

**รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ**  
**ชุดน้ำยาดตรวจวัดระดับสารเคมีและปริมาณอิเล็กโตรไลต์ในเลือด**  
**ของโรงพยาบาลขลุ้ง จังหวัดจันทบุรี**

๑. ความต้องการ เป็นน้ำยาสำเร็จรูปพร้อมใช้งาน (Ready to use) เพื่อใช้ในการตรวจหาปริมาณสารเคมีในเลือด โดยใช้กับเครื่องตรวจวัดสารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ
๒. วัตถุประสงค์ เพื่อใช้เป็นน้ำยาดตรวจวัดหาปริมาณสารเคมีและปริมาณอิเล็กโตรไลต์ในเลือดหรือส่งตรวจอื่นโดยใช้กับเครื่องตรวจวัดสารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ
๓. คุณลักษณะทั่วไป

- ๓.๑ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองจากอเมริกา ยุโรปหรือเอเชีย
- ๓.๒ เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูปพร้อมใช้งานและมีหนังสือรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิต
- ๓.๓ คุณภาพน้ำยาและเครื่องมือต้องได้รับการรับรองมาตรฐานระดับสากล เช่น US FDA หรือ CE MARK อย่างใดอย่างหนึ่ง ของบริษัทผู้ผลิต
- ๓.๔ ชุดน้ำยาที่ส่งมอบต้องเหลืออายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๑ ปีนับจากวันที่ส่งมอบ

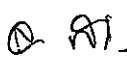
**๔. คุณลักษณะเฉพาะ**

**๔.๑. น้ำยารายการที่ ๑ Glucose**

- ๔.๑.๑ ใช้หลักการ hexokinase หรือ enzymatic hexokinase หรือ Glucose oxidase หรือ adaptation of the hexokinase-glucose-๖-phosphate dehydrogenase method
- ๔.๑.๒ น้ำยามีค่า Linearity สำหรับการตรวจวิเคราะห์ต้องไม่ต่ำกว่า ๔๐๐ mg/dl
- ๔.๑.๓ น้ำยาสำหรับตรวจวิเคราะห์ต้องมี Stability หลังจากเปิดใช้งานในเครื่องไม่ต่ำกว่า ๓๐ วันเมื่อเก็บที่อุณหภูมิ ๒-๘ องศาเซลเซียส
- ๔.๑.๔ มีความถี่ในการทำ Calibration ของน้ำยาต้องไม่ต่ำกว่า ๖๐ วัน เพื่อประหยัดน้ำยา และลดระยะเวลาในการทำงาน

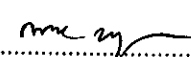
**๔.๒. น้ำยารายการที่ ๒ Blood Urea Nitrogen**

- ๔.๒.๑ ใช้หลักการ urease หรือ enzymatic kinetic urease/GLDH หรือ GLDHkinetic assay หรือ Enzymatic kinetic หรือ urease/glutamate dehydrogenase coupled enzymatic technique

(ลงชื่อ) .....  ..... ประธานกรรมการ

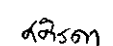
(นางสุวรรณา เขียวผ่อง)

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

(ลงชื่อ) .....  ..... กรรมการ

(นางกาญจนา พวงบุปผา)

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

(ลงชื่อ) .....  ..... กรรมการ

(นางศศิธรดา เศรษฐรักษา)

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

๔.๒.๒ น้ำยามีค่า Linearity สำหรับการตรวจวิเคราะห์ต้องไม่ต่ำกว่า

๑๒๐ mg/dl

๔.๒.๓ น้ำยาสำหรับตรวจวิเคราะห์ต้องมี Stability หลังจากเปิดใช้งานในเครื่องไม่ต่ำกว่า ๓๐ วันเมื่อเก็บที่อุณหภูมิ ๒-๘ องศาเซลเซียส

๔.๒.๔ มีความถี่ในการทำ Calibration ของน้ำยาต้องไม่ต่ำกว่า ๓๐ วัน เพื่อประหยัดน้ำยา และลดระยะเวลาในการทำงาน

#### ๔.๓.น้ำยารายการที่ ๓ Creatinine

๔.๓.๑ ใช้หลักการ Enzymatic Creatinine Method

๔.๓.๒ น้ำยามีค่า Linearity สำหรับการตรวจวิเคราะห์ต้องไม่ต่ำกว่า ๑๗ mg/dl

๔.๓.๓ น้ำยาสำหรับตรวจวิเคราะห์ต้องมี Stability หลังจากเปิดใช้งานในเครื่องไม่ต่ำกว่า ๓๐ วันเมื่อเก็บที่อุณหภูมิ ๒-๘ องศาเซลเซียส

๔.๓.๔ มีความถี่ในการทำ Calibration ของน้ำยาต้องไม่ต่ำกว่า ๖๐ วัน เพื่อประหยัดน้ำยา และลดระยะเวลาในการทำงาน

#### ๔.๔.น้ำยารายการที่ ๔ Uric Acid

๔.๔.๑ ใช้หลักการ uricase หรือ enzymatic colorimetric หรือ uricase PEP หรือ modification of the uricase method

๔.๔.๒ น้ำยามีค่า Linearity สำหรับการตรวจวิเคราะห์ต้องไม่ต่ำกว่า ๑๗ mg/dl

๔.๔.๓ น้ำยาสำหรับตรวจวิเคราะห์ต้องมี Stability หลังจากเปิดใช้งานในเครื่องไม่ต่ำกว่า ๓๐ วันเมื่อเก็บที่อุณหภูมิ ๒-๘ องศาเซลเซียส

๔.๔.๔ มีความถี่ในการทำ Calibration ของน้ำยาต้องไม่ต่ำกว่า ๖๐ วัน เพื่อประหยัดน้ำยา และลดระยะเวลาในการทำงาน

#### ๔.๕.น้ำยารายการที่ ๕ Cholesterol

๔.๕.๑ ใช้หลักการ enzymatic CHOD-PAP หรือ enzymatic colorimetric CHOD-PAP หรือ CHO-POD หรือ enzymatic หรือ cholesterol oxidase หรือ Cholesterol esterase (CE) catalyzes

๔.๕.๒ น้ำยามีค่า Linearity สำหรับการตรวจวิเคราะห์ต้องไม่ต่ำกว่า ๕๐๐ mg/dl

(ลงชื่อ) ..... ผศ. ศก .....ประธานกรรมการ

(นางสุวรรณา เขียวผ่อง)

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

(ลงชื่อ) ..... ผอ. นพ .....กรรมการ

(นางกาญจนา พวงบุปผา)

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

(ลงชื่อ) ..... ศศิธรดา .....กรรมการ

(นางศศิธรดา เศรษฐรักษา)

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

๔.๕.๓ น้ำยาสำหรับตรวจวิเคราะห์ต้องมี Stability หลังจากเปิดใช้งานในเครื่องไม่ต่ำกว่า ๓๐ วันเมื่อเก็บที่อุณหภูมิ ๒-๘ องศาเซลเซียส

๔.๕.๔ มีความถี่ในการทำ Calibration ของน้ำยาต้องไม่ต่ำกว่า ๖๐ วัน เพื่อประหยัดน้ำยา และลดระยะเวลาในการทำงาน

๔.๖ ผู้ผลิตได้รับมาตรฐานสากล ISO ๙๐๐๑-๒๐๐๐ หรือ ISO ๑๓๔๘๕

#### ๔.๖. น้ำยารายการที่ ๖ Triglyceride

๔.๖.๑ ใช้หลักการ glycerol phosphate oxidase หรือ enzymatic colorimetric GPO-PAP หรือ GPO-POD หรือ GPO ,trinder without serum blank หรือ lipase/GPO – PAP no correction หรือ enzymatic procedure (lipoprotein lipase (LPL))

๔.๖.๒ น้ำยามีค่า Linearity สำหรับการตรวจวิเคราะห์ต้องไม่ต่ำกว่า ๘๐๐ mg/dl

๔.๖.๓ น้ำยาสำหรับตรวจวิเคราะห์ต้องมี Stability หลังจากเปิดใช้งานในเครื่องไม่ต่ำกว่า ๓๐ วันเมื่อเก็บที่อุณหภูมิ ๒-๘ องศาเซลเซียส

๔.๖.๔ มีความถี่ในการทำ Calibration ของน้ำยาต้องไม่ต่ำกว่า ๖๐ วัน เพื่อประหยัดน้ำยา และลดระยะเวลาในการทำงาน

#### ๔.๗. น้ำยารายการที่ ๗ HDL-Cholesterol

๔.๗.๑ ใช้หลักการ accelerator selective detergent หรือ enzymatic colorimetric หรือ enzymatic immunoinhibition หรือ elimination /catalase หรือ direct HDL PEGME หรือ direct clearance method

๔.๗.๒ น้ำยามีค่า Linearity สำหรับการตรวจวิเคราะห์ต้องไม่ต่ำกว่า ๑๓๐ mg/dl

๔.๗.๓ น้ำยาสำหรับตรวจวิเคราะห์ต้องมี Stability หลังจากเปิดใช้งานในเครื่องไม่ต่ำกว่า ๓๐ วันเมื่อเก็บที่อุณหภูมิ ๒-๘ องศาเซลเซียส

๔.๗.๔ มีความถี่ในการทำ Calibration ของน้ำยาต้องไม่ต่ำกว่า ๖๐ วัน เพื่อประหยัดน้ำยา และลดระยะเวลาในการทำงาน

#### ๔.๘. น้ำยารายการที่ ๘ LDL-Cholesterol

๔.๘.๑ ใช้หลักการ direct homogeneous enzymatic หรือ enzymatic colorimetric หรือ enzymatic selective protection หรือ elimination /catalase

(ลงชื่อ) ..... อ. น. ..... ประธานกรรมการ

(นางสุวรรณา เขียวผ่อง)

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

(ลงชื่อ) ..... นพ. ..... กรรมการ

(นางกาญจนา พวงบุปผา)

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

(ลงชื่อ) ..... ศ.ศิริดา ..... กรรมการ

(นางศศิรีดา เศรษฐรักษา)

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

- ๔.๘.๒ น้ำยามีค่า Linearity สำหรับการตรวจวิเคราะห์ต้องไม่ต่ำกว่า ๓๐๐ mg/dl
- ๔.๘.๓ น้ำยาสำหรับตรวจวิเคราะห์ต้องมี Stability หลังจากเปิดใช้งานในเครื่องไม่ต่ำกว่า ๓๐ วันเมื่อเก็บที่อุณหภูมิ ๒-๘ องศาเซลเซียส
- ๔.๘.๔ มีความถี่ในการทำ Calibration ของน้ำยาต้องไม่ต่ำกว่า ๖๐ วัน เพื่อประหยัดน้ำยา และลดระยะเวลาในการทำงาน

#### ๔.๙.น้ำยารายการที่ ๙ Total Protein


- ๔.๙.๑ ใช้หลักการ biuret หรือ colorimetric biuret blank หรือ modification of the biuret reaction
- ๔.๙.๒ น้ำยามีค่า Linearity สำหรับการตรวจวิเคราะห์ต้องไม่ต่ำกว่า ๑๐ g/dl
- ๔.๙.๓ น้ำยาสำหรับตรวจวิเคราะห์ต้องมี Stability หลังจากเปิดใช้งานในเครื่องไม่ต่ำกว่า ๓๐ วันเมื่อเก็บที่อุณหภูมิ ๒-๘ องศาเซลเซียส
- ๔.๙.๔ มีความถี่ในการทำ Calibration ของน้ำยาต้องไม่ต่ำกว่า ๖๐ วัน เพื่อประหยัดน้ำยา และลดระยะเวลาในการทำงาน

#### ๔.๑๐.น้ำยารายการที่ ๑๐ Albumin

- ๔.๑๐.๑ ใช้หลักการ bromocresol green หรือ colorimetric BCG หรือ Bromocresol purple (BCP) dye-binding
- ๔.๑๐.๒ น้ำยามีค่า Linearity สำหรับการตรวจวิเคราะห์ต้องไม่ต่ำกว่า ๘ g/dl
- ๔.๑๐.๓ น้ำยาสำหรับตรวจวิเคราะห์ต้องมี Stability หลังจากเปิดใช้งานในเครื่องไม่ต่ำกว่า ๓๐ วันเมื่อเก็บที่อุณหภูมิ ๒-๘ องศาเซลเซียส
- ๔.๑๐.๔ มีความถี่ในการทำ Calibration ของน้ำยาต้องไม่ต่ำกว่า ๖๐ วัน เพื่อประหยัดน้ำยา และลดระยะเวลาในการทำงาน

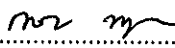
#### ๔.๑๑.น้ำยารายการที่ ๑๑ AST (SGOT)

- ๔.๑๑.๑ ใช้หลักการ NADH w/o P-๕'-P หรือ Enzymatic IFCC without pyridoxal phosphate หรือ modified IFCC หรือ tris buffer with P&P IFCC/SFBC ๓๗°C หรือ Multiple-point rate หรือ Adaptation of IFCC

(ลงชื่อ) .....  ..... ประธานกรรมการ


(นางสุวรรณา เขียวผ่อง)

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

(ลงชื่อ) .....  ..... กรรมการ

(นางกาญจนา พวงบุปผา)

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

(ลงชื่อ) .....  ..... กรรมการ

(นางศศิรดา เศรษฐรักษา)

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

- ๔.๑๑.๒ น้ำยามีค่า Linearity สำหรับการตรวจวิเคราะห์ต้องไม่ต่ำกว่า ๘๐๐ U/L
- ๔.๑๑.๓ น้ำยาสำหรับตรวจวิเคราะห์ต้องมี Stability หลังจากเปิดใช้งานในเครื่องไม่ต่ำกว่า ๓๐ วัน  
เมื่อเก็บที่อุณหภูมิ ๒-๘ องศาเซลเซียส
- ๔.๑๑.๔ มีความถี่ในการทำ Calibration ของน้ำยาต้องไม่ต่ำกว่า ๖๐ วัน เพื่อประหยัดน้ำยา และลด  
ระยะเวลาในการทำงาน

#### ๔.๑๒.น้ำยารายการที่ ๑๒ ALT (SGPT)

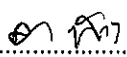
- ๔.๑๒.๑ NADH w/o P-๕'-P หรือ enzymatic IFCC without pyridoxal phosphate หรือ modified  
IFCC หรือ tris buffer with P&P IFCC/SFBC ๓๗°C หรือ Multiple-point rate หรือ  
Adaptation of IFCC
- ๔.๑๒.๒ น้ำยามีค่า Linearity สำหรับการตรวจวิเคราะห์ต้องไม่ต่ำกว่า ๘๐๐ U/L
- ๔.๑๒.๓ น้ำยาสำหรับตรวจวิเคราะห์ต้องมี Stability หลังจากเปิดใช้งานในเครื่องไม่ต่ำกว่า ๓๐ วันเมื่อ  
เก็บที่อุณหภูมิ ๒-๘ องศาเซลเซียส
- ๔.๑๒.๔ ความถี่ในการทำ Calibration ของน้ำยาต้องไม่ต่ำกว่า ๖๐ วัน เพื่อประหยัดน้ำยา และลด  
ระยะเวลาในการทำงาน

#### ๔.๑๓.น้ำยารายการที่ ๑๓ Alkaline Phosphatase

- ๔.๑๓.๑ paranitrophenyl – phosphate หรือ colorimetric PNPP IFCC หรือ IFCC AMP buffer  
หรือ modified IFCC หรือ Siemens dimension AMP buffer ๓๗°C หรือ AMP optimized  
to IFCC ๓๗°C หรือ Multiple-point rate หรือ Adaptation of IFCC
- ๔.๑๓.๒ น้ำยามีค่า Linearity สำหรับการตรวจวิเคราะห์ต้องไม่ต่ำกว่า ๘๐๐ U/L
- ๔.๑๓.๓ น้ำยาสำหรับตรวจวิเคราะห์ต้องมี Stability หลังจากเปิดใช้งานในเครื่องไม่ต่ำกว่า ๓๐ วันเมื่อ  
เก็บที่อุณหภูมิ ๒-๘ องศาเซลเซียส
- ๔.๑๓.๔ มีความถี่ในการทำ Calibration ของน้ำยาต้องไม่ต่ำกว่า ๖๐ วัน เพื่อประหยัดน้ำยา และลด  
ระยะเวลาในการทำงาน

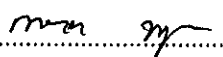
#### ๔.๑๔.น้ำยารายการที่ ๑๔ Total Bilirubin

- ๔.๑๔.๑ ใช้หลักการ colorimetric , diazo dye หรือ diazomethod (special ) หรือ DPD หรือ  
vanadate oxidation หรือ diazo with sulfanilic acid หรือ oxidation to biliverdin หรือ  
modification of the diazo method

(ลงชื่อ) .....  ..... ประธานกรรมการ

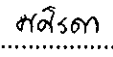
(นางสุวรรณา เขียวผ่อง)

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

(ลงชื่อ) .....  ..... กรรมการ

(นางกาญจนา พวงบุปผา)

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

(ลงชื่อ) .....  ..... กรรมการ

(นางศศิธรดา เศรษฐรักษา)

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

- ๔.๑๔.๒ น้ำยามีค่า Linearity สำหรับการตรวจวิเคราะห์ต้องไม่ต่ำกว่า ๒๕ mg/dl
- ๔.๑๔.๓ น้ำยาสำหรับตรวจวิเคราะห์ต้องมี Stability หลังจากเปิดใช้งานในเครื่องไม่ต่ำกว่า ๓๐ วันเมื่อเก็บที่อุณหภูมิ ๒-๘ องศาเซลเซียส
- ๔.๑๔.๔ มีความถี่ในการทำ Calibration ของน้ำยาต้องไม่ต่ำกว่า ๖๐ วัน เพื่อประหยัดน้ำยา และลดระยะเวลาในการทำงาน

#### ๔.๑๕. น้ำยารายการที่ ๑๕ Direct Bilirubin

- ๔.๑๕.๑ ใช้หลักการ colorimetric diazo dye หรือ dichlorophenyldiazonium หรือ DPD หรือ vanadate oxidation หรือ diazonium ion ( BILT๓ ) หรือ diazo with sulfanilic acid หรือ oxidation to biliverdin หรือ End-point colorimetric (dual-wavelength) หรือ modification of the diazo method
- ๔.๑๕.๒ น้ำยามีค่า Linearity สำหรับการตรวจวิเคราะห์ต้องไม่ต่ำกว่า ๑๕ mg/dl
- ๔.๑๕.๓ น้ำยาสำหรับตรวจวิเคราะห์ต้องมี Stability หลังจากเปิดใช้งานในเครื่องไม่ต่ำกว่า ๓๐ วันเมื่อ modification of the diazo method
- ๔.๑๕.๔ มีความถี่ในการทำ Calibration ของน้ำยาต้องไม่ต่ำกว่า ๖๐ วัน เพื่อประหยัดน้ำยา และลดระยะเวลาในการทำงาน

#### ๔.๑๖. น้ำยารายการที่ ๑๖ HbA๑C

- ๔.๑๖.๑ ใช้หลักการ immunoturbidimetric หรือ turbidimetric immun-inhibition หรือ latex agglutination inhibition Assay หรือ HPLC หรือ enzymatic method หรือ turbidimetric inhibition immunoassay (TINIA) principle
- ๔.๑๖.๒ น้ำยามีค่า Linearity สำหรับการตรวจวิเคราะห์ต้องไม่ต่ำกว่า ๑๔ %
- ๔.๑๖.๓ น้ำยาสำหรับตรวจวิเคราะห์ต้องมี Stability หลังจากเปิดใช้งานไม่ต่ำกว่า ๓๐ วัน เมื่อเก็บที่อุณหภูมิ ๒-๘ องศาเซลเซียส
- ๔.๑๖.๔ น้ำยาสามารถตรวจวัดจาก Whole blood ได้โดยตรง โดยไม่ต้องทำการ pre-treat ตัวอย่างก่อนตรวจวิเคราะห์ เพื่อประหยัดระยะเวลาในการคอยผลของคนไข้

(ลงชื่อ) ..... ศ. นพ. .... ประธานกรรมการ

(นางสุวรรณา เขียวผ่อง)

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

(ลงชื่อ) ..... นพ. .... กรรมการ

(นางกาญจนา พวงบุปผา)

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

(ลงชื่อ) ..... ศ.ดร. .... กรรมการ

(นางศศิครดา เศรษฐรักษา)

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

#### ๔.๑๗. น้ำยารายการที่ ๑๗ Electrolyte (NA-K-CL)

๔.๑๗.๑ ใช้หลักการ indirect ISE หรือ direct ISE หรือ indirect sample sensing with the QuikLYTE Integrated Multisensor Technology (IMT)

๔.๑๗.๒ ขนาดบรรจุ ๑ ชุด ประกอบด้วย

น้ำยา Standard A ขนาดไม่น้อยกว่า ๓๐๐ ml. หรือ สามารถตรวจ Electrolyte ( $\text{Na}^+$ ,  $\text{K}^+$ ,  $\text{Cl}^-$ ) ได้ ๒,๑๐๐ เทสต์ หรือ มีความคงทนอย่างน้อย ๒๑ วัน เมื่อเปิดใช้งาน

น้ำยา Standard B ขนาดไม่น้อยกว่า ๓๐๐ ml. หรือสามารถตรวจ Electrolyte ( $\text{Na}^+$ ,  $\text{K}^+$ ,  $\text{Cl}^-$ ) ได้ ๖๕๐ เทสต์ หรือ มีความคงทนอย่างน้อย ๒๑ วัน เมื่อเปิดใช้งาน

น้ำยา Flush solution ขนาดไม่น้อยกว่า ๓๐๐ ml. สามารถตรวจ Electrolyte ( $\text{Na}^+$ ,  $\text{K}^+$ ,  $\text{Cl}^-$ ) ได้ ๒,๕๐๐ เทสต์ หรือ มีความคงทนอย่างน้อย ๒๑ วัน เมื่อเปิดใช้งาน

น้ำยารวมกันทุกชนิดไม่น้อยกว่า ๑,๐๐๐ ml. หรือมีน้ำยาเพียงชนิดเดียว หรือ ระบบน้ำยาเป็นแบบแห้งโดยการเคลือบสารเคมีที่จำเป็นสำหรับการตรวจวิเคราะห์ลงบนแผ่นฟิล์ม

๔.๑๗.๓ วิเคราะห์ อิเล็กโตรไลต์ได้ โดยวิธี QuikLYTE Integrated Multisensor Technology

#### ๔.๑๘. น้ำยารายการที่ ๑๘ CO<sub>2</sub>

๔.๑๘.๑ ใช้หลักการ indirect ISE หรือ bicarbonate PEP หรือ enzymatic PEP-MD\* หรือ enzymatic หรือ phospho ( enol ) pyruvate ( PEP ) carboxylase หรือ phosphoenolpyruvate carboxylase-malate dehydrogenase coupled enzymatic reaction

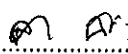
๔.๑๘.๒ น้ำยามีค่า Linearity สำหรับการตรวจวิเคราะห์ต้องไม่ต่ำกว่า ๔๐ mmol/L

๔.๑๘.๓ น้ำยาสำหรับตรวจวิเคราะห์ต้องมี Stability หลังจากเปิดใช้งานในเครื่องไม่ต่ำกว่า ๓๐ วันเมื่อเก็บที่อุณหภูมิ ๒-๘ องศาเซลเซียส

๔.๑๘.๔ มีความถี่ในการทำ Calibration ของน้ำยาต้องไม่ต่ำกว่า ๖๐ วัน เพื่อประหยัดน้ำยา และลดระยะเวลาในการทำงาน

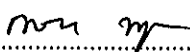
#### ๔.๕ เงื่อนไขเฉพาะ

๔.๕.๑ ผู้ขายต้องจัดหาเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดโดยต้องเป็นเครื่องใหม่ไม่เคยใช้งานที่ใดมาก่อน จำนวน ๑ เครื่อง ซึ่งเป็นเครื่องวิเคราะห์แบบอัตโนมัติ ชนิดวิเคราะห์เสร็จทีละตัวอย่าง และต่อเนื่อง (Random Access and Continous Access) โดยมีความเร็วในการตรวจวิเคราะห์เครื่องไม่น้อยกว่า ๖๐๐ tests/hr (รวมอิเล็กโตรไลต์)

(ลงชื่อ) .....  ..... ประธานกรรมการ


(นางสุวรรณา เขียวผ่อง)

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

(ลงชื่อ) .....  ..... กรรมการ

(นางกาญจนา พวงบุปผา)

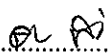
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

(ลงชื่อ) .....  ..... กรรมการ

(นางศศิธรดา เศรษฐรักษา)

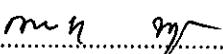
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

- ๔.๕.๒ ผู้ขายต้องจัดหาระบบกรองน้ำแบบ Deionization (DI) ให้กับทางโรงพยาบาลตามคุณสมบัติที่กำหนดให้แก่โรงพยาบาลผู้ซื้อ โดยมีระบบการบริการและคุณภาพที่น่าเชื่อถือ หรือมีหน่วยงานที่ใช้ระบบดังกล่าวไม่น้อยกว่า ๕ แห่งทั่วประเทศ
- ๔.๕.๓ เครื่องตรวจวิเคราะห์จะต้องสามารถวางตัวอย่างตรวจได้อย่างน้อย ๖๐ ตัวอย่างในคราวเดียว เพื่อให้สามารถรองรับกับปริมาณงานได้
- ๔.๕.๔ สามารถใช้หลอดทดสอบขนาด ๕, ๗, ๑๐ มิลลิลิตร หรือจะใช้ถ้วยบรรจุตัวอย่าง (sample cup) หรือใช้ Small sample container (SSC) ก็ได้ และสามารถใช้ระบบบาร์โค้ด (Barcode) ได้
- ๔.๕.๕ มีส่วนดูด - ปลอ่ย (probe) สารตัวอย่างอย่างน้อย ๔ ชุด (IMT probe, Sample probe, ๒-Reagent probes) แยกทำงานเป็นอิสระ
- ๔.๕.๖ น้ำยาจะถูกบรรจุในภาชนะที่เรียกว่า flex พร้อมใช้งานได้ทันที โดยไม่ต้องมีการเตรียมน้ำยาอีก พร้อมทั้งมี Barcode ระบุชนิด และสถานภาพของน้ำยา พร้อมทั้งสามารถเติมน้ำยาได้ตลอดเวลาขณะที่เครื่องกำลังทำงาน
- ๔.๕.๗ มีช่องสำหรับจัดเก็บน้ำยาไม่น้อยกว่า ๔๔ ตำแหน่ง (ไม่รวมอิลิคโตรไลต์)
- ๔.๕.๘ ระบบหลอดวัดปฏิกิริยา (Cuvette) เป็นแบบใช้ครั้งเดียว ซึ่งจะผลิตภายในเครื่องอัตโนมัติ และผลิตได้อย่างน้อย ๑๐,๐๐๐ อัน ต่อ ๑ ตลับ หลังจากวัดปฏิกิริยาแล้วจะถูกปิดผนึกอย่างหนาแน่นก่อนทิ้ง
- ๔.๕.๙ มีระบบอ่านสีสิ่งส่งตรวจเป็น Hemolysis, Icteric, Lipemic ( HIL ) ได้พร้อมทั้งมีระบบแจ้งเตือนได้ว่ามีการรบกวนกับการทดสอบใดบ้าง โดยไม่ต้องใช้น้ำยาเพิ่มเติม
- ๔.๕.๑๐ สามารถวิเคราะห์ อิลิคโตรไลต์ได้ โดยวิธี QuikLYTE Integrated Multisensor Technology เป็นเทคโนโลยีใหม่สามารถทราบผล  $Na^+/K^+/Cl^-$  ภายใน ๓๙ วินาที
- ๔.๕.๑๑ ต้องเป็นเครื่องที่ได้รับการรับรองคุณภาพตามมาตรฐานสากล และจะต้องใช้อุปกรณ์มาตรฐานจากบริษัทผู้ผลิต
- ๔.๕.๑๒ ผู้ขายจะต้องมีทีมบริการหลังการขาย อันได้แก่ Service engineer และ Application Specialist ที่ได้รับหนังสือรับรองการอบรมโดยตรงจากบริษัทผู้ผลิต และสามารถที่จะดูแลและซ่อมบำรุงระบบเครื่องมือตรวจวิเคราะห์หี้อย่างที่ติดตั้งให้กับทางโรงพยาบาลผู้ซื้อต้องสามารถติดต่อได้ตลอดเวลา และเข้าดำเนินการแก้ไข ภายใน ๔๘ ชม. นับตั้งแต่ได้รับแจ้ง ค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นผู้ขายต้องเป็นผู้รับผิดชอบ
- ๔.๕.๑๓ ผู้ขายจะต้องจัดให้มีระบบ LIS ให้กับทางโรงพยาบาลผู้ซื้อ พร้อมทั้งคอมพิวเตอร์สำหรับใช้งานกับระบบ LIS จำนวนอย่างน้อย ๒ ชุด พร้อมเครื่องสำรองไฟ
- ๔.๕.๑๔ ผู้ขายจะต้องสนับสนุนค่าใช้จ่ายในเรื่องระบบการควบคุมคุณภาพภายนอก (EQC) ให้กับโรงพยาบาลผู้ซื้อ

(ลงชื่อ) .....  ..... ประธานกรรมการ


(นางสุรธรรณา เชี่ยวม่อง)

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

(ลงชื่อ) .....  ..... กรรมการ

(นางกาญจนา พวงบุปผา)

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

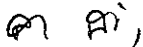
(ลงชื่อ) .....  ..... กรรมการ

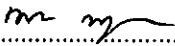
(นางศศิธรดา เศรษฐรักษา)


พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ



- ๔.๕.๑๕ ผู้ขายต้องได้รับอนุญาตเป็นตัวแทนจำหน่ายที่ถูกต้องตามกฎหมายและมีเอกสารรับรอง
- ๔.๕.๑๖ ผู้ขายต้องได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และมีเอกสารรับรองคุณภาพ เช่น US FDA, CE MARK อย่างใดอย่างหนึ่ง ของบริษัทผู้ผลิต
- ๔.๕.๑๗ ผู้ขายต้องมีคู่มือการใช้เครื่องวิเคราะห์ ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษอย่างละ ๑ ฉบับ มาไว้ให้ ณ จุดปฏิบัติงาน
- ๔.๕.๑๘ ผู้ขายต้องรับประกันคุณภาพน้ำยา หากมีการเสื่อมสภาพ ผู้ขายต้องนำน้ำยามาเปลี่ยนใหม่ให้ทันที
- ๔.๕.๑๙ ผู้ขายยอมรับในเงื่อนไขของโรงพยาบาลที่จะจ่ายเงินค่าน้ำยา เป็น Test
- ๔.๕.๒๐ ผู้ขายต้องจัดส่งน้ำยาล้างและ Calibrator ให้เพียงพอต่อการใช้งาน โดยไม่คิดมูลค่าเพิ่ม
- ๔.๕.๒๑ ผู้ขายจะต้องเสนอราคาขายวัสดุตามประกาศนี้ในราคาที่ไม่แพงกว่าที่ขายให้กับหน่วยงานอื่นๆ ทั้งในจังหวัดและต่างจังหวัด ไม่ว่าจะเป็นการจัดซื้อด้วยวิธีใดๆ (ในปีงบประมาณเดียวกัน) ทั้งนี้ หากโรงพยาบาลฯ พบว่าผู้ขายได้เสนอราคาขายให้กับโรงพยาบาลฯ สูงกว่าราคาที่ขายให้กับหน่วยงานอื่นๆ ผู้ขายจะต้องคืนเงินส่วนต่างให้กับโรงพยาบาลฯ และชดเชยค่าเสียหายที่เกิดขึ้นทั้งหมดให้กับโรงพยาบาลฯ โดยไม่มีเงื่อนไขใดๆทั้งสิ้น
- ๔.๕.๒๒ ผู้ขายต้องจัดอบรมการใช้ น้ำยากับเครื่องตรวจวิเคราะห์ ให้กับเจ้าหน้าที่ จนสามารถปฏิบัติงานได้ดี เพื่อให้ผลการตรวจวิเคราะห์มีความถูกต้องและ ใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์ได้อย่างมีประสิทธิภาพ

(ลงชื่อ) .....  ..... ประธานกรรมการ  
(นางสุวรรณา เขียวผ่อง)  
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

(ลงชื่อ) .....  ..... กรรมการ  
(นางกาญจนา พวงบุปผา)  
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

(ลงชื่อ) .....  ..... กรรมการ  
(นางศศิรดา เศรษฐรักษา)  
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ