

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
น้ำยาตรวจวิเคราะห์ Infectious Marker  
โรงพยาบาลร้อยเอ็ด

๑. คุณลักษณะเฉพาะ

๑. น้ำยาตรวจหาแอนติบอดีต่อเชื้อไวรัสตับอักเสบบี ชนิด B ส่วน Core Antigen (Anti HBc)

๑. ความต้องการ

น้ำยาตรวจหาปริมาณของแอนติบอดีต่อเชื้อไวรัสตับอักเสบบี ชนิด B ส่วน Core Antigen  
จำนวน ๓,๐๐๐ Test

๒. วัตถุประสงค์

เพื่อตรวจหาปริมาณของแอนติบอดีต่อเชื้อไวรัสตับอักเสบบี ชนิด B ส่วน Core Antigen ในซีรัม  
หรือพลาสมาของผู้ป่วย

๓. คุณสมบัติทั่วไป

๓.๑ เป็นน้ำยาสำเร็จรูป ใช้สำหรับตรวจหาปริมาณของแอนติบอดีต่อเชื้อไวรัสตับอักเสบบี ชนิด B  
ส่วน Core Antigen ในซีรัมหรือพลาสมาของผู้ป่วย

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

๓.๓ ส่วนประกอบน้ำยา มีตัวติดฉลากด้วย Acridinium หรือ Ruthenium หรือ Isoluminol

๓.๔ Incubation Time ไม่เกิน ๓๐ นาที

๒. น้ำยาตรวจหาแอนติบอดีต่อเชื้อไวรัสตับอักเสบบี ชนิด B ส่วน Surface Antigen (Anti HBs)

๑. ความต้องการ

น้ำยาตรวจหาปริมาณของแอนติบอดีต่อเชื้อไวรัสตับอักเสบบี ชนิด B ส่วน Surface Antigen  
จำนวน ๑๔,๐๐๐ Test

๒. วัตถุประสงค์

เพื่อตรวจหาปริมาณของแอนติบอดีต่อเชื้อไวรัสตับอักเสบบี ชนิด B ส่วน Surface Antigen ในซีรัม  
หรือพลาสมาของผู้ป่วย




๓. คุณสมบัติทั่วไป

๓.๑ เป็นน้ำยาสำเร็จรูป ใช้สำหรับตรวจหาปริมาณของแอนติบอดีต่อเชื้อไวรัสตับอักเสบบี ชนิด B  
ส่วน Surface Antigen ในซีรัมหรือพลาสมาของผู้ป่วย

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

๓.๓ ส่วนประกอบน้ำยา มีตัวติดฉลากด้วย Acridinium หรือ Ruthenium หรือ Isoluminol

๓.๔ Incubation Time ไม่เกิน ๔๒ นาที

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นายวิบูลย์ เตชะโกศล) (นายพัฒน์พงษ์ มงคลแก่นทราย) (นางอรุณรัตน์ ศรีสว่าง)

๓. น้ำยาตรวจหาภูมิคุ้มกันต่อเชื้อไวรัสตับอักเสบ ชนิด C (Anti HCV)

๑. ความต้องการ

น้ำยาตรวจหาภูมิคุ้มกันต่อเชื้อไวรัสตับอักเสบ ชนิด ซี จำนวน ๑๘,๐๐๐ Test

๒. วัตถุประสงค์

เพื่อตรวจหาภูมิคุ้มกันต่อเชื้อไวรัสตับอักเสบ ชนิด ซี ในซีรัมหรือพลาสมาของผู้ป่วย รวมถึงตัวอย่างที่เป็น Cadaveric

๓. คุณสมบัติทั่วไป

๓.๑ เป็นน้ำยาสำเร็จรูป ใช้สำหรับตรวจหาภูมิคุ้มกันต่อเชื้อไวรัสตับอักเสบ ชนิด ซี ในซีรัมหรือพลาสมาของผู้ป่วย

๓.๒ ใช้หลักการ Electrochemiluminescence immunoassay หรือหลักการ

Chemiluminescent microparticle immunoassay หรือหลักการ

Chemiluminescence Immunoassay (CLIA) หรือหลักการอื่นที่เป็นมาตรฐานเดียวกัน

๓.๓ ส่วนประกอบน้ำยา มีตัวติดฉลากด้วย Acridinium หรือ Ruthenium หรือ Isoluminol Incubation Time ไม่เกิน ๔๖ นาที

๔. น้ำยาตรวจหา HIV Antigen/Antibody (๔<sup>th</sup> generation)

๑. ความต้องการ

น้ำยาตรวจหา p๒๔ แอนติเจนและตรวจหาภูมิคุ้มกันต่อเชื้อ เอช ไอ วี ๒ และ เอช ไอ วี ๒ ในซีรัมหรือพลาสมาของผู้ป่วยชนิดตรวจกรอง จำนวน ๒๘,๐๐๐ Test

๒. วัตถุประสงค์

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

๓. คุณสมบัติทั่วไป

๓.๑ เป็นน้ำยาสำเร็จรูป 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) หรือหลักการอื่นที่เป็นมาตรฐานเดียวกัน

๓.๓ ส่วนประกอบน้ำยา มีตัวติดฉลากด้วย Acridinium หรือ Ruthenium หรือ Isoluminol

๓.๔ Incubation Time ไม่เกิน ๔๖ นาที

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นายวิบูลย์ เตชะโกศล) (นายพัฒนพงษ์ มงคลแก่นทราย) (นางอรุณรัตน์ ศรีสว่าง)

๕. นํ้ายาตรวจหาปริมาณ HBe Ag

๑. ความต้องการ

นํ้ายาตรวจหาปริมาณของ HBe Ag จำนวน ๔,๐๐๐ Test

๒. วัตถุประสงค์

เพื่อตรวจหาปริมาณของ HBe Ag ในซีรัมหรือพลาสมาของผู้ป่วย

๓. คุณสมบัติทั่วไป

๓.๔ เป็นนํ้ายาสำเร็จรูป ใช้สำหรับตรวจหาปริมาณของ HBe Ag ในซีรัมหรือพลาสมาของผู้ป่วย

๓.๕ ใช้หลักการ Electrochemiluminescence immunoassay หรือหลักการ

Chemiluminescent microparticle immunoassay หรือหลักการ

Chemiluminescence Immunoassay (CLIA) หรือหลักการอื่นที่เป็นมาตรฐานเดียวกัน

๓.๖ ส่วนประกอบนํ้ายา มีตัวติดฉลากด้วย Acridinium หรือ Ruthenium หรือ Isoluminol

Incubation Time ไม่เกิน ๓๐ นาที

๖. นํ้ายาตรวจหาเชื้อไวรัสตับอักเสบบี ชนิด B (HBs Ag)

๑. ความต้องการ

นํ้ายาตรวจหาเชื้อไวรัสตับอักเสบบี ชนิด บี จำนวน ๑๗,๐๐๐ Test

๒. วัตถุประสงค์

เพื่อตรวจหาเชื้อไวรัสตับอักเสบบี ชนิด บี เชิงคุณภาพ (Qualitative) หรือ เชิงปริมาณ (Quantitative) ในซีรัมหรือพลาสมาของผู้ป่วย รวมถึงตัวอย่างที่เป็น Cadaveric

๓. คุณสมบัติทั่วไป

๓.๑ เป็นนํ้ายาสำเร็จรูป ใช้สำหรับตรวจหาเชื้อไวรัสตับอักเสบบี ชนิด บี เชิงคุณภาพ

(Qualitative) หรือ เชิงปริมาณ (Quantitative) ในซีรัมหรือพลาสมาของผู้ป่วย

๓.๒ ใช้หลักการ Electrochemiluminescence immunoassay หรือหลักการ

Chemiluminescent microparticle immunoassay หรือหลักการ

Chemiluminescence Immunoassay (CLIA) หรือหลักการอื่นที่เป็นมาตรฐานเดียวกัน

๓.๓ ส่วนประกอบนํ้ายา มีตัวติดฉลากด้วย Acridinium หรือ Ruthenium หรือ Isoluminol

๓.๔ Incubation Time ไม่เกิน ๕๖ นาที

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ

(นายวิบูลย์ เตชะโกศล)

(นายพัฒนพงษ์ มงคลแก่นทราย)

(นางอรุณรัตน์ ศรีสว่าง)



๗. น้ำยาตรวจหาแอนติบอดีต่อ *Treponema pallidum* (TP)

๑. ความต้องการ

น้ำยาตรวจหาแอนติบอดีต่อ *Treponema pallidum* (TP) จำนวน ๑๒,๐๐๐ Test

๒. วัตถุประสงค์

เพื่อตรวจหาแอนติบอดีต่อ *Treponema pallidum* (TP) ในซีรัมหรือพลาสมาของผู้ป่วย รวมถึงตัวอย่างที่เป็น Cadaveric

๓. คุณสมบัติทั่วไป

๓.๑ เป็นน้ำยาสำเร็จรูป ใช้สำหรับตรวจหาปริมาณของ แอนติบอดีต่อ *Treponema pallidum* (TP) ในซีรัมหรือพลาสมาของผู้ป่วย

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

๓.๓ ส่วนประกอบน้ำยา มีตัวติดฉลากด้วย Acridinium หรือ Ruthenium หรือ Isoluminol

๓.๔ Incubation Time ไม่เกิน ๓๐ นาที

๒. เงื่อนไขเฉพาะ

๒.๑ ทางด้านเครื่องตรวจอัตโนมัติและอุปกรณ์ต่างๆ

๒.๑.๑ ผู้ที่ขะการเสนอราคาต้องติดตั้งเครื่องประกอบการใช้งานชนิดตรวจอัตโนมัติ จำนวน ๒ เครื่อง ซึ่งเป็นเครื่องใหม่ไม่เคยติดตั้งหรือผ่านการใช้งานมาก่อน หรือเป็นเครื่องเดิมที่ติดตั้งที่โรงพยาบาลร้อยเอ็ด

๒.๑.๒ เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติต้องมีความเร็วในการตรวจวิเคราะห์ไม่น้อยกว่า ๑๘๐ เทสต์ ต่อชั่วโมง ต่อเครื่อง

๒.๑.๓ ปริมาณหลอดทดลองของตัวอย่างตรวจสูงสุดที่สามารถบรรจุบนเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติดังกล่าว ต้องไม่น้อยกว่า ๑๒๐ หลอดต่อเครื่องต่อครั้ง และบรรจุได้อย่างต่อเนื่อง

๒.๑.๔ จำนวนช่องน้ำยาที่สามารถบรรจุได้สูงสุดต่อครั้งไม่น้อยกว่า ๔๐ ช่องต่อเครื่อง และมีช่องทำความสะอาดที่สามารถเก็บน้ำยาไว้ในเครื่องได้

๒.๑.๕ เครื่องตรวจวิเคราะห์สามารถเติมน้ำยาตรวจวิเคราะห์รวมถึงน้ำยาและอุปกรณ์ประกอบการตรวจวิเคราะห์ ได้ตลอดเวลา แม้ในขณะที่เครื่องกำลังทำงาน (between run) โดยไม่ต้องรอเครื่องหยุด ,Standby และ Pause

๒.๑.๖ กรณีเครื่องเสียไม่สามารถใช้งานได้อันมีสาเหตุจากความผิดพลาดของเครื่องมือหรือชุดตรวจวิเคราะห์ ผู้เสนอราคาได้ต้องชดเชยน้ำยาส่วนที่ขาดให้กับโรงพยาบาลร้อยเอ็ดที่มีมูลค่าเท่ากัน

๒.๑.๗ ผู้ขายต้องจัดหาชุด Calibrator, Control, Accessories ที่ใช้ร่วมกับน้ำยาให้เพียงพอ โดยชุดน้ำยา Calibrator และ Control ต้องเป็นชนิดพร้อมใช้งานไม่ต้องเตรียม

๒.๑.๘ น้ำยาตรวจวิเคราะห์ทุกรายการไม่ถูกรบกวนผลการทดสอบด้วย Biotin โดยแสดงเอกสารการทดสอบยืนยัน

๒.๑.๙ ผู้ขายต้องสนับสนุนการสมัครเข้าร่วมการทดสอบคุณภาพภายนอก (EQA)

ลงชื่อ.....วิวัฒน์.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....จพพ.....กรรมการ ลงชื่อ.....อรุณรัตน์.....กรรมการ  
(นายวิบูลย์ เดชะโกศล) (นายพัฒนพงษ์ มงคลแก่นทราย) (นางอรุณรัตน์ ศรีสว่าง)

## ๒.๒ ทางด้านระบบสารสนเทศ

๒.๒.๑ ผู้ที่นำเสนอต้องสนับสนุนการเชื่อมต่อระบบสารสนเทศ (LIS) กับเครื่องตรวจอัตโนมัติ

๒.๒.๒ ผู้ที่นำเสนอต้องติดตั้งเครื่องคอมพิวเตอร์พร้อมหน้าจอและเครื่องอ่านบาร์โค้ดในการเชื่อมต่อ middleware

## ๓. เงื่อนไขอื่นๆ

๓.๑ เป็นเครื่องที่โรงพยาบาลทั่วไป/โรงพยาบาลศูนย์/โรงพยาบาลแพทย์ เคยใช้มาก่อน หรือผ่านการทดลองประเมินว่ามีประสิทธิภาพในการใช้งานในโรงพยาบาลร้อยเอ็ด เพื่อความปลอดภัยของผู้ป่วย

๓.๒ ต้องมีหนังสือจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตของเครื่องมือแพทย์ หรือใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์และหนังสือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ออกโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๓.๓ น้ำยาที่จัดส่งต้องเหลือวันหมดอายุมากกว่า ๔ เดือน หากมีการเสื่อมสภาพ ไม่เหมาะสม ผู้ซื้อสามารถเปลี่ยนคืนได้ โดยผู้เสนอราคาไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ กับทางโรงพยาบาลร้อยเอ็ด

๓.๔ ผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญา หากพบว่าผลิตภัณฑ์มีปัญหา โดยมีการยืนยันจากคณะทำงานประเมินผลการใช้วัสดุวิทยาศาสตร์ของโรงพยาบาลร้อยเอ็ดและจะไม่นำมาพิจารณาอีกต่อไป

๓.๕ บริษัทต้องได้รับแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย โดยให้ยื่นขณะเข้าเสนอราคา

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นายวิบูลย์ เตชะโกศล) (นายพัฒนพงษ์ มงคลแก่นทราย) (นางอรุณรัตน์ ศรีสว่าง)