

## รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ วัสดุวิทยาศาสตร์ 2 รายการ

### 1. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะน้ำยาตรวจวิเคราะห์หาปริมาณ Troponin I

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 เดือน ให้เครื่องมีประสิทธิภาพและใช้งานได้ตลอดเวลา

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 ผู้ขายต้องจัดอบรมแนวทางการใช้งานเครื่องแก่ผู้ปฏิบัติงานและอบรมแนวทางการแก้ไขปัญหาเบื้องต้นแก่นักเทคนิคการแพทย์ผู้รับผิดชอบอย่างสม่ำเสมอตลอดอายุสัญญาอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง

๓.๙ มีหนังสือรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิตโดยตรง

๓.๑๐ ผู้ขายต้องมีหนังสือใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์หรือใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์และหนังสือรับรองการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ออกให้โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อ.ย.)

## 2. คุณลักษณะเฉพาะน้ำยาตรวจหาปริมาณ Prostate Specific Antigen (Total PSA)

1. วัตถุประสงค์ เพื่อตรวจหาปริมาณของ Prostate Specific Antigen ในซีรัมของผู้ป่วย

2. ความต้องการ น้ำยาตรวจหาปริมาณ Prostate Specific Antigen จำนวน 4,200 Test

3.คุณสมบัติทั่วไป

3.1 เป็นน้ำยาสำเร็จรูปพร้อม ใช้สำหรับตรวจหาปริมาณของ Total PSA ในซีรัม หรือพลาสมา ของผู้ป่วย

3.2 ใช้หลักการ Chemiluminescent Microparticle Immunoassay (CMIA) หรือ Electrochemiluminescent Immunoassay (ECLIA)

3.3 ส่วนประกอบน้ำยา มีตัวติดฉลากด้วย Arctidinium หรือ Ruthenium

3.4 สามารถรายงานผลได้ภายใน 30 นาที

4. เงื่อนไขเฉพาะ

4.1 ผู้ที่ชนะการเสนอราคาต้องติดตั้งเครื่องมือประกอบการใช้งานชนิดอัตโนมัติ จำนวน 2 เครื่อง ซึ่งเป็นเครื่องใหม่และมีความเร็วในการตรวจวิเคราะห์ไม่น้อยกว่า 170 เทสต์ต่อชั่วโมงต่อเครื่อง

4.2 ปริมาณหลอดทดลองของตัวอย่างตรวจสูงสุดที่สามารถบรรจุบนเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติดังกล่าว ต้องไม่น้อยกว่า 135 หลอดต่อเครื่องต่อครั้ง และบรรจุได้อย่างต่อเนื่อง

4.3 จำนวนชนิดของน้ำยาที่สามารถบรรจุสูงสุดต่อครั้งต่อเครื่องไม่น้อยกว่า 25 ชนิด

4.4 กรณีเครื่องเสียไม่สามารถใช้งานได้อันมีสาเหตุจากความผิดพลาดของเครื่องมือหรือชุดตรวจวิเคราะห์ ผู้เสนอราคาได้ต้องชดเชยน้ำยาส่วนขาดให้กับโรงพยาบาลร้อยเอ็ดที่มีมูลค่าเท่ากัน

4.5 บริษัทผู้ขายรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการสมัครเข้าร่วมโครงการตรวจประเมินระบบคุณภาพในสาขาที่เกี่ยวข้อง

4.6 ผู้ขายจะต้องติดตั้งเครื่องปรับอากาศ อย่างน้อย ๑ เครื่อง เพื่อปรับสภาวะอุณหภูมิให้เหมาะสม ต่อการทำงานของเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ เพื่อจะทำให้เครื่องตรวจวิเคราะห์สามารถทำงานได้อย่างต่อเนื่อง

4.7 ผู้ขายจะต้องจัดหาเครื่องคอมพิวเตอร์ในการเชื่อมต่อข้อมูลจากเครื่องตรวจวิเคราะห์กับระบบรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการ ( LIS : laboratory information system ) อย่างน้อย ๑ เครื่อง

4.8 บริษัทผู้ขายเป็นผู้ดูแลรับผิดชอบในการตรวจสภาพและบำรุงรักษาเครื่องตามมาตรฐานให้เครื่องสามารถทำงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ

4.9 ผู้ขายต้องมีหนังสือจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ หรือใบจดทะเบียนสถานการณประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์และมีใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ออกให้โดยสำนักคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)