

คุณลักษณะเฉพาะ  
น้ำยาตรวจวิเคราะห์หาปริมาณ hs-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. บริษัทผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการดำเนินการติดตั้งโปรแกรมเชื่อมต่อกับระบบ LIS (Laboratory information system)

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

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

(ลงชื่อ)..........กรรมการ  
(นางสาวอรุณทิพา โยคะวัฒน์)  
นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

๖. ผู้ขายต้องจัดผู้ขายต้องจัดหาชุด Calibrator, Control, Accessories ที่ใช้ร่วมกับน้ำยาให้เพียงพอ และต้องสนับสนุนการสมัครเข้าร่วมการทดสอบคุณภาพภายนอก (EQA)
๗. บริษัทผู้ขายต้องจัดอบรมแนวทางการใช้เครื่องมือ และอบรมแนวทางการแก้ไขปัญหาเบื้องต้นแก่ผู้ใช้งานอย่างสม่ำเสมอตลอดอายุสัญญา อย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง
๘. บริษัทผู้ขายจะต้องได้รับการแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย โดยให้ยื่นขอเสนอราคา
๙. บริษัทผู้ขายต้องมีหนังสือจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์หรือใบจดทะเบียนสถานประกอบการการนำเข้าเครื่องมือแพทย์หรือหนังสือรับรองการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ออกให้โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อ.ย.)

(ลงชื่อ).....*อ.วิ*.....ประธานกรรมการ  
(นายวิบูลย์ เตชะโกศล)  
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ).....*อรุณรัตน์*.....กรรมการ  
(นางอรุณรัตน์ ศรีสว่าง)  
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

(ลงชื่อ).....*ภรณีทิพา*.....กรรมการ  
(นางสาวภรณีทิพา โยคะวัฒน์)  
นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ