

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
นํ้ายาตรวจทางภูมิคุ้มกัน Tumor Marker  
โรงพยาบาลร้อยเอ็ด

๑. คุณลักษณะเฉพาะ

๑. นํ้ายาตรวจหาปริมาณ Alpha-Fetoprotein (AFP)

๑. ความต้องการ

นํ้ายาตรวจหาปริมาณของ Alpha-Fetoprotein จำนวน ๕,๘๐๐ Test

๒. วัตถุประสงค์

เพื่อตรวจหาปริมาณของ Alpha-Fetoprotein ในซีรัมหรือพลาสมาของผู้ป่วย

๓. คุณสมบัติทั่วไป

๓.๑ เป็นนํ้ายาสำเร็จรูป ใช้สำหรับตรวจหาปริมาณของ Alpha-Fetoprotein 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 ๓๐ นาที

๒. นํ้ายาตรวจหาปริมาณ B-HCG

๑. ความต้องการ

นํ้ายาตรวจหาปริมาณของ Beta Human Chorionic Gonadotropin (B-HCG) จำนวน ๒,๐๐๐ Test

๒. วัตถุประสงค์

เพื่อตรวจหาปริมาณของ B-HCG ในซีรัมหรือพลาสมาของผู้ป่วย

๓. คุณสมบัติทั่วไป

๓.๑ เป็นนํ้ายาสำเร็จรูป ใช้สำหรับตรวจหาปริมาณของ B-HCG 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 ๓๐ นาที

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ

(นายวิบูลย์ เตชะโกศล)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นายพัฒนพงษ์ มงคลแก่นทราย)

นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นางอรุณรัตน์ ศรีสว่าง)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

๓. น้ำยาตรวจหาปริมาณ CA ๑๒๕

๑. ความต้องการ

น้ำยาตรวจหาปริมาณของ CA ๑๒๕ จำนวน ๓,๐๐๐ Test

๒. วัตถุประสงค์

เพื่อตรวจหาปริมาณของ CA ๑๒๕ ในซีรัมหรือพลาสมาของผู้ป่วย

๓. คุณสมบัติทั่วไป

๓.๑ เป็นน้ำยาสำเร็จรูป ใช้สำหรับตรวจหาปริมาณของ CA ๑๒๕ 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

๔. น้ำยาตรวจหาปริมาณ CA ๑๙-๙

๑. ความต้องการ

น้ำยาตรวจหาปริมาณของ CA ๑๙-๙ จำนวน ๕,๐๐๐ Test

๒. วัตถุประสงค์

เพื่อตรวจหาปริมาณของ CA ๑๙-๙ ในซีรัมหรือพลาสมาของผู้ป่วย

๓. คุณสมบัติทั่วไป

๓.๑ เป็นน้ำยาสำเร็จรูป ใช้สำหรับตรวจหาปริมาณของ CA ๑๙-๙ 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

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ

(นายวิบูลย์ เตชะโกศล)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นายพัฒน์พงษ์ มงคลแก่นทราย)

นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นางอรุณรัตน์ ศรีสว่าง)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

๕. น้ำยาตรวจหาปริมาณ Carcinoembryonic Antigen (CEA)

๑. ความต้องการ

น้ำยาตรวจหาปริมาณของ Carcinoembryonic Antigen (CEA) จำนวน ๘,๖๐๐ Test

๒. วัตถุประสงค์

เพื่อตรวจหาปริมาณของ Carcinoembryonic Antigen ในซีรัมหรือพลาสมาของผู้ป่วย

๓. คุณสมบัติทั่วไป

๓.๑ เป็นน้ำยาสำเร็จรูป ใช้สำหรับตรวจหาปริมาณของ Carcinoembryonic 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

๖. น้ำยาตรวจหาปริมาณ Prostate Specific Antigen (Total PSA)

๑. ความต้องการ

น้ำยาตรวจหาปริมาณของ Prostate Specific Antigen จำนวน ๓,๖๐๐ Test

๒. วัตถุประสงค์

เพื่อตรวจหาปริมาณของ Prostate Specific Antigen ในซีรัมหรือพลาสมาของผู้ป่วย

๓. คุณสมบัติทั่วไป

๓.๑ เป็นน้ำยาสำเร็จรูป ใช้สำหรับตรวจหาปริมาณของ Prostate Specific 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

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ

(นายวิบูลย์ เตชะโกศล)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นายพัฒนพงษ์ มงคลแก่นทราย)

นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นางอรุณรัตน์ ศรีสว่าง)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

## ๒. เงื่อนไขเฉพาะ

### ๒.๑ ทางด้านเครื่องตรวจอัตโนมัติและอุปกรณ์ต่างๆ

- ๒.๑.๑ ผู้ที่ชนะการเสนอราคาต้องติดตั้งเครื่องประกอบการใช้งานชนิดตรวจอัตโนมัติ จำนวน ๒ เครื่อง ซึ่งเป็นเครื่องใหม่ไม่เคยติดตั้งหรือผ่านการใช้งานมาก่อน หรือเครื่องเดิมที่ติดตั้งที่โรงพยาบาลร้อยเอ็ด
- ๒.๑.๒ เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติต้องมีความเร็วในการตรวจวิเคราะห์ไม่น้อยกว่า ๑๘๐ เทสต์ต่อชั่วโมง 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)

### ๒.๒ ทางด้านระบบสารสนเทศ

- ๒.๒.๑ ผู้ที่นำเสนอต้องสนับสนุนการเชื่อมต่อบริบบสารสนเทศ (LIS) กับเครื่องตรวจอัตโนมัติ
- ๒.๒.๒ ผู้ที่นำเสนอต้องติดตั้งเครื่องคอมพิวเตอร์พร้อมหน้าจอและเครื่องอ่านบาร์โค้ดในการเชื่อมต่อ middleware

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ

(นายวิบูลย์ เตชะโกศล)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นายพัฒนพงษ์ มงคลแก่นทราย)

นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นางอรุณรัตน์ ศรีสว่าง)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

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 บริษัทผู้เสนอราคาจะต้องได้รับการแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย โดยให้ยื่นขณะเสนอราคา

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ

(นายวิบูลย์ เตชะโกศล)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นายพัฒนพงษ์ มงคลแก่นทราย)

นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นางอรุณรัตน์ ศรีสว่าง)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ