

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
น้ำยาและเครื่องตรวจทางภูมิคุ้มกันคลินิกอัตโนมัติ (Automate Immunology Analyzer)
โรงพยาบาลร้อยเอ็ด

๑. คุณลักษณะเฉพาะ

๑. น้ำยาตรวจหาปริมาณ FT_๓

๑. ความต้องการ

น้ำยาตรวจหาปริมาณของ FT_๓ จำนวน ๑๕,๒๐๐ Test

๒. วัตถุประสงค์

เพื่อตรวจหาปริมาณของ FT_๓ ในซีรัมหรือพลาสมาของผู้ป่วย

๓. คุณสมบัติทั่วไป

๓.๑ เป็นน้ำยาสำเร็จรูป ใช้สำหรับตรวจหาปริมาณของ FT_๓ ในซีรัมหรือพลาสมาของผู้ป่วย

๓.๒ ใช้หลักการ Electrochemiluminescence immunoassay หรือหลักการ Chemiluminescent microparticle immunoassay หรือหลักการ Chemiluminescence Immunoassay (CLIA) หรือ หลักการอื่นที่เป็นมาตรฐานเดียวกัน

๓.๓ ส่วนประกอบน้ำยา มีตัวติดฉลาก ด้วย Acridinium หรือ Ruthenium หรือ Isoluminol

๓.๔ Incubation Time ไม่เกิน ๓๐ นาที

๒. น้ำยาตรวจหาปริมาณ FT_๔

๑. ความต้องการ

น้ำยาตรวจหาปริมาณของ FT_๔ จำนวน ๑๘,๐๐๐ Test


๒. วัตถุประสงค์

เพื่อตรวจหาปริมาณของ FT_๔ ในซีรัมหรือพลาสมาของผู้ป่วย

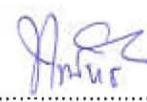
๓. คุณสมบัติทั่วไป

๓.๑ เป็นน้ำยาสำเร็จรูป ใช้สำหรับตรวจหาปริมาณของ Free T_๔ ในซีรัมหรือพลาสมาของผู้ป่วย

๓.๒ ใช้หลักการ Electrochemiluminescence immunoassay หรือหลักการ Chemiluminescent microparticle immunoassay หรือหลักการ Chemiluminescence Immunoassay (CLIA) หรือ หลักการอื่นที่เป็นมาตรฐานเดียวกัน

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ

(นายวิบูลย์ เตชะโกศล)

ลงชื่อ..........กรรมการ

(นายทรงสิทธิ์ หอมไกร)

ลงชื่อ..........กรรมการ

(นางอรุณรัตน์ ศรีสว่าง)

- ๓.๓ ส่วนประกอบน้ำยา มีตัวติดฉลาก ด้วย Acridinium หรือ Ruthenium หรือ Isoluminol
๓.๔ Incubation Time ไม่เกิน ๓๐ นาที

๓. น้ำยาตรวจหาปริมาณ TSH

๑. ความต้องการ

น้ำยาตรวจหาปริมาณของ TSH จำนวน ๑๙,๒๐๐ Test

๒. วัตถุประสงค์

เพื่อตรวจหาปริมาณของ TSH ในซีรัมหรือพลาสมาของผู้ป่วย

๓. คุณสมบัติทั่วไป

๓.๑ เป็นน้ำยาสำเร็จรูป ใช้สำหรับตรวจหาปริมาณของ TSH ในซีรัมหรือพลาสมาของผู้ป่วย

๓.๒ ใช้หลักการ Electrochemiluminescence immunoassay หรือหลักการ Chemiluminescent microparticle immunoassay หรือหลักการ Chemiluminescence Immunoassay (CLIA) หรือ หลักการอื่นที่เป็นมาตรฐานเดียวกัน

๓.๓ ส่วนประกอบน้ำยา มีตัวติดฉลาก ด้วย Acridinium หรือ Ruthenium หรือ Isoluminol

๓.๔ Incubation Time ไม่เกิน ๓๐ นาที

๔. น้ำยาตรวจหาปริมาณ Parathyroid Hormone (PTH)

๑. ความต้องการ

น้ำยาตรวจหาปริมาณของ Intact Parathyroid Hormone จำนวน ๕,๐๐๐ Test

๒. วัตถุประสงค์

เพื่อตรวจหาปริมาณของ Intact Parathyroid Hormone ในซีรัมหรือพลาสมาของผู้ป่วย

๓. คุณสมบัติทั่วไป


๓.๑ เป็นน้ำยาสำเร็จรูป ใช้สำหรับตรวจหาปริมาณของ Intact Parathyroid Hormone ในซีรัมหรือพลาสมาของผู้ป่วย

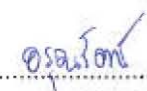
๓.๒ ใช้หลักการ Electrochemiluminescence immunoassay หรือหลักการ Chemiluminescent microparticle immunoassay หรือหลักการ Chemiluminescence Immunoassay (CLIA) หรือ หลักการอื่นที่เป็นมาตรฐานเดียวกัน

๓.๓ ส่วนประกอบน้ำยา มีตัวติดฉลาก ด้วย Acridinium หรือ Ruthenium หรือ Isoluminol

๓.๔ Incubation Time ไม่เกิน ๓๐ นาที

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นายวิบูลย์ เตชะโกศล)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายทรงสิทธิ์ หอมไกร)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางอรุณรัตน์ ศรีสว่าง)

๕. น้้ายาตรวจหาปริมาณ Ferritin

๑. ความต้องการ

น้้ายาตรวจหาปริมาณของ Ferritin จำนวน ๑๑,๐๐๐ Test

๒. วัตถุประสงค์

เพื่อตรวจหาปริมาณของ Ferritin ในซีรัมหรือพลาสมาของผู้ป่วย

๓. คุณสมบัติทั่วไป

๓.๑ เป็นน้้ายาสำเร็จรูป ใช้สำหรับตรวจหาปริมาณของ Ferritin ในซีรัมหรือพลาสมาของผู้ป่วย

๓.๒ ใช้หลักการ Electrochemiluminescence immunoassay หรือหลักการ Chemiluminescent microparticle immunoassay หรือหลักการ Chemiluminescence Immunoassay (CLIA) หรือ หลักการอื่นที่เป็นมาตรฐานเดียวกัน

๓.๓ ส่วนประกอบน้้ายา มีตัวติดฉลาก ด้วย Acridinium หรือ Ruthenium หรือ Isoluminol

๓.๔ Incubation Time ไม่เกิน ๓๐ นาที

๖. น้้ายาตรวจหาเชื้อไวรัสตับอักเสบบ ชนิด B (HBs Ag)

๑. ความต้องการ

น้้ายาตรวจหาเชื้อไวรัสตับอักเสบบ ชนิด บี จำนวน ๑๖,๘๐๐ Test

๒. วัตถุประสงค์

เพื่อตรวจหาเชื้อไวรัสตับอักเสบบ ชนิด บี เชิงคุณภาพ (Qualitative) หรือ เชิงปริมาณ (Quantitative) ในซีรัมหรือพลาสมาของผู้ป่วย

๓. คุณสมบัติทั่วไป

๓.๑ เป็นน้้ายาสำเร็จรูป ใช้สำหรับตรวจหาเชื้อไวรัสตับอักเสบบ ชนิด บี เชิงคุณภาพ (Qualitative) หรือ เชิงปริมาณ (Quantitative) ในซีรัมหรือพลาสมาของผู้ป่วย

๓.๒ ใช้หลักการ Electrochemiluminescence immunoassay หรือหลักการ Chemiluminescent microparticle immunoassay หรือหลักการ Chemiluminescence Immunoassay (CLIA) หรือ หลักการอื่นที่เป็นมาตรฐานเดียวกัน

๓.๓ ส่วนประกอบน้้ายา มีตัวติดฉลาก ด้วย Acridinium หรือ Ruthenium หรือ Isoluminol

๓.๔ Incubation Time ไม่เกิน ๕๖ นาที

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นายวิบูลย์ เตชะโกศล)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายทรงสิทธิ์ หอมไกร)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางอรุณรัตน์ ศรีสว่าง)

๗. น้้ายาตรวจหาแอนติบอดีต่อเชื้อไวรัสตับอักเสบบ ชนิด B ส่วน Surface Antigen (Anti HBs)

๑. ความต้องการ

น้้ายาตรวจหาปริมาณของแอนติบอดีต่อเชื้อไวรัสตับอักเสบบ ชนิด B ส่วน Surface Antigen

จำนวน ๑๒,๐๐๐ Test

๒. วัตถุประสงค์

เพื่อตรวจหาปริมาณของแอนติบอดีต่อเชื้อไวรัสตับอักเสบบ ชนิด B ส่วน Surface Antigen ในซีรัมหรือพลาสมาของผู้ป่วย

๓. คุณสมบัติทั่วไป

๓.๑ เป็นน้้ายาสําเร็จรูป ใช้สำหรับตรวจหาปริมาณของแอนติบอดีต่อเชื้อไวรัสตับอักเสบบ ชนิด B ส่วน Surface Antigen ในซีรัมหรือพลาสมาของผู้ป่วย

๓.๒ ใช้หลักการ Electrochemiluminescence immunoassay หรือหลักการ Chemiluminescent microparticle immunoassay หรือหลักการ Chemiluminescence Immunoassay (CLIA) หรือ หลักการอื่นที่เป็นมาตรฐานเดียวกัน

๓.๓ ส่วนประกอบน้้ายา มีตัวติดฉลาก ด้วย Acridinium หรือ Ruthenium หรือ Isoluminol

๓.๔ Incubation Time ไม่เกิน ๔๒ นาที

๘. น้้ายาตรวจหาภูมิคุ้มกันต่อเชื้อไวรัสตับอักเสบบ ชนิด C (Anti HCV)

๑. ความต้องการ

น้้ายาตรวจหาภูมิคุ้มกันต่อเชื้อไวรัสตับอักเสบบ ชนิด ซี จำนวน ๑๐,๐๐๐ Test

๒. วัตถุประสงค์

เพื่อตรวจหาภูมิคุ้มกันต่อเชื้อไวรัสตับอักเสบบ ชนิด ซี ในซีรัมหรือพลาสมาของผู้ป่วย

๓. คุณสมบัติทั่วไป

๓.๑ เป็นน้้ายาสําเร็จรูป ใช้สำหรับตรวจหาภูมิคุ้มกันต่อเชื้อไวรัสตับอักเสบบ ชนิด ซี ในซีรัมหรือพลาสมาของผู้ป่วย

๓.๒ ใช้หลักการ Electrochemiluminescence immunoassay หรือหลักการ Chemiluminescent microparticle immunoassay หรือหลักการ Chemiluminescence Immunoassay (CLIA) หรือ หลักการอื่นที่เป็นมาตรฐานเดียวกัน

๓.๓ ส่วนประกอบน้้ายา มีตัวติดฉลาก ด้วย Acridinium หรือ Ruthenium หรือ Isoluminol

๓.๔ Incubation Time ไม่เกิน ๔๖ นาที

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ

(นายวิบูลย์ เดชะโกศล)

ลงชื่อ..........กรรมการ

(นายทรงสิทธิ์ หอมไกร)

ลงชื่อ..........กรรมการ

(นางอรุณรัตน์ ศรีสว่าง)

๙. น้้ายาตรวจหาปริมาณ HBe Ag

๑. ความต้องการ

น้้ายาตรวจหาปริมาณของ HBe Ag จำนวน ๑,๔๐๐ Test

๒. วัตถุประสงค์

เพื่อตรวจหาปริมาณของ HBe Ag ในซีรัมหรือพลาสมาของผู้ป่วย

๓. คุณสมบัติทั่วไป

๓.๑ เป็นน้้ายาส่งสำเร็จรูป ใช้สำหรับตรวจหาปริมาณของ HBe Ag ในซีรัมหรือพลาสมาของผู้ป่วย

๓.๒ ใช้หลักการ Electrochemiluminescence immunoassay หรือหลักการ Chemiluminescent microparticle immunoassay หรือหลักการ Chemiluminescence Immunoassay (CLIA) หรือ หลักการอื่นที่เป็นมาตรฐานเดียวกัน

๓.๓ ส่วนประกอบน้้ายา มีตัวติดฉลาก ด้วย Acridinium หรือ Ruthenium หรือ Isoluminol

๓.๔ Incubation Time ไม่เกิน ๓๐ นาที

๑๐. น้้ายาตรวจหาปริมาณ B-HCG

๑. ความต้องการ

น้้ายาตรวจหาปริมาณของ Beta Human Chorionic Gonadotropin (B-HCG) จำนวน ๑,๘๐๐ Test

๒. วัตถุประสงค์

เพื่อตรวจหาปริมาณของ B-HCG ในซีรัมหรือพลาสมาของผู้ป่วย


๓. คุณสมบัติทั่วไป

๓.๑ เป็นน้้ายาส่งสำเร็จรูป ใช้สำหรับตรวจหาปริมาณของ B-HCG ในซีรัมหรือพลาสมาของผู้ป่วย

๓.๒ ใช้หลักการ Electrochemiluminescence immunoassay หรือหลักการ Chemiluminescent microparticle immunoassay หรือหลักการ Chemiluminescence Immunoassay (CLIA) หรือ หลักการอื่นที่เป็นมาตรฐานเดียวกัน

๓.๓ ส่วนประกอบน้้ายา มีตัวติดฉลาก ด้วย Acridinium หรือ Ruthenium หรือ Isoluminol

๓.๔ Incubation Time ไม่เกิน ๓๐ นาที

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ

(นายวิบูลย์ เตชะโกศล)

ลงชื่อ..........กรรมการ

(นายทรงสิทธิ์ หอมไกร)

ลงชื่อ..........กรรมการ

(นางอรุณรัตน์ ศรีสว่าง)

๑๑. น้้ายาตรวจหาปริมาณ Carcinoembryonic Antigen (CEA)

๑. ความต้องการ

น้้ายาตรวจหาปริมาณของ Carcinoembryonic Antigen (CEA) จำนวน ๘,๐๐๐ Test

๒. วัตถุประสงค์

เพื่อตรวจหาปริมาณของ Carcinoembryonic Antigen ในซีรัมหรือพลาสมาของผู้ป่วย

๓. คุณสมบัติทั่วไป

๓.๑ เป็นน้้ายาสําเร็จรูป ใช้สำหรับตรวจหาปริมาณของ Carcinoembryonic Antigen ในซีรัมหรือพลาสมาของผู้ป่วย

๓.๒ ใช้หลักการ Electrochemiluminescence immunoassay หรือหลักการ Chemiluminescent microparticle immunoassay หรือหลักการ Chemiluminescence Immunoassay (CLIA) หรือ หลักการอื่นที่เป็นมาตรฐานเดียวกัน

๓.๓ ส่วนประกอบน้้ายา มีตัวติดฉลาก ด้วย Acridinium หรือ Ruthenium หรือ Isoluminol

๓.๔ Incubation Time ไม่เกิน ๓๐ นาที

๑๒. น้้ายาตรวจหาปริมาณ Alpha-Fetoprotein (AFP)

๑. ความต้องการ

น้้ายาตรวจหาปริมาณของ Alpha-Fetoprotein จำนวน ๕,๘๐๐ Test

๒. วัตถุประสงค์

เพื่อตรวจหาปริมาณของ Alpha-Fetoprotein ในซีรัมหรือพลาสมาของผู้ป่วย

๓. คุณสมบัติทั่วไป

๓.๑ เป็นน้้ายาสําเร็จรูป ใช้สำหรับตรวจหาปริมาณของ Alpha-Fetoprotein ในซีรัมหรือพลาสมาของผู้ป่วย

๓.๒ ใช้หลักการ Electrochemiluminescence immunoassay หรือหลักการ Chemiluminescent microparticle immunoassay หรือหลักการ Chemiluminescence Immunoassay (CLIA) หรือ หลักการอื่นที่เป็นมาตรฐานเดียวกัน

๓.๓ ส่วนประกอบน้้ายา มีตัวติดฉลาก ด้วย Acridinium หรือ Ruthenium หรือ Isoluminol

๓.๔ Incubation Time ไม่เกิน ๓๐ นาที

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ

(นายวิบูลย์ เตชะโกศล)

ลงชื่อ..........กรรมการ

(นายทรงสิทธิ์ หอมไกร)

ลงชื่อ..........กรรมการ

(นางอรุณรัตน์ ศรีสว่าง)

๑๓. น้้ายาตรวจหาปริมาณ Prostate Specific Antigen (Total PSA)

๑. ความต้องการ

น้้ายาตรวจหาปริมาณของ Prostate Specific Antigen จำนวน ๓,๒๐๐ Test

๒. วัตถุประสงค์

เพื่อตรวจหาปริมาณของ Prostate Specific Antigen ในซีรัมหรือพลาสมาของผู้ป่วย

๓. คุณสมบัติทั่วไป

๓.๑ เป็นน้้ายาสำเร็จรูป ใช้สำหรับตรวจหาปริมาณของ Prostate Specific Antigen ในซีรัมหรือพลาสมาของผู้ป่วย

๓.๒ ใช้หลักการ Electrochemiluminescence immunoassay หรือหลักการ Chemiluminescent microparticle immunoassay หรือหลักการ Chemiluminescence Immunoassay (CLIA) หรือ หลักการอื่นที่เป็นมาตรฐานเดียวกัน

๓.๓ ส่วนประกอบน้้ายา มีตัวติดฉลาก ด้วย Acridinium หรือ Ruthenium หรือ Isoluminol

๓.๔ Incubation Time ไม่เกิน ๓๐ นาที

๑๔. น้้ายาตรวจหาปริมาณ CA ๑๒๕

๑. ความต้องการ

น้้ายาตรวจหาปริมาณของ CA ๑๒๕ จำนวน ๒,๔๐๐ Test

๒. วัตถุประสงค์

เพื่อตรวจหาปริมาณของ CA ๑๒๕ ในซีรัมหรือพลาสมาของผู้ป่วย

๓. คุณสมบัติทั่วไป

๓.๑ เป็นน้้ายาสำเร็จรูป ใช้สำหรับตรวจหาปริมาณของ CA ๑๒๕ ในซีรัมหรือพลาสมาของผู้ป่วย


๓.๒ ใช้หลักการ Electrochemiluminescence immunoassay หรือหลักการ Chemiluminescent microparticle immunoassay หรือหลักการ Chemiluminescence Immunoassay (CLIA) หรือ หลักการอื่นที่เป็นมาตรฐานเดียวกัน

๓.๓ ส่วนประกอบน้้ายา มีตัวติดฉลาก ด้วย Acridinium หรือ Ruthenium หรือ Isoluminol

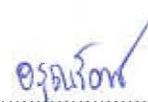
๓.๔ Incubation Time ไม่เกิน ๓๐ นาที

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ

(นายวิบูลย์ เตชะโกศล)

ลงชื่อ..........กรรมการ

(นายทรงสิทธิ์ หอมไกร)

ลงชื่อ..........กรรมการ

(นางอรุณรัตน์ ศรีสว่าง)

๑๕. น้้ายาตรวจหาปริมาณ CA ๑๙-๙

๑. ความต้องการ

น้้ายาตรวจหาปริมาณของ CA ๑๙-๙ จำนวน ๕,๐๐๐ Test

๒. วัตถุประสงค์

เพื่อตรวจหาปริมาณของ CA ๑๙-๙ ในซีรัมหรือพลาสมาของผู้ป่วย

๓. คุณสมบัติทั่วไป

๓.๑ เป็นน้้ายาส่งสำเร็จรูป ใช้สำหรับตรวจหาปริมาณของ CA ๑๙-๙ ในซีรัมหรือพลาสมาของผู้ป่วย

๓.๒ ใช้หลักการ Electrochemiluminescence immunoassay หรือหลักการ Chemiluminescent microparticle immunoassay หรือหลักการ Chemiluminescence Immunoassay (CLIA) หรือ หลักการอื่นที่เป็นมาตรฐานเดียวกัน

๓.๓ ส่วนประกอบน้้ายา มีตัวติดฉลาก ด้วย Acridinium หรือ Ruthenium หรือ Isoluminol

๓.๔ Incubation Time ไม่เกิน ๓๐ นาที

๑๖. น้้ายาตรวจหา HIV Antigen/Antibody (๔th generation)

๑. ความต้องการ

น้้ายาตรวจหา p๒๔ แอนติเจนและตรวจหาภูมิคุ้มกันต่อเชื้อ เอช ไอ วี ๒ และ เอช ไอ วี ๒ ในซีรัมหรือพลาสมาของผู้ป่วยชนิดตรวจกรอง จำนวน ๒๓,๐๐๐ Test

๒. วัตถุประสงค์

เพื่อตรวจหา p๒๔ แอนติเจนและตรวจหาภูมิคุ้มกันต่อเชื้อ เอช ไอ วี ๒ และ เอช ไอ วี ๒ ในซีรัมหรือพลาสมาของผู้ป่วยชนิดตรวจกรอง

๓. คุณสมบัติทั่วไป

๓.๑ เป็นน้้ายาส่งสำเร็จรูป ใช้สำหรับตรวจหา p๒๔ แอนติเจนและตรวจหาภูมิคุ้มกันต่อเชื้อ เอช ไอ วี ๒ และ เอช ไอ วี ๒ ในซีรัมหรือพลาสมาของผู้ป่วย

๓.๒ ใช้หลักการ Electrochemiluminescence immunoassay หรือหลักการ Chemiluminescent microparticle immunoassay หรือหลักการ Chemiluminescence Immunoassay (CLIA) หรือ หลักการอื่นที่เป็นมาตรฐานเดียวกัน

๓.๓ ส่วนประกอบน้้ายา มีตัวติดฉลาก ด้วย Acridinium หรือ Ruthenium หรือ Isoluminol

๓.๔ Incubation Time ไม่เกิน ๔๖ นาที

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นายวิบูลย์ เตชะโกศล)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายทรงสิทธิ์ หอมไกร)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางอรุณรัตน์ ศรีสว่าง)

๓. เงื่อนไขอื่นๆ

- ๓.๑ เป็นเครื่องที่โรงพยาบาลทั่วไป/โรงพยาบาลศูนย์/โรงพยาบาลแพทย์ เคยใช้มาก่อน หรือผ่านการทดลองประเมินว่ามีประสิทธิภาพในการใช้งานในโรงพยาบาลร้อยเอ็ด เพื่อความปลอดภัยของผู้ป่วย
- ๓.๒ ต้องมีหนังสือจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตของเครื่องมือแพทย์ หรือใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์และหนังสือนำเข้าของเครื่องมือแพทย์ที่ออกโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- ๓.๓ น้ำยาที่จัดส่งต้องเหลือวันหมดอายุมากกว่า ๔ เดือน หากมีการเสื่อมสภาพ ไม่เหมาะสม ผู้ซื้อสามารถเปลี่ยนคืนได้ โดยผู้เสนอราคาไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ กับทางโรงพยาบาลร้อยเอ็ด
- ๓.๔ ผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญา หากพบว่าผลิตภัณฑ์มีปัญหา โดยมีการยืนยันจากคณะทำงานประเมินผลการใช้วัสดุวิทยาศาสตร์ของโรงพยาบาลร้อยเอ็ดและจะไม่นำมาพิจารณาอีกต่อไป
- ๓.๕ ต้องมีหนังสือแต่งตั้งการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิตหรือได้รับหนังสือการแต่งตั้งจากบริษัทผู้แทนจำหน่าย

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นายวิบูลย์ เตชะโกศล)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายทรงสิทธิ์ หอมไกร)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางอรุณรัตน์ ศรีสว่าง)