

รายละเอียดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ด้วยเครื่องตรวจอัตโนมัติทางภูมิคุ้มกันวิทยา

1.วัตถุประสงค์การใช้งาน

เพื่อใช้ในการตรวจวิเคราะห์ทางภูมิคุ้มกันวิทยาให้กับผู้ป่วยของโรงพยาบาลมะเร็งอุดรธานี

2.ความต้องการ

น้ำยาตรวจวิเคราะห์ด้วยเครื่องตรวจอัตโนมัติทางภูมิคุ้มกันวิทยาจำนวน 18 รายการ ดังนี้

ลำดับ	รายการ	จำนวนกล่องต่อปี	ราคาต่อกล่อง	รวม
1	AFP	50	11,235	561,750
2	CEA	85	11,235	954,975
3	CA 19-9	15	19,795	296,925
4	CA 125	3	19,795	59,385
5	CA 153	10	19,795	197,950
6	Total PSA	15	19,260	288,900
7	Beta HCG	2	11,770	23,540
8	HIV	15	6,955	104,325
9	HBsAg	60	4,815	288,900
10	Anti-HBs	3	7,169	21,507
11	HBeAg	2	14,445	28,890
12	Anti-HBc	1	11,021	11,021
13	Anti-HCV	5	13,910	69,550
14	Free T3	3	19,260	57,780
15	Free T4	4	19,260	77,040
16	TSH	4	19,260	77,040
17	Thyroblobulin Level	3	16,050	48,150
18	Thyroblobulin Antibody	3	24,610	73,830
รวม				3,241,458

กมล นิตย์

ประธานกรรมการ

(นางกมลนิตย์ เดชโชติสมบัติ)

อมก

กรรมการ

(นางดวงใจ คำลาภ)

AWW

กรรมการ

(นางศรียา วิเศษนันท์)

3. คุณลักษณะเฉพาะ

เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูป ที่ใช้กับเครื่องอัตโนมัติวิเคราะห์หาระดับสารเคมี และมี องค์ประกอบครบชุดสำหรับการตรวจจากสิ่งส่งตรวจจากมนุษย์ ดังรายการต่อไปนี้

1. น้ำยาตรวจหา AFP (Alpha-fetoprotein)

1. เป็นน้ำยาทดสอบหาปริมาณ AFP ในเชิงปริมาณ (Quantitative)
2. ใช้หลักการ Electrochemiluminescence immunoassay (ECLIA)
3. ใช้กับสิ่งส่งตรวจที่เป็น ซีรัม หรือ พลาสมา ของมนุษย์
4. น้ำยา 1 ชุด ทำได้ 100 การทดสอบ
5. ใช้เวลาในการทำปฏิกิริยา (Incubation) จนกระทั่งออกผลไม่เกิน 20 นาที

2. น้ำยาตรวจหา CEA (Carcinoembryonic antigen)

1. เป็นน้ำยาทดสอบหาปริมาณ CEA ในเชิงปริมาณ (Quantitative)
2. ใช้หลักการ Electrochemiluminescence immunoassay (ECLIA)
3. ใช้กับสิ่งส่งตรวจที่เป็น ซีรัม หรือ พลาสมา ของมนุษย์
4. น้ำยา 1 ชุด ทำได้ 100 การทดสอบ
5. ใช้เวลาในการทำปฏิกิริยา (Incubation) จนกระทั่งออกผลไม่เกิน 20 นาที

3. น้ำยาตรวจหา CA 19-9

1. เป็นน้ำยาทดสอบหาปริมาณ CA 19-9 ในเชิงปริมาณ (Quantitative)
2. ใช้หลักการ Electrochemiluminescence immunoassay (ECLIA)
3. ใช้กับสิ่งส่งตรวจที่เป็น ซีรัม หรือ พลาสมา ของมนุษย์
4. น้ำยา 1 ชุด ทำได้ 100 การทดสอบ
5. ใช้เวลาในการทำปฏิกิริยา (Incubation) จนกระทั่งออกผลไม่เกิน 20 นาที

4. น้ำยาตรวจหา CA 125

1. เป็นน้ำยาทดสอบหาปริมาณ CA 125 ในเชิงปริมาณ (Quantitative)
2. ใช้หลักการ Electrochemiluminescence immunoassay (ECLIA)
3. ใช้กับสิ่งส่งตรวจที่เป็น ซีรัม หรือ พลาสมา ของมนุษย์
4. น้ำยา 1 ชุด ทำได้ 100 การทดสอบ
5. ใช้เวลาในการทำปฏิกิริยา (Incubation) จนกระทั่งออกผลไม่เกิน 20 นาที

5. น้ำยาตรวจหา CA 15-3

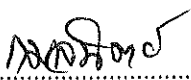
1. เป็นน้ำยาทดสอบหาปริมาณ CA 153 ในเชิงปริมาณ (Quantitative)
2. ใช้หลักการ Electrochemiluminescence immunoassay (ECLIA)
3. ใช้กับสิ่งส่งตรวจที่เป็น ซีรัม หรือ พลาสมา ของมนุษย์
4. น้ำยา 1 ชุด ทำได้ 100 การทดสอบ


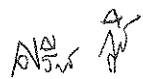
..... กรรมการ
(นางดวงใจ คำลาภ)

..... ประธานกรรมการ
(นางกมลนิศย์ เดชโชติสมบัติ)

..... กรรมการ
(นางศรียา วิเศษนันท์)

5. ใช้เวลาในการทำปฏิกิริยา (Incubation) จนกระทั่งออกผลไม่เกิน 20 นาที
6. น้้ายาตรวจหา Total PSA
 1. เป็นน้้ายาทดสอบหาปริมาณ Total PSA ในเชิงปริมาณ (Quantitative)
 2. ใช้หลักการ Electrochemiluminescence immunoassay (ECLIA)
 3. ใช้กับสิ่งส่งตรวจที่เป็น ซีรัม หรือ พลาสมา ของมนุษย์
 4. น้้ายา 1 ชุด ทำได้ 100 การทดสอบ
 5. ใช้เวลาในการทำปฏิกิริยา (Incubation) จนกระทั่งออกผลไม่เกิน 20 นาที
7. น้้ายาตรวจหา Beta HCG
 1. เป็นน้้ายาทดสอบหาปริมาณ Beta HCG ในเชิงปริมาณ (Quantitative)
 2. ใช้หลักการ Electrochemiluminescence immunoassay (ECLIA)
 3. ใช้กับสิ่งส่งตรวจที่เป็น ซีรัม หรือ พลาสมา ของมนุษย์
 4. น้้ายา 1 ชุด ทำได้ 100 การทดสอบ
 5. ใช้เวลาในการทำปฏิกิริยา (Incubation) จนกระทั่งออกผลไม่เกิน 20 นาที
8. น้้ายาตรวจหา HIV
 1. เป็นน้้ายาตรวจหาแอนติบอดีต่อไวรัสเอชไอวี (Anti-HIV) และ แอนติเจนของไวรัสเอชไอวี (HIVAg) ทั้งชนิดเอชไอวี 1 และ 2 ในเชิงคุณภาพ (Qualitative)
 2. ใช้หลักการ Electrochemiluminescence immunoassay (ECLIA)
 3. ใช้กับสิ่งส่งตรวจที่เป็น ซีรัม หรือ พลาสมา ของมนุษย์
 4. น้้ายา 1 ชุด ทำได้ 100 การทดสอบ
 5. ใช้เวลาในการทำปฏิกิริยา (Incubation) จนกระทั่งออกผลไม่เกิน 30 นาที
9. น้้ายาตรวจหา HBsAg (Hepatitis B surface Antigen)
 1. เป็นน้้ายาตรวจหาเชื้อไวรัสตับอักเสบบี (HBsAg) ในเชิงคุณภาพ (Qualitative)
 2. ใช้หลักการ Electrochemiluminescence immunoassay (ECLIA)
 3. ใช้กับสิ่งส่งตรวจที่เป็น ซีรัม หรือ พลาสมา ของมนุษย์
 4. น้้ายา 1 ชุด ทำได้ 100 การทดสอบ
 5. ใช้เวลาในการทำปฏิกิริยา (Incubation) จนกระทั่งออกผลไม่เกิน 20 นาที
10. น้้ายาตรวจหา Anti-HBs
 1. เป็นน้้ายาตรวจหาภูมิคุ้มกันต้านต่อเชื้อไวรัสตับอักเสบบี (Anti-HBs) ในเชิงคุณภาพ (Qualitative)
 2. ใช้หลักการ Electrochemiluminescence immunoassay (ECLIA)
 3. ใช้กับสิ่งส่งตรวจที่เป็น ซีรัม หรือ พลาสมา ของมนุษย์
 4. น้้ายา 1 ชุด ทำได้ 100 การทดสอบ
 5. ใช้เวลาในการทำปฏิกิริยา (Incubation) จนกระทั่งออกผลไม่เกิน 20 นาที


 ประธานกรรมการ
 (นางกมลนิตย์ เดชโชติสมบัติ)

..... กรรมการ
 (นางดวงใจ คำลาภ)

..... กรรมการ
 (นางศรียา วิเศษนันท์)

11. น้้ายาตรวจหา HBeAg

1. เป็นน้้ายาตรวจหาแอนติเจนชนิดอี ของเชื้อไวรัสตับอักเสบบี (HBeAg) ในเชิงคุณภาพ (Qualitative)
2. ใช้หลักการ Electrochemiluminescence immunoassay (ECLIA)
3. ใช้กับสิ่งส่งตรวจที่เป็น ซีรัม หรือ พลาสมา ของมนุษย์
4. น้้ายา 1 ชุด ทำได้ 100 การทดสอบ
5. ใช้เวลาในการทำปฏิกิริยา (Incubation) จนกระทั่งออกผลไม่เกิน 20 นาที

12. น้้ายาตรวจหา Anti-HBc

1. เป็นน้้ายาตรวจหาแอนติบอดีต่อส่วนคอร์แอนติเจนของเชื้อไวรัสตับอักเสบบี (Anti-HBc) ในเชิงคุณภาพ (Qualitative)
2. ใช้หลักการ Electrochemiluminescence immunoassay (ECLIA)
3. ใช้กับสิ่งส่งตรวจที่เป็น ซีรัม หรือ พลาสมา ของมนุษย์
4. น้้ายา 1 ชุด ทำได้ 100 การทดสอบ
5. ใช้เวลาในการทำปฏิกิริยา (Incubation) จนกระทั่งออกผลไม่เกิน 30 นาที

13. น้้ายาตรวจหา Anti-HCV (Antibody to Hepatitis C Virus)

1. เป็นน้้ายาตรวจหาแอนติบอดีต่อเชื้อไวรัสตับอักเสบบี (Anti-HCV) ในเชิงคุณภาพ (Qualitative)
2. ใช้หลักการ Electrochemiluminescence immunoassay (ECLIA)
3. ใช้กับสิ่งส่งตรวจที่เป็น ซีรัม หรือ พลาสมา ของมนุษย์
4. น้้ายา 1 ชุด ทำได้ 100 การทดสอบ
5. ใช้เวลาในการทำปฏิกิริยา (Incubation) จนกระทั่งออกผลไม่เกิน 20 นาที

14. น้้ายาตรวจหา FT3

1. เป็นน้้ายาสำหรับตรวจหา Free triiodothyronine (FT3) แบบ (Quantitative) โดยใช้หลักการ Electrochemiluminescence immunoassay (ELCIA) แบบ Competition principle
2. เป็นน้้ายาสำหรับตรวจหาปริมาณ FT3 ในซีรัมหรือพลาสมา
3. ใช้เวลาในการทำปฏิกิริยา (incubate) จนกระทั่งออกผลไม่เกิน 20 นาที


15. น้้ายาตรวจหา FT4

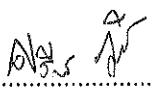
1. เป็นน้้ายาสำหรับตรวจหา Free thyroxine (FT4) แบบ (Quantitative) โดยใช้หลักการ Electrochemiluminescence immunoassay (ECLIA) แบบ Competition principle
2. เป็นน้้ายาสำหรับตรวจหาปริมาณ FT4 ในซีรัมหรือพลาสมา
3. ใช้เวลาในการทำปฏิกิริยา (incubate) จนกระทั่งออกผลไม่เกิน 20 นาที

16. น้้ายาตรวจหา TSH

1. เป็นน้้ายาสำหรับตรวจหา Thyroid-stimulating hormone (TSH) แบบ (Quantitative) โดยใช้หลักการ Electrochemiluminescence immunoassay (ECLIA) แบบ Sandwich principle


..... ประธานกรรมการ
(นางกมลนิตย์ เดชโชติสมบัติ)


..... กรรมการ
(นางดวงใจ คำลาภ)


..... กรรมการ
(นางศรียา วิเศษนันท์)

2. เป็นน้ำยาสำหรับตรวจหาปริมาณ TSH ในซีรัมหรือพลาสมา
3. ใช้เวลาในการทำปฏิกิริยา (incubate) จนกระทั่งออกผลไม่เกิน 20 นาที

17. น้ำยาตรวจหา Thyrolobulin Level

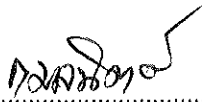
1. เป็นน้ำยาสำหรับตรวจหา Thyrolobulin แบบปริมาณ (Quantitative) โดยใช้หลักการ Electrochemiluminescence immunoassay (ECLIA) แบบ Sandwich principle
2. เป็นน้ำยาสำหรับตรวจหาปริมาณ Thyrolobulin ในซีรัมหรือพลาสมา
3. ใช้เวลาในการทำปฏิกิริยา (incubate) จนกระทั่งออกผลไม่เกิน 20 นาที

18. น้ำยาตรวจหา Thyrolobulin Antibody

1. เป็นน้ำยาสำหรับตรวจหา Antibody to Thyrolobulin แบบปริมาณ (Quantitative) โดยใช้หลักการ Electrochemiluminescence immunoassay (ECLIA) แบบ Competition principle
2. เป็นน้ำยาสำหรับตรวจหาปริมาณ Antibody to Thyrolobulin ในซีรัมหรือพลาสมา
3. ใช้เวลาในการทำปฏิกิริยา (incubate) จนกระทั่งออกผลไม่เกิน 20 นาที

4.เงื่อนไขเฉพาะ

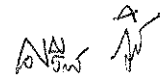
- 4.1 ผู้ขายเป็นผู้จัดหาเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติที่มีคุณลักษณะที่เชื่อมต่อกันระหว่างเครื่องตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิกและเครื่องตรวจวิเคราะห์ทางภูมิคุ้มกัน จำนวน 1 เครื่อง ให้ใช้งานตลอดในช่วงสัญญา โดยไม่คิดมูลค่าเครื่อง ภายในวันที่ทำสัญญา โดยเครื่องตรวจวิเคราะห์ทางภูมิคุ้มกัน สามารถใส่สารตัวอย่างเพื่อตรวจวิเคราะห์ได้ไม่ต่ำกว่า 75 ตัวอย่าง และสามารถตรวจได้ไม่น้อยกว่า 170 Test ต่อชั่วโมง
- 4.2 ผู้ขายต้องเป็นผู้ดูแลบำรุงรักษาและซ่อมแซมเครื่องให้พร้อมใช้งานตลอดเวลา โดยกำหนดแผนการบำรุงรักษาเชิงป้องกันเครื่องมือตลอดอายุสัญญาโดยมาบำรุงรักษาเครื่องอย่างสม่ำเสมอตามแผนที่กำหนดไว้ โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย
- 4.3 ผู้ขายเป็นผู้จัดหาวัสดุ อุปกรณ์ ทุกชนิดที่จำเป็นต้องใช้ในการตรวจวิเคราะห์และการรายงานผลให้เพียงพอต่อการปฏิบัติงานตามมาตรฐาน เช่น Calibrator, Control Material, Solution ต่างๆ Barcode Printer, เครื่องคอมพิวเตอร์ เป็นต้น
- 4.4 ผู้ขายต้องมีใบรับรองคุณภาพสินค้า/วัสดุ และเครื่องตรวจวิเคราะห์ โดยสถาบันที่น่าเชื่อถือ
- 4.5 หากเครื่องขัดข้องจนไม่สามารถให้บริการตรวจวิเคราะห์ได้ และทางโรงพยาบาลมะเร็งอุดรธานีมีความจำเป็นต้องส่งตรวจยังห้องปฏิบัติการภายนอก(Out Lab)เพื่อตรวจวิเคราะห์เป็นกรณีเร่งด่วนทางผู้ขายต้องเป็นผู้รับภาระค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นทั้งหมด
- 4.6 กรณีความจำเป็นต้องมีการเชื่อมต่อรายงานผลตรวจกับระบบสารสนเทศของห้องปฏิบัติการทางผู้ขาย ต้องเป็นผู้สนับสนุนค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้น
- 4.7 เพื่อการควบคุมคุณภาพเครื่องมือและผลิตภัณฑ์ให้มีคุณภาพตลอดเวลา ผู้ขายต้องสนับสนุนวัสดุ อุปกรณ์หรือวิธีการอื่นใดที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมคุณภาพนั้น เช่น สนับสนุนการทำ EQA กับองค์กรต่างๆ



..... ประธานกรรมการ
(นางกมลนิตย์ เดชโชติสมบัติ)



..... กรรมการ
(นางดวงใจ คำลาภ)



..... กรรมการ
(นางศรียา วิเศษนันท์)

- 4.8 เครื่องตรวจที่ผู้ขายนำมาให้โรงพยาบาลมะเร็งอุดรธานีใช้งาน ต้องมีหนังสือรับรองการนำเข้าที่ออกโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย) ให้ถูกต้องตามระเบียบหรือกฎหมายกำหนด
- 4.9 ผู้ขายต้องสนับสนุนน้ำยาและวัสดุสำหรับใช้ในการศึกษาเปรียบเทียบ หรือ สอบสวนวิธีวิเคราะห์ (Method Validation)
- 4.10 มีคู่มือการใช้งานและบำรุงรักษาเครื่อง เป็นภาษาอังกฤษและภาษาไทยอย่างละ 1 เล่ม
- 4.11 การคำนวณจำนวน Test ใดๆ จะคิดจากจำนวนผู้ป่วยที่ตรวจ Test นั้นๆ และจำนวนการทำ Calibrator Test นั้นๆ (ไม่รวมจำนวนการตรวจซ้ำและจำนวนการทำ Internal และ External Control)
- 4.12 การส่งมอบส่งเป็นงวดๆ ตามความต้องการของโรงพยาบาล ส่งภายใน 5 วันหลังจากรับหนังสือสั่งซื้อ
- 4.13 น้ำยาที่ส่งมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน

..... กรรมการ
(นางดวงใจ คำลาภ)

..... ประธานกรรมการ
(นางกมลนิตย์ เดชโชติสมบัติ)

..... กรรมการ
(นางศรียา วิเศษนันท์)