๒๐ นาที
- ๓.๑๘.๕ สามารถตรวจหาปริมาณ Prolactin ไม่ต่ำกว่า ๑๐,๐๐๐ μ IU/mL โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ
- ๓.๑๘.๖ ขีดจำกัดค่าต่ำของการวัด (Lower limits of measurement) ไม่เกิน ๑.๐๐ μ IU/mL (๐.๐๔๗ ng/mL)
- ๓.๑๘.๗ Calibrate เมื่อมีการเปลี่ยนน้ำยา Lot ใหม่ (Calibrate by lot)
- ๓.๑๘.๘ อายุการใช้งานหลังเปิดใช้ไม่น้อยกว่า ๑๒ สัปดาห์ ที่อุณหภูมิ ๒ - ๘ °C
- ๓.๑๘.๙ มีหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ที่ได้มาตรฐานสากล



(นายณรงค์ ศรีบัว)




(นายชานานง มงคลแสน)



(น.ส.นุชร บัวเมื่อน)

๔. เจ็อนไซเฉพาะ


- ๔.๑ ผู้ขายต้องติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์ชนิดอัตโนมัติที่ใช้ได้น้ำยาวิเคราะห์ให้โรงพยาบาลใช้งาน โดยมีความเร็วไม่น้อยกว่า ๑๗๐ เทสต์ต่อชั่วโมง มีช่องเก็บน้ำยาที่สามารถควบคุมอุณหภูมิ และสามารถบรรจุน้ำยาในเครื่องได้ไม่น้อยกว่า ๒๕ Assays ใช้ Disposable carbon tips ซึ่งมีระบบ Level detection เพื่อป้องกันการเกิด Carry over ระหว่างตัวอย่าง ตลอดระยะเวลาที่โรงพยาบาลใช้น้ำยาตรวจดังกล่าว
- ๔.๒ มีระบบแจ้งเตือนกรณีเครื่องขัดข้อง ซึ่งผู้ขายต้องรับภาระในการดูแลและบำรุงรักษาเครื่อง ให้สามารถใช้งานได้เป็นอย่างดี โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย
- ๔.๓ ผู้ขายต้องรับประกันคุณภาพน้ำยาหากมีการเสื่อมสภาพ หรือไม่มีคุณภาพก่อนวันหมดอายุ ผู้ขายต้องนำมาเปลี่ยนให้ใหม่ โดยไม่คิดมูลค่า
- ๔.๔ ผู้ขายต้องจัดหาน้ำยาสำหรับปรับตั้งค่าที่ใช้ในการตรวจ (Calibrator) รวมถึงน้ำยาที่ใช้ในการควบคุมคุณภาพ (Control) พร้อมทั้งน้ำยาและอุปกรณ์เสริมต่างๆ ที่ใช้กับเครื่องโดยไม่คิดมูลค่า
- ๔.๕ ผู้ขายต้องจัดการฝึกอบรมผู้ใช้งานและออกใบรับรองการผ่านการฝึกอบรมผู้ใช้งาน
- ๔.๖ กรณีที่เครื่องตรวจวิเคราะห์ชำรุด ขัดข้อง ไม่สามารถทำการตรวจวิเคราะห์ได้ ผู้ขายต้องทำการซ่อมแซมให้แล้วเสร็จภายใน ๒๔ ชั่วโมง นับจากได้รับแจ้ง
- ๔.๗ ผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่าย ในการเชื่อมต่อข้อมูลจากเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติกับฐานข้อมูลห้องปฏิบัติการที่โรงพยาบาลใช้งาน (LIS)
- ๔.๘ ผู้ขายต้องสนับสนุนค่าสมัครการประเมินคุณภาพโดยองค์กรภายนอก (EQA) หรือในรายการทดสอบใดที่ไม่มี EQA Program ผู้ขายต้องให้การสนับสนุนค่าตรวจวิเคราะห์ Interlab Comparison
- ๔.๙ ผู้ขายต้องจัดหาคู่มือการตรวจวิเคราะห์ การใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์เป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษอย่างละ ๑ เล่ม
- ๔.๑๐ ผู้ขายต้องมีหนังสือรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิตโดยตรง
- ๔.๑๑ มีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ประเทศไทย
- ๔.๑๒ ผู้ขายต้องมีสินค้าครบทุกรายการ ซึ่งมีคุณสมบัติตามข้อกำหนด ผู้ขายที่เสนอราคาสินค้ารวมมูลค่าต่ำสุด จะเป็นผู้ที่ได้รับการคัดเลือก
- ๔.๑๓ สัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ ผู้ขายต้องจัดส่งสินค้าภายใน ๑๕ วัน หลังจากได้รับใบสั่งซื้อจากโรงพยาบาล

ลงชื่อ..... .....ประธานกรรมการ

(นายณรงค์ ศรีบัว)

ลงชื่อ..... .....กรรมการ

(นายชำนาญ มงคลแสน)

ลงชื่อ..... .....กรรมการ

(นางสาวนัฐพร บัวเฟื่อน)