

คุณลักษณะเฉพาะ  
น้ำยาตรวจวิเคราะห์หาปริมาณ Troponin I  
โรงพยาบาลร้อยเอ็ด

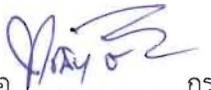
คุณลักษณะทั่วไป เป็นชุดน้ำยาที่ใช้ในการตรวจหาปริมาณ hs -Troponin I ในเลือด โดยใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ

คุณสมบัติทางเทคนิค

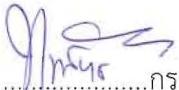
๑. ใช้หลักการ Chemiluminescent Microparticle Immunoassay (CMIA)
๒. ใช้ตัวอย่างในการตรวจวิเคราะห์ไม่เกิน ๒๕๐ ไมโครลิตร
๓. เป็นชุดน้ำยาที่ได้รับ Standardization กับ National Institute of Standards and Technology (NIST)
๔. Linearity ของการตรวจวิเคราะห์ ๑๐ – ๕๐,๐๐๐ ng/L (pg/ml) หรือกว้างกว่า
๕. Limit of detection ไม่เกิน ๑.๙ ng/l (pg/ml)
๖. สามารถตรวจได้ในตัวอย่างที่เป็น Serum หรือ Heparinized plasma
๗. สามารถบูรณาการรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ (Reference range) แยกตาม เพศชาย เพศหญิงได้

เงื่อนไขเฉพาะ

๑. บริษัทผู้ขายต้องสนับสนุนน้ำยา Standard calibrator และน้ำยาที่ใช้ในการควบคุมคุณภาพการทดสอบ และวัสดุสินเปลืองอื่น ๆ ให้เพียงพอ กับการใช้งาน
๒. น้ำยาต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๕ เดือน นับตั้งแต่วันส่งมอบสินค้า
๓. บริษัทผู้ขายต้องเป็นผู้ดูแล และรับผิดชอบตรวจสภาพและบำรุงรักษาเครื่องตามแผนการบำรุงรักษา ของบริษัทผู้ขาย ให้เครื่องมีประสิทธิภาพและใช้งานได้ตลอดเวลา
๔. บริษัทผู้ขายต้องจัดหาซ่างผู้เชี่ยวชาญ ทำการซ่อมบำรุงให้เครื่องใช้งานได้ภายใน ๔๘ ชั่วโมงหลังได้รับแจ้ง
๕. บริษัทผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการดำเนินการติดตั้งโปรแกรมเชื่อมต่อระบบ LIS (Laboratory information system)
๖. ผู้ขายต้องจัดผู้ขายต้องจัดหาชุด Calibrator, Control, Accessories ที่ใช้ร่วมกับน้ำยาให้เพียงพอ และต้องสนับสนุนการสมัครเข้าร่วมการทดสอบคุณภาพภายนอก (EQA)
๗. บริษัทผู้ขายต้องจัดอบรมแนวทางการใช้เครื่องมือ และอบรมแนวทางการแก้ไขปัญหาเบื้องต้นแก่ ผู้ใช้งานอย่างสม่ำเสมอตลอดอายุสัญญา อย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง

ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ ลงชื่อ..... กรรมการ ลงชื่อ..... กรรมการ  
(นายวิบูลย์ เทชะโภคสล) (นายทรงสิทธิ์ หอมไกร) (นางอรุณรัตน์ ศรีสว่าง)

๔. บริษัทผู้ขายต้องมีหนังสือรับรองเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิตโดยตรง
๕. บริษัทผู้ขายต้องมีหนังสือจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์หรือใบจดทะเบียนสถานประกอบการการนำเข้าเครื่องมือแพทย์หรือหนังสือรับรองการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ออกให้โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อ.ย.)

ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ ลงชื่อ..... กรรมการ ลงชื่อ..... กรรมการ  
(นายวิบูลย์ เตชะโกศล) (นายทรงสิทธิ์ หอมไกร) (นางอรุณรัตน์ ศรีสว่าง)