

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะน้ำยาดตรวจวิเคราะห์หาปริมาณ Troponin I โรงพยาบาลร้อยเอ็ด

๑. คุณสมบัติทั่วไป : เป็นชุดน้ำยาที่ใช้ในการตรวจหาปริมาณ hs- Troponin I ในเลือดโดยใช้กับเครื่องตรวจอัตโนมัติ

๒. คุณสมบัติทางเทคนิค

๒.๑ ใช้หลักการ Chemiluminescent Microparticle Immunoassay (CMIA) หรือ two-site immunoenzymatic (sandwich) assay

๒.๒ ใช้ตัวอย่างในการตรวจวิเคราะห์ครั้งละไม่เกิน ๒๕๐ ไมโครลิตร

๒.๓ เป็นชุดน้ำยาที่ได้รับการ Standardization กับ National Institute of Standards and Technology (NIST)

๒.๔ มี Linearity ของการตรวจวิเคราะห์ ๑๐ - ๕๐,๐๐๐ ng/L (pg/ml) หรือกว้างกว่า

๒.๕ มี Limit of detection ไม่เกิน ๑.๙ ng/L (pg/ml)

๒.๖ สามารถตรวจได้ในตัวอย่างที่เป็น Serum หรือ Heparinized plasma

๒.๗ สามารถระบุค่าปกติของการรายงานผลการตรวจวิเคราะห์(Reference range)แยกตามเพศชาย-หญิงได้

๓.เงื่อนไขเฉพาะ

๓.๑ ผู้ขายต้องสนับสนุนน้ำยา Standard calibrator และน้ำยาที่ใช้ในการควบคุมคุณภาพการทดสอบ (Control Serum) ให้เพียงพอกับการใช้งาน

๓.๒ ผู้ขายต้องส่งสินค้าซึ่งมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๓ เดือน นับตั้งแต่วันส่งมอบสินค้า

๓.๓ ผู้ขายต้องเป็นผู้ดูแล และรับผิดชอบตรวจสอบสภาพและบำรุงรักษาเครื่องทุกๆ ๓ เดือน หรือ ๖ เดือนให้เครื่องมี ประสิทธิภาพและใช้งานได้ตลอดเวลา

๓.๔ ผู้ขายต้องจัดหาช่างผู้เชี่ยวชาญงานซ่อมบำรุงให้เครื่องใช้งานได้ภายใน ๔๘ ชั่วโมงหลังจากได้รับแจ้ง

๓.๕ ต้องมีคู่มือการใช้งานและบำรุงรักษาเป็นภาษาไทย และภาษาอังกฤษอย่างน้อย ๒ ชุด

๓.๖ ผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการดำเนินการติดตั้งโปรแกรมเพื่อเชื่อมต่อกับระบบ LIS (Laboratory information system)

๓.๗ ผู้ขายต้องสนับสนุนค่าใช้จ่ายในการสมัครเข้าร่วมโครงการตรวจประเมินระบบคุณภาพกับองค์กรภายนอก (EQA : External quality Assessment)

๓.๘ ผู้ขายต้องจัดอบรมแนวทางการใช้งานเครื่องแก่ผู้ปฏิบัติงานและอบรมแนวทางการแก้ไขปัญหา เบื้องต้นแก่นักเทคนิคการแพทย์ผู้รับผิดชอบอย่างสม่ำเสมอตลอดอายุสัญญาอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง

๓.๙ มีหนังสือรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิตโดยตรง

๓.๑๐ ผู้ขายต้องมีหนังสือใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์หรือใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์และหนังสือรับรองการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ออกให้โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อ.ย.)

(ลงชื่อ)..... ประธานกรรมการ

(นายบุญยงค์ จิรสวรรณกุล)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ


(นายเจษฎา พัทธเวทิน)

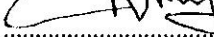
(ลงชื่อ)..... กรรมการ

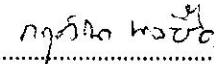
(นางกฤติณา พลเชื้อ)

ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและราคากลาง (ราคอ้างอิง)
ในการจัดซื้อจัดจ้างที่มีใช้งานก่อสร้าง

๑. ชื่อโครงการ การสอบราคาซื้อวัสดุวิทยาศาสตร์ จำนวน ๑ รายการ คือ
Troponin I จำนวน ๑๑,๐๐๐ Test
/ หน่วยงานเจ้าของโครงการ โรงพยาบาลร้อยเอ็ด
๒. วงเงิน (เงินนอกงบประมาณ) ๑,๖๕๐,๐๐๐.- บาท
๓. วันที่กำหนดราคากลาง ๑๑ สิงหาคม ๒๕๕๘
เป็นเงิน ๑,๖๕๐,๐๐๐.- บาท (หนึ่งล้านหกแสนห้าหมื่นบาทถ้วน)
๓.๑ Troponin I ราคากลาง ๑๕๐.- บาท/Test
๔. แหล่งที่มาของราคากลาง โดยใช้ราคาที่เคยซื้อครั้งหลังสุดภายในระยะเวลา ๒ ปีงบประมาณ
ตามสัญญาเลขที่ รอ.๐๐๓๒/๑๐๕/๒๕๕๗ ลงวันที่ ๒๙ สิงหาคม ๒๕๕๗
๕. รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง

ลงชื่อ.....  ประธานกรรมการ
(นายบุญยงค์ จิรสวรรณกุล)

ลงชื่อ.....  กรรมการ
(นายเจษฎา พิชรเวทิน)

ลงชื่อ.....  กรรมการ
(นางกฤติมา พลเชื้อ)