

คุณลักษณะเฉพาะ
น้ำยาตรวจวิเคราะห์หาปริมาณ Troponin I
โรงพยาบาลร้อยเอ็ด

คุณลักษณะทั่วไป เป็นชุดน้ำยาที่ใช้ในการตรวจหาปริมาณ hs -Troponin I ในเลือด โดยใช้กับ
เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ

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. สามารถระบุค่าปกติของการรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ (Reference range) แยกตามเพศชาย เพศหญิงได้

เงื่อนไขเฉพาะ

๑. บริษัทผู้ขายต้องสนับสนุนน้ำยา Standard calibrator และน้ำยาที่ใช้ในการควบคุมคุณภาพการทดสอบ และวัสดุสิ้นเปลืองอื่น ๆ ให้เพียงพอกับการใช้งาน
๒. น้ำยาต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๔ เดือน นับตั้งแต่วันส่งมอบสินค้า
๓. บริษัทผู้ขายต้องเป็นผู้ดูแล และรับผิดชอบตรวจสอบสภาพและบำรุงรักษาเครื่องตามแผนการบำรุงรักษาของบริษัทผู้ขาย ให้เครื่องมีประสิทธิภาพและใช้งานได้ตลอดเวลา
๔. บริษัทผู้ขายต้องจัดหาช่างผู้เชี่ยวชาญ ทำการซ่อมบำรุงให้เครื่องใช้งานได้ภายใน ๔๘ ชั่วโมงหลังได้รับแจ้ง
๕. บริษัทผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการดำเนินการติดตั้งโปรแกรมเชื่อมต่อระบบ LIS (Laboratory information system)
๖. ผู้ขายต้องจัดหาผู้ขายต้องจัดหาชุด Calibrator, Control, Accessories ที่ใช้ร่วมกับน้ำยาให้เพียงพอ และต้องสนับสนุนการสมัครเข้าร่วมการทดสอบคุณภาพภายนอก (EQA)
๗. บริษัทผู้ขายต้องจัดอบรมแนวทางการใช้เครื่องมือ และอบรมแนวทางการแก้ไขปัญหาเบื้องต้นแก่ผู้ใช้งานอย่างสม่ำเสมอตลอดอายุสัญญา อย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายวิบูลย์ เตชะโกศล) (นางอรุณรัตน์ ศรีสว่าง) (นางสาวภรณ์ทิพา โยคะวัฒน์)

๘. บริษัทผู้ขายจะต้องได้รับการแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย โดยให้ยื่นขณะเข้าเสนอราคา
๙. บริษัทผู้ขายต้องมีหนังสือจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์หรือใบจดทะเบียนสถานประกอบการการนำเข้าเครื่องมือแพทย์หรือหนังสือรับรองการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ออกให้โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อ.ย.)

ลงชื่อ.....วิบูลย์.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....อรุณรัตน์.....กรรมการ ลงชื่อ.....ภรณ์ทิพย์.....กรรมการ
(นายวิบูลย์ เตชะโกศล) (นางอรุณรัตน์ ศรีสว่าง) (นางสาวภรณ์ทิพย์ โยคะวัฒน์)