

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

hs - Troponin I

โรงพยาบาลร้อยเอ็ด

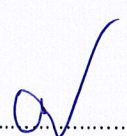
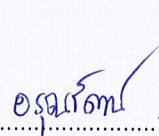
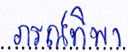
คุณลักษณะทั่วไป เป็นชุดน้ำยาที่ใช้ในการตรวจหาปริมาณ hs-Troponin I ในเลือด โดยใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ

คุณสมบัติทางเทคนิค


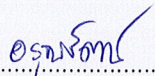
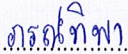
- ใช้หลักการ Chemiluminescent Microparticle Immunoassay (CMIA) หรือ หลักการ Chemiluminescent Immunoassay (CLIA)
- ใช้ตัวอย่างในการตรวจวิเคราะห์ไม่เกิน ๒๕๐ ไมโครลิตร
- เป็นชุดน้ำยาที่ได้รับ Standardization กับ National Institute of Standards and Technology (NIST)
- Linearity ของการตรวจวิเคราะห์ ๑๐-๕๐,๐๐๐ ng/L (pg/ml) หรือกว้างกว่า
- Limit of detection ไม่เกิน ๑.๙ ng/l (pg/ml)
- สามารถตรวจได้ในตัวอย่างที่เป็น Serum หรือ Heparinized plasma
- สามารถระบุค่าปกติของการรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ (Reference range) แยกตามเพศชาย เพศหญิงได้

เงื่อนไขเฉพาะ

- บริษัทผู้ขายต้องสนับสนุนน้ำยา Standard calibrator และน้ำยาที่ใช้ในการควบคุมคุณภาพการทดสอบ และวัสดุสิ้นเปลืองอื่นๆ ให้เพียงพอกับการใช้งาน
- น้ำยาต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๔ เดือน นับตั้งแต่วันส่งมอบสินค้า
- บริษัทผู้ขายต้องเป็นผู้ดูแล และรับผิดชอบตรวจสอบสภาพและบำรุงรักษาเครื่องตามแผนการบำรุงรักษาของบริษัทผู้ขาย ให้เครื่องมีประสิทธิภาพและใช้งานได้ตลอดเวลา
- บริษัทผู้ขายต้องจัดหาช่างผู้เชี่ยวชาญ ทำการซ่อมบำรุงให้เครื่องใช้งานได้ภายใน ๔๘ ชั่วโมงหลังได้รับแจ้ง
- บริษัทผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการดำเนินการติดตั้งโปรแกรมเชื่อมต่อระบบ LIS (Laboratory information system) ตลอดจนค่าบำรุงรักษาระบบ LIS
- ผู้ขายต้องจัดหาชุด Calibrator, Control, Accessories ที่ใช้ร่วมกับน้ำยาให้เพียงพอ และต้องสนับสนุนการสมัครเข้าร่วมการทดสอบคุณภาพภายนอก (EQA)

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายอดิทัชย์ กระสินธุ์หอม) (นางอรุณรัตน์ ศรีสว่าง) (นางสาวอรุณทิพา โยคะวัฒน์)

๗. บริษัทผู้ขายต้องจัดอบรมแนวทางการใช้เครื่องมือ และอบรมแนวทางการแก้ไขปัญหาเบื้องต้นแก่ผู้ใช้งานอย่างสม่ำเสมอตลอดอายุสัญญา อย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง
๘. บริษัทผู้ขายจะต้องได้รับการแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย โดยให้ยื่นขณะเข้าเสนอราคา
๙. บริษัทผู้ขายต้องมีหนังสือจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์หรือใบจดทะเบียนสถานประกอบการการนำเข้าเครื่องมือแพทย์หรือหนังสือรับรองการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ออกให้โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อ.ย.)

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายอดิทัชย์ กระสินธุ์หอม) (นางอรุณรัตน์ ศรีสว่าง) (นางสาวภรณ์ทิพา โยคะวัฒน์)