

ร่างขอบเขตของงาน (Term of reference : TOR)
 โครงการ จัดซื้อน้ำยาทดสอบหาสารบ่งชี้การติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบ และฮอโมน
 จำนวน 39 รายการ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น
 ประกอบด้วย

รายการและจำนวน

ลำดับ	รหัสพัสดุ	รายการ	จำนวน	หน่วยนับ
1	4111612700000001	น้ำยาทดสอบหาสาร N-MID Osteocalcin	1,200	Test
2	4111612700000002	น้ำยาทดสอบหาสาร B-CROSSLAPS	1,200	Test
3	4111612700000003	น้ำยาทดสอบหาสาร Total P1NP	900	Test
4	4111612700000004	น้ำยาทดสอบหาสาร Parathyroid Hormone	10,500	Test
5	4111612700000005	น้ำยาทดสอบหาสาร Vitamin D (25-OH)	19,500	Test
6	4111612700000006	น้ำยาทดสอบหาสาร Anti-Thyroglobulin (Anti-TG)	7,500	Test
7	4111612700000007	น้ำยาทดสอบหาสาร Anti-Thyroperoxidase (Anti-TPO)	1,800	Test
8	4111612700000008	น้ำยาทดสอบหาสาร HBsAg II Quant	5,500	Test
9	4111612700000009	น้ำยาทดสอบหาสาร Anti-CCP	1,500	Test
10	4111612700000010	น้ำยาทดสอบหาสาร Vitamin B12	2,700	Test
11	4111612700000011	น้ำยาทดสอบหาสาร Folate III	3,000	Test
12	4111612700000012	น้ำยาทดสอบหาสาร ACTH Elecsys	1,800	Test
13	4111612700000013	น้ำยาทดสอบหาสาร Growth hormone Elecsys	1,000	Test
14	4111612700000018	น้ำยาทดสอบหาสาร HBs Ag GEN 2	39,000	Test
15	4111612700000019	น้ำยาทดสอบหาสาร Anti HBs	30,000	Test
16	4111612700000020	น้ำยาทดสอบหาสาร Anti HBc	15,000	Test
17	4111612700000021	น้ำยาทดสอบหาสาร Anti HBc (IgM)	1,500	Test
18	4111612700000022	น้ำยาทดสอบหาสาร HBe Ag	1,500	Test
19	4111612700000023	น้ำยาทดสอบหาสาร Anti HBe	900	Test
20	4111612700000024	น้ำยาทดสอบหาสาร Anti HCV II	33,000	Test
21	4111612700000025	น้ำยาทดสอบหาสาร Anti- HAV	2,400	Test
22	4111612700000026	น้ำยาทดสอบหาสาร Anti- HAV (IgM)	1,800	Test
23	4111612700000027	น้ำยาทดสอบหาสาร Procalcitonin	9,600	Test
24	4111612700000028	น้ำยาทดสอบหาสาร Rheumatoid factor	2,400	Test
25	4111612700000165	น้ำยาตรวจ IGF-1	1,500	Test

ลงชื่อ

(รศ. ศุภรินทร์ ภูนิคม)

ลงชื่อ

(นางจันทร์เพ็ญ ศรีพรรณ)

ลงชื่อ

(นายสัมฤทธิ์ คมปะปะเต)

ลำดับ	รหัสพัสดุ	รายการ	จำนวน	หน่วยนับ
26	4111612700000233	น้ำยาทดสอบหาสาร Fertile Hormone LH	3,900	Test
27	4111612700000234	น้ำยาทดสอบหาสาร Fertile Hormone FSH	4,500	Test
28	4111612700000235	น้ำยาทดสอบหาสาร Fertile Hormone Prolactin	3,600	Test
29	4111612700000236	น้ำยาทดสอบหาสาร Fertile Hormone Progesterone	900	Test
30	4111612700000237	น้ำยาทดสอบหาสาร Fertile Hormone Testosterone	3,900	Test
31	4111612700000238	น้ำยาทดสอบหาสาร Fertile Hormone Estradiol	3,900	Test
32	4111612700000239	น้ำยาทดสอบหาสาร Fertile Hormone Cortisol	7,800	Test
33	4111612700000240	น้ำยาทดสอบหาสาร Complement C3	5,550	Test
34	4111612700000241	น้ำยาทดสอบหาสาร Complement C4	5,550	Test
35	4111612700000242	น้ำยาทดสอบหาสาร Anti streptolysin O	600	Test
36	4111612700000243	น้ำยาทดสอบหาสาร C-Reactive Protein	33,000	Test
37	4111612700000244	น้ำยาทดสอบหาสาร IgA ในเลือด	1,500	Test
38	4111612700000245	น้ำยาทดสอบหาสาร IgG ในเลือด	2,400	Test
39	4111612700000246	น้ำยาทดสอบหาสาร IgM ในเลือด	1,500	Test

1. ความเป็นมา

เนื่องจากหน่วยภูมิคุ้มกันและเคมีคลินิก งานห้องปฏิบัติการเวชศาสตร์ชั้นสูงตร โรงพยาบาลศรีนครินทร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น ให้บริการตรวจหาสารชีวเคมีในเลือดและสารคัดหลั่ง จากผู้รับบริการทั้งภายในและภายนอกคณะ แพทยศาสตร์ ซึ่งให้บริการตรวจวิเคราะห์ตลอด 24 ชั่วโมง จึงจำเป็นต้องจัดหาตัวยาน้ำยาเพื่อใช้ในการตรวจวิเคราะห์ดังกล่าวให้เพียงพอ ต่อการบริการ

2. วัตถุประสงค์

- 2.1 เพื่อใช้ในห้องปฏิบัติการภูมิคุ้มกันและเคมีคลินิก งานห้องปฏิบัติการเวชศาสตร์ชั้นสูงตร โรงพยาบาลศรีนครินทร์ คณะ แพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น
- 2.2 เพื่อใช้ตรวจวิเคราะห์หาสารปฏิกิริยาการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบ และฮอโมน

3. คุณสมบัติของผู้เสนอราคา

- 3.1 มีความสามารถตามกฎหมาย
- 3.2 ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
- 3.3 ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

ลงชื่อ

(รศ. ศุภรินทร์ ภูนิคม)

ลงชื่อ

(นางจันทร์เพ็ญ ศรีพรรณ)

ลงชื่อ

(นายสมฤทธิ์ คะมะปะเต)

3.4 ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอ หรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลัง กำหนด ตามที่ประกาศในระบบเครือข่ายสารสนเทศ ของกรมบัญชีกลาง

3.5 ไม่เป็นบุคคล ซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงาน และได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงาน ของหน่วยงานของรัฐ ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคล ที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

3.6 มีคุณสมบัติ และไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อ จัดจ้าง และการบริหารพัสดุภาครัฐ กำหนดในราชกิจจานุเบกษา

3.7 เป็นบุคคลธรรมดา หรือนิติบุคคล ผู้มีอาชีพขายพัสดุ ที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

3.8 ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น ที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่ มหาวิทยาลัยขอนแก่น ณ วันประกาศ ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม ในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ครั้งนี้

3.9 ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์ หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอ ได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์ และความคุ้มกัน เช่นว่านั้น

3.10 ผู้ยื่นข้อเสนอ ต้องลงทะเบียนในระบบจัดซื้อ จัดจ้างภาครัฐ ด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement e-GP) ของกรมบัญชีกลาง

3.11 ผู้ยื่นข้อเสนอ ซึ่งได้รับการคัดเลือกเป็นคู่สัญญา ต้องลงทะเบียนในระบบจัดซื้อ จัดจ้างภาครัฐ ด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement e-GP) ของกรมบัญชีกลาง ตามที่คณะกรรมการ ป.ป.ช.กำหนด

3.12 ผู้ยื่นข้อเสนอ ต้องไม่อยู่ในฐานะเป็นผู้ไม่แสดงบัญชีรายจ่าย หรือแสดงบัญชีรายรับ-รายจ่ายไม่ถูกต้องครบถ้วนในสาระสำคัญ ตามที่คณะกรรมการ ป.ป.ช.กำหนด

3.13 ผู้ยื่นข้อเสนอ ซึ่งได้รับคัดเลือกเป็นคู่สัญญา ต้องรับ และจ่ายเงินผ่านบัญชีธนาคาร เว้นแต่การจ่ายเงินแต่ละครั้ง ซึ่งมีมูลค่าไม่เกิน สามหมื่นบาท คู่สัญญาอาจจ่ายเป็นเงินสดก็ได้ ตามที่คณะกรรมการป.ป.ช.กำหนด

4. รายละเอียดคุณลักษณะวัสดุ

1. คุณลักษณะเฉพาะ น้ำยาทดสอบหาสาร N-MID Osteocalcin

1.1 ใช้เพื่อตรวจหา N-MID Osteocalcin แบบปริมาณ (Quantitative)

1.2 น้ำยาตรวจวิเคราะห์เป็นชนิดพร้อมใช้งาน (READY TO USE) คือเป็นของเหลว (LIQUID) สำเร็จรูป สามารถตรวจวัดค่าของ N-MID Osteocalcin ได้ตั้งแต่ 0.5 – 300 ng/mL

1.3 ขีดจำกัดค่าต่ำกว่าของการวัด (Lower limits of measurement) : 0.5 ng/mL

1.4 น้ำยามีวันหมดอายุไม่ต่ำกว่า 1 ปี นับจากวันส่งของ

2. คุณลักษณะเฉพาะ น้ำยาทดสอบหาสาร B-CROSSLAPS

2.1 ใช้เพื่อตรวจหา degradation products of type I collagen (B-Crosslaps) แบบปริมาณ (Quantitative)

2.2 น้ำยาตรวจวิเคราะห์เป็นชนิดพร้อมใช้งาน (READY TO USE) คือเป็นของเหลว (LIQUID) สำเร็จรูป

2.3 สามารถตรวจวัดค่าของ B-CROSSLAPS ได้ตั้งแต่ 0.01 – 6.00 ng/mL

2.4 ขีดจำกัดค่าต่ำกว่าของการวัด (Lower limits of measurement) : 0.01 ng/mL

2.5 น้ำยามีวันหมดอายุไม่ต่ำกว่า 1 ปี นับจากวันส่งของ

ลงชื่อ

(รศ. ศุภรินทร์ ภูนิคม)

ลงชื่อ

(นางจันทร์เพ็ญ ศรีพรรณ)

ลงชื่อ

(นายสัมฤทธิ์ คะมะปะเต)

3. คุณลักษณะเฉพาะ นํ้ายาทดสอบหาสาร Total P1NP
 - 3.1 ใช้เพื่อตรวจหา Total P1NP แบบปริมาณ (Quantitative)
 - 3.2 นํ้ายาตรวจวิเคราะห์เป็นชนิดพร้อมใช้งาน (READY TO USE) คือเป็นของเหลว (LIQUID) สำเร็จรูป
 - 3.3 สามารถตรวจวัดค่าของ Total P1NP ได้ตั้งแต่ 5 – 1200 ng/mL
 - 3.4 ขีดจำกัดค่าต่ำกว่าของการวัด (Lower limits of measurement) : 5 ng/mL
 - 3.5 นํ้ายามีวันหมดอายุไม่ต่ำกว่า 1 ปี นับจากวันส่งของ
4. คุณลักษณะเฉพาะ นํ้ายาทดสอบหาสาร Parathyroid Hormone (PTH)
 - 4.1 ใช้เพื่อตรวจหา intact parathyroid hormone (PTH) แบบปริมาณ (Quantitative)
 - 4.2 นํ้ายาตรวจวิเคราะห์เป็นชนิดพร้อมใช้งาน (READY TO USE) คือเป็นของเหลว (LIQUID) สำเร็จรูป
 - 4.3 สามารถตรวจวัดค่าของ PTH ได้ตั้งแต่ 1.2 – 5000 pg/mL
 - 4.4 ขีดจำกัดค่าต่ำกว่าของการวัด (Lower limits of measurement) : 1.2 pg/mL
 - 4.5 นํ้ายามีวันหมดอายุไม่ต่ำกว่า 1 ปี นับจากวันส่งของ
5. คุณลักษณะเฉพาะ นํ้ายาทดสอบหาสาร Total Vitamin D (25 – OH)
 - 5.1 ใช้เพื่อตรวจหา Total 25-hydroxyvitamin D แบบปริมาณ (Quantitative)
 - 5.2 นํ้ายาตรวจวิเคราะห์เป็นชนิดพร้อมใช้งาน (READY TO USE) คือเป็นของเหลว (LIQUID) สำเร็จรูป
 - 5.3 สามารถตรวจวัดค่าของ total Vitamin D ได้ตั้งแต่ 3 – 70 ng/mL
 - 5.4 ขีดจำกัดค่าต่ำกว่าของการวัด (Lower limits of measurement) : 3 ng/mL
 - 5.5 นํ้ายามีวันหมดอายุไม่ต่ำกว่า 1 ปี นับจากวันส่งของ
6. คุณลักษณะเฉพาะ นํ้ายาทดสอบหาสาร Anti-Thyroglobulin (Anti - TG)
 - 6.1 ใช้เพื่อตรวจหา antibodies to thyroglobulin แบบปริมาณ (Quantitative)
 - 6.2 นํ้ายาตรวจวิเคราะห์เป็นชนิดพร้อมใช้งาน (READY TO USE) คือเป็นของเหลว (LIQUID) สำเร็จรูป
 - 6.3 สามารถตรวจวัดค่าของ Anti-TG ได้ตั้งแต่ 10 – 4000 IU/mL
 - 6.4 ขีดจำกัดค่าต่ำกว่าของการวัด (Lower limits of measurement) : 10 IU/mL
 - 6.5 นํ้ายามีวันหมดอายุไม่ต่ำกว่า 1 ปี นับจากวันส่งของ
7. คุณลักษณะเฉพาะ นํ้ายาทดสอบหาสาร Anti-Thyroperoxidase (Anti – TPO)
 - 7.1 ใช้เพื่อตรวจหา antibodies to thyroid peroxidase แบบปริมาณ (Quantitative)
 - 7.2 นํ้ายาตรวจวิเคราะห์เป็นชนิดพร้อมใช้งาน (READY TO USE) คือเป็นของเหลว (LIQUID) สำเร็จรูป
 - 7.3 สามารถตรวจวัดค่าของ Anti-TPO ได้ตั้งแต่ 5 – 600 IU/mL
 - 7.4 ขีดจำกัดค่าต่ำกว่าของการวัด (Lower limits of measurement) : 5 IU/mL
 - 7.5 นํ้ายามีวันหมดอายุไม่ต่ำกว่า 1 ปี นับจากวันส่งของ
8. คุณลักษณะเฉพาะ นํ้ายาทดสอบหาสาร HBsAg II Quantitative
 - 8.1 ใช้เพื่อตรวจหา hepatitis B surface antigen แบบปริมาณ (Quantitative)
 - 8.2 นํ้ายาตรวจวิเคราะห์เป็นชนิดพร้อมใช้งาน (READY TO USE) คือเป็นของเหลว (LIQUID) สำเร็จรูป

ลงชื่อ



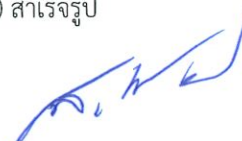
(รศ. คัชรินทร์ ฐนิคม)

ลงชื่อ



(นางจันทร์เพ็ญ ศรีพรรณ)

ลงชื่อ



(นายสัมฤทธิ์ คมะปะเต)

- 8.3 สามารถตรวจวัดค่าของ HBsAg II Quant ได้ตั้งแต่ 5 – 13000 IU/mL
- 8.4 ขีดจำกัดค่าต่ำกว่าของการวัด (Lower limits of measurement) : < 5 IU/mL
- 8.5 นํายามีวันหมดอายุไม่ต่ำกว่า 1 ปี นับจากวันส่งของ

9. คุณลักษณะเฉพาะ นํายาทดสอบหาสาร Anti - CCP

- 9.1 ใช้เพื่อตรวจหา Antibodies to cyclic citrullinated peptide (Anti-CCP) แบบปริมาณ (Quantitative)
- 9.2 นํายาทดสอบวิเคราะห์เป็นชนิดพร้อมใช้งาน (READY TO USE) คือเป็นของเหลว (LIQUID) สำเร็จรูป
- 9.3 สามารถตรวจวัดค่าของ Anti-CCP ได้ตั้งแต่ 7 – 500 U/mL
- 9.4 ขีดจำกัดค่าต่ำกว่าของการวัด (Lower limits of measurement) : 7 U/mL
- 9.5 นํายามีวันหมดอายุไม่ต่ำกว่า 1 ปี นับจากวันส่งของ

10. คุณลักษณะเฉพาะ นํายาทดสอบหาสาร Vitamin B12

- 10.1 ใช้เพื่อตรวจหา Vitamin B12 แบบปริมาณ (Quantitative)
- 10.2 นํายาทดสอบวิเคราะห์เป็นชนิดพร้อมใช้งาน (READY TO USE) คือเป็นของเหลว (LIQUID) สำเร็จรูป
- 10.3 สามารถตรวจวัดค่าของ Vitamin B12 ได้ตั้งแต่ 50 – 2000 pg/mL
- 10.4 ขีดจำกัดค่าต่ำกว่าของการวัด (Lower limits of measurement) : 50 pg/mL
- 10.5 นํายามีวันหมดอายุไม่ต่ำกว่า 1 ปี นับจากวันส่งของ

11. คุณลักษณะเฉพาะ นํายาทดสอบหาสาร Folate III

- 11.1 ใช้เพื่อตรวจหา Folate แบบปริมาณ (Quantitative)
- 11.2 นํายาทดสอบวิเคราะห์เป็นชนิดพร้อมใช้งาน (READY TO USE) คือเป็นของเหลว (LIQUID) สำเร็จรูป
- 11.3 สามารถตรวจวัดค่าของ Folate ได้ตั้งแต่ 0.6 – 20 ng/mL
- 11.4 ขีดจำกัดค่าต่ำกว่าของการวัด (Lower limits of measurement) : 0.6 ng/mL
- 11.5 นํายามีวันหมดอายุไม่ต่ำกว่า 1 ปี นับจากวันส่งของ

12. คุณลักษณะเฉพาะ นํายาทดสอบหาสาร ACTH Elecsys

- 12.1 ใช้เพื่อตรวจหา adrenocorticotrophic hormone (ACTH) แบบปริมาณ (Quantitative)
- 12.2 นํายาทดสอบวิเคราะห์เป็นชนิดพร้อมใช้งาน (READY TO USE) คือเป็นของเหลว (LIQUID) สำเร็จรูป
- 12.3 สามารถตรวจวัดค่าของ ACTH ได้ตั้งแต่ 1.00 – 2000 pg/mL
- 12.4 ขีดจำกัดค่าต่ำกว่าของการวัด (Lower limits of measurement) : 1.00 pg/mL
- 12.5 นํายามีวันหมดอายุไม่ต่ำกว่า 1 ปี นับจากวันส่งของ

13. คุณลักษณะเฉพาะ นํายาทดสอบหาสาร Growth hormone Elecsys

- 13.1 ใช้เพื่อตรวจหา Human growth hormone (hGH) แบบปริมาณ (Quantitative)
- 13.2 นํายาทดสอบวิเคราะห์เป็นชนิดพร้อมใช้งาน (READY TO USE) คือเป็นของเหลว (LIQUID) สำเร็จรูป
- 13.3 สามารถตรวจวัดค่าของ hGH ได้ตั้งแต่ 0.030 – 50.0 ng/mL
- 13.4 ขีดจำกัดค่าต่ำกว่าของการวัด (Lower limits of measurement) : 0.03 ng/mL
- 13.5 นํายามีวันหมดอายุไม่ต่ำกว่า 1 ปี นับจากวันส่งของ

ลงชื่อ



(รศ. ชัยรินทร์ ภูมิคม)

ลงชื่อ



(นางจันทร์เพ็ญ ศรีพรรณ)

ลงชื่อ



(นายสัมฤทธิ์ คมะปะเต)

14. คุณลักษณะเฉพาะ นํ้ายาทดสอบหาสาร HBsAg GEN 2

- 14.1 ใช้เพื่อตรวจหา hepatitis B surface antigen (HBsAg II) แบบคุณภาพ (Qualitative)
- 14.2 นํ้ายาตรวจวิเคราะห์เป็นชนิดพร้อมใช้งาน (READY TO USE) คือเป็นของเหลว (LIQUID) สำเร็จรูป
- 14.3 สามารถตรวจวัดค่าได้ sensitivity = 99.9 % , Specificity \geq 99.88 %
- 14.4 ค่าที่ได้จากการตรวจวัด
- ถ้า COI values < 1.00 ให้รายงานผลเป็น Negative
 - ถ้า COI values \geq 1.00 ให้รายงานผลเป็น Positive

15. คุณลักษณะเฉพาะ นํ้ายาทดสอบหาสาร Anti HBs

- 15.1 ใช้เพื่อตรวจหา antibodies to hepatitis B surface antigen แบบปริมาณ (Quantitative)
- 15.2 นํ้ายาตรวจวิเคราะห์เป็นชนิดพร้อมใช้งาน (READY TO USE) คือเป็นของเหลว (LIQUID) สำเร็จรูป
- 15.3 สามารถตรวจวัดค่าของ Anti-HBs ได้ตั้งแต่ 2.00 – 1000 IU/L
- 15.4 ขีดจำกัดค่าต่ำสุดของการวัด (Lower limits of measurement) : < 2.00 IU/L
- ถ้า Measurement values < 10.00 IU/L ให้รายงานผลเป็น Negative
 - ถ้า Measurement values > 10.01 IU/L ให้รายงานผลเป็น Positive
- 15.5 นํ้ายามีวันหมดอายุไม่ต่ำกว่า 1 ปี นับจากวันส่งของ

16. คุณลักษณะเฉพาะ นํ้ายาทดสอบหาสาร Anti-HBc

- 16.1 ใช้เพื่อตรวจหา IgG และ IgM antibodies to hepatitis B core antigen แบบคุณภาพ (Qualitative)
- 16.2 นํ้ายาตรวจวิเคราะห์เป็นชนิดพร้อมใช้งาน (READY TO USE) คือเป็นของเหลว (LIQUID) สำเร็จรูป
- 16.3 สามารถตรวจวัดค่าได้ sensitivity = 99.9 % , Specificity \geq 99.88 %
- 16.4 ค่าที่ได้จากการตรวจวัด
- ถ้า COI values < 1.00 ให้รายงานผลเป็น Positive
 - ถ้า COI values \geq 1.00 ให้รายงานผลเป็น Negative
- 16.5 นํ้ายามีวันหมดอายุไม่ต่ำกว่า 1 ปี นับจากวันส่งของ

17. คุณลักษณะเฉพาะ นํ้ายาทดสอบหาสาร Anti-HBc (IgM)

- 17.1 ใช้เพื่อตรวจหา IgM antibodies to hepatitis B core antigen แบบคุณภาพ (Qualitative)
- 17.2 นํ้ายาตรวจวิเคราะห์เป็นชนิดพร้อมใช้งาน (READY TO USE) คือเป็นของเหลว (LIQUID) สำเร็จรูป
- 17.3 สามารถตรวจวัดค่าได้ sensitivity = 99.9 % , Specificity \geq 99.88 %
- 17.4 ค่าที่ได้จากการตรวจวัด
- ถ้า COI values < 1.00 ให้รายงานผลเป็น Negative
 - ถ้า COI values \geq 1.00 ให้รายงานผลเป็น Positive
- 17.5 นํ้ายามีวันหมดอายุไม่ต่ำกว่า 1 ปี นับจากวันส่งของ

ลงชื่อ

(รศ. คัชรินทร์ ฤกษ์คุม)

ลงชื่อ

(นางจันทร์เพ็ญ ศรีพรณ)

ลงชื่อ

(นายสมฤทธิ์ คมะปะเต)

18. คุณลักษณะเฉพาะ นํ้ายาทดสอบหาสาร HBeAg

- 18.1 ใช้เพื่อตรวจหา hepatitis B e antigen (HBeAg) แบบคุณภาพ (Qualitative)
- 18.2 นํ้ายาตรวจวิเคราะห์เป็นชนิดพร้อมใช้งาน (READY TO USE) คือเป็นของเหลว (LIQUID) สำเร็จรูป
- 18.3 สามารถตรวจวัดค่าได้ sensitivity = 99.9 % , Specificity = 100 %
- 18.4 ค่าที่ได้จากการตรวจวัด
 - ถ้า COI values < 1.00 ให้รายงานผลเป็น Negative
 - ถ้า COI values \geq 1.00 ให้รายงานผลเป็น Positive

19. คุณลักษณะเฉพาะ นํ้ายาทดสอบหาสาร Anti HBe

- 19.1 ใช้เพื่อตรวจหา antibodies to hepatitis B e antigen แบบคุณภาพ (Qualitative)
- 19.2 นํ้ายาตรวจวิเคราะห์เป็นชนิดพร้อมใช้งาน (READY TO USE) คือเป็นของเหลว (LIQUID) สำเร็จรูป
- 19.3 สามารถตรวจวัดค่าได้ sensitivity = 99.9 % , Specificity = 99.9 %
- 19.4 ค่าที่ได้จากการตรวจวัด
 - ถ้า COI values < 1.00 ให้รายงานผลเป็น Negative
 - ถ้า COI values \geq 1.00 ให้รายงานผลเป็น Positive
- 19.5 นํ้ายามีวันหมดอายุไม่ต่ำกว่า 1 ปี นับจากวันส่งของ

20. คุณลักษณะเฉพาะ นํ้ายาทดสอบหาสาร Anti HCV II

- 20.1 ใช้เพื่อตรวจหา antibodies to hepatitis C virus (Anti-HCV) แบบคุณภาพ (Qualitative)
- 20.2 นํ้ายาตรวจวิเคราะห์เป็นชนิดพร้อมใช้งาน (READY TO USE) คือเป็นของเหลว (LIQUID) สำเร็จรูป
- 20.3 สามารถตรวจวัดค่าได้ sensitivity = 100 % , Specificity = 99.66 %
- 20.4 ค่าที่ได้จากการตรวจวัด
 - ถ้า COI values < 1.00 ให้รายงานผลเป็น Negative
 - ถ้า COI values \geq 1.00 ให้รายงานผลเป็น Positive
- 20.5 นํ้ายามีวันหมดอายุไม่ต่ำกว่า 1 ปี นับจากวันส่งของ

21. คุณลักษณะเฉพาะ นํ้ายาทดสอบหาสาร Anti HAV

- 21.1 ใช้เพื่อตรวจหา total antibodies to hepatitis A virus แบบปริมาณ (Quantitative)
- 21.2 นํ้ายาตรวจวิเคราะห์เป็นชนิดพร้อมใช้งาน (READY TO USE) คือเป็นของเหลว (LIQUID) สำเร็จรูป
- 21.3 สามารถตรวจวัดค่าของ Anti-HAV ได้ตั้งแต่ 3.00 – 60 IU/L
- 21.4 ขีดจำกัดค่าต่ำกว่าของการวัด (Lower limits of measurement) : < 3.00 IU/L
 - ถ้า Measurement values < 10.00 IU/L ให้รายงานผลเป็น Negative
 - ถ้า Measurement values \geq 10.00 IU/L ให้รายงานผลเป็น Positive
- 21.5 นํ้ายามีวันหมดอายุไม่ต่ำกว่า 1 ปี นับจากวันส่งของ

ลงชื่อ

(รศ. คัชรินทร์ ภูนิคม)

ลงชื่อ

(นางจันทร์เพ็ญ ศรีพรรณ)

ลงชื่อ

(นายสมฤทธิ์ คมมะปะเต)

22. คุณลักษณะเฉพาะ นํ้ายาทดสอบหาสาร Anti HAV IgM

22.1 ใช้เพื่อตรวจหา IgM antibodies to hepatitis A virus (Anti-HAV IgM) แบบคุณภาพ (Qualitative)

22.2 นํ้ายาตรวจวิเคราะห์เป็นชนิดพร้อมใช้งาน (READY TO USE) คือเป็นของเหลว (LIQUID) สำเร็จรูป

22.3 สามารถตรวจวัดค่าได้ sensitivity 98.3 - 100 % , Specificity = 99.7 - 100 %

22.4 ค่าที่ได้จากการตรวจวัด

- ถ้า COI values < 1.00 ให้รายงานผลเป็น Negative
- ถ้า COI values \geq 1.00 ให้รายงานผลเป็น Positive

23. คุณลักษณะเฉพาะ นํ้ายาทดสอบหาสาร Procalcitonin

23.1 ใช้เพื่อตรวจหา Procalcitonin (PCT) แบบปริมาณ (Quantitative)

23.2 นํ้ายาตรวจวิเคราะห์เป็นชนิดพร้อมใช้งาน (READY TO USE) คือเป็นของเหลว (LIQUID) สำเร็จรูป

23.3 สามารถตรวจวัดค่าของ PCT ได้ตั้งแต่ 0.02 – 100 ng/mL

23.4 ขีดจำกัดค่าต่ำกว่าของการวัด (Lower limits of measurement) : < 0.02 ng/mL

23.5 นํ้ายามีวันหมดอายุไม่ต่ำกว่า 1 ปี นับจากวันส่งของ

24. คุณลักษณะเฉพาะ นํ้ายาทดสอบหาสาร Rheumatoid factor

24.1 ใช้เพื่อตรวจหา Rheumatoid factor (RF) แบบปริมาณ (Quantitative)

24.2 นํ้ายาตรวจวิเคราะห์เป็นชนิดพร้อมใช้งาน (READY TO USE) คือเป็นของเหลว (LIQUID) สำเร็จรูป

24.3 สามารถตรวจวัดค่าของ RF ได้ตั้งแต่ 10 – 130 IU/mL

24.4 ขีดจำกัดค่าต่ำกว่าของการวัด (Lower limits of measurement) : 10 IU/mL

24.5 นํ้ายามีวันหมดอายุไม่ต่ำกว่า 1 ปี นับจากวันส่งของ

25. คุณลักษณะเฉพาะ นํ้ายาตรวจ IGF-1

25.1 ใช้เพื่อตรวจหาสาร IGF-1 แบบปริมาณ (Quantitative)

25.2 นํ้ายาตรวจวิเคราะห์เป็นชนิดพร้อมใช้งาน (READY TO USE)

25.3 สามารถตรวจวัดความเข้มข้น IGF-1 ได้ตั้งแต่ 7 - 1,600 ng/mL

25.4 ขีดจำกัดค่าต่ำกว่าของการวัด (Lower limits of measurement) : 7 ng/mL

25.5 นํ้ายามีวันหมดอายุไม่ต่ำกว่า 1 ปี นับจากวันส่งของ

26. คุณลักษณะเฉพาะ นํ้ายาทดสอบหาสาร Fertile hormone LH

26.1 ใช้เพื่อตรวจหา Luteinizing hormone (LH) แบบปริมาณ (Quantitative)

26.2 นํ้ายาตรวจวิเคราะห์เป็นชนิดพร้อมใช้งาน (READY TO USE) คือเป็นของเหลว (LIQUID) สำเร็จรูป

26.3 สามารถตรวจวัดค่าของ LH ได้ตั้งแต่ 0.100 – 200 mIU/mL

26.4 ขีดจำกัดค่าต่ำกว่าของการวัด (Lower limits of measurement) : 0.100 mIU/mL

26.5 นํ้ายามีวันหมดอายุไม่ต่ำกว่า 1 ปี นับจากวันส่งของ

ลงชื่อ



(รศ. ชัยรินทร์ ภูมิคม)

ลงชื่อ



(นางจันทร์เพ็ญ ศรีพรรณ)

ลงชื่อ



(นายสัมฤทธิ์ คะมะปะเต)

27. **คุณลักษณะเฉพาะ น้ำยาทดสอบหาสาร Fertile hormone FSH**
- 27.1 ใช้เพื่อตรวจหา Follicle-stimulating hormone (FSH) แบบปริมาณ (Quantitative)
- 27.2 น้ำยาตรวจวิเคราะห์เป็นชนิดพร้อมใช้งาน (READY TO USE) คือเป็นของเหลว (LIQUID) สำเร็จรูป
- 27.3 สามารถตรวจวัดค่าของ FSH ได้ตั้งแต่ 0.100 – 200 mIU/mL
- 27.4 ขีดจำกัดค่าต่ำกว่าของการวัด (Lower limits of measurement) : 0.100 mIU/mL
- 27.5 น้ำยามีวันหมดอายุไม่ต่ำกว่า 1 ปี นับจากวันส่งของ
28. **คุณลักษณะเฉพาะ น้ำยาทดสอบหาสาร Fertile hormone Prolactin**
- 28.1 ใช้เพื่อตรวจหา Prolactin hormone แบบปริมาณ (Quantitative)
- 28.2 น้ำยาตรวจวิเคราะห์เป็นชนิดพร้อมใช้งาน (READY TO USE) คือเป็นของเหลว (LIQUID) สำเร็จรูป
- 28.3 สามารถตรวจวัดค่าของ Prolactin ได้ตั้งแต่ 1.00 – 10000 uIU/mL
- 28.4 ขีดจำกัดค่าต่ำกว่าของการวัด (Lower limits of measurement) : 1.00 uIU/mL
- 28.5 น้ำยามีวันหมดอายุไม่ต่ำกว่า 1 ปี นับจากวันส่งของ
29. **คุณลักษณะเฉพาะ น้ำยาทดสอบหาสาร Fertile hormone Progesterone**
- 29.1 ใช้เพื่อตรวจหา Progesterone hormone แบบปริมาณ (Quantitative)
- 29.2 น้ำยาตรวจวิเคราะห์เป็นชนิดพร้อมใช้งาน (READY TO USE) คือเป็นของเหลว (LIQUID) สำเร็จรูป
- 29.3 สามารถตรวจวัดค่าของ Progesterone ได้ตั้งแต่ 0.030 – 60.0 ng/mL
- 29.4 ขีดจำกัดค่าต่ำกว่าของการวัด (Lower limits of measurement) : 0.030 ng/mL
- 29.5 น้ำยามีวันหมดอายุไม่ต่ำกว่า 1 ปี นับจากวันส่งของ
30. **คุณลักษณะเฉพาะ น้ำยาทดสอบหาสาร Fertile hormone Testosterone**
- 30.1 ใช้เพื่อตรวจหา Testosterone hormone แบบปริมาณ (Quantitative)
- 30.2 น้ำยาตรวจวิเคราะห์เป็นชนิดพร้อมใช้งาน (READY TO USE) คือเป็นของเหลว (LIQUID) สำเร็จรูป
- 30.3 สามารถตรวจวัดค่าของ Testosterone ได้ตั้งแต่ 0.025 – 15.0 ng/mL
- 30.4 ขีดจำกัดค่าต่ำกว่าของการวัด (Lower limits of measurement) : 0.025 ng/mL
- 30.5 น้ำยามีวันหมดอายุไม่ต่ำกว่า 1 ปี นับจากวันส่งของ
31. **คุณลักษณะเฉพาะ น้ำยาทดสอบหาสาร Fertile hormone Estradiol**
- 31.1 ใช้เพื่อตรวจหา Estradiol hormone(E2) แบบปริมาณ (Quantitative)
- 31.2 น้ำยาตรวจวิเคราะห์เป็นชนิดพร้อมใช้งาน (READY TO USE) คือเป็นของเหลว (LIQUID) สำเร็จรูป
- 31.3 สามารถตรวจวัดค่าของ Estradiol ได้ตั้งแต่ 5.00 – 3000 pg/mL
- 31.4 ขีดจำกัดค่าต่ำกว่าของการวัด (Lower limits of measurement) : 5.0 pg/mL
- 31.5 น้ำยามีวันหมดอายุไม่ต่ำกว่า 1 ปี นับจากวันส่งของ

ลงชื่อ



(รศ. ศุภรินทร์ ภูนิคม)

ลงชื่อ



(นางจันทร์เพ็ญ ศรีพรรณ)

ลงชื่อ



(นายสัมฤทธิ์ คมะปะเต)

32. คุณลักษณะเฉพาะ น้ำยาทดสอบหาสาร Fertile hormone Cortisol
- 32.1 ใช้เพื่อตรวจหา Cortisol hormone แบบปริมาณ (Quantitative)
 - 32.2 น้ำยาตรวจวิเคราะห์เป็นชนิดพร้อมใช้งาน (READY TO USE) คือเป็นของเหลว (LIQUID) สำเร็จรูป
 - 32.3 สามารถตรวจวัดค่าของ Cortisol ได้ตั้งแต่ 0.054 – 63.4 ug/dL
 - 32.4 ขีดจำกัดค่าต่ำกว่าของการวัด (Lower limits of measurement): 0.054 ug/dL
 - 32.5 น้ำยามีวันหมดอายุไม่ต่ำกว่า 1 ปี นับจากวันส่งของ
33. คุณลักษณะเฉพาะ น้ำยาทดสอบหาสาร Complement C3
- 33.1 ใช้เพื่อตรวจหา Complement C3c แบบปริมาณ (Quantitative)
 - 33.2 ใช้หลักการ Immunospectrophotometric
 - 33.3 น้ำยาตรวจวิเคราะห์เป็นชนิดพร้อมใช้งาน (READY TO USE) คือเป็นของเหลว (LIQUID) สำเร็จรูป
 - 33.4 สามารถตรวจวัดค่าของ C3c ได้ตั้งแต่ 1 – 500 mg/dl
 - 33.5 น้ำยามีวันหมดอายุไม่ต่ำกว่า 1 ปี นับจากวันส่งของ
34. คุณลักษณะเฉพาะ น้ำยาทดสอบหาสาร Complement C4
- 34.1 ใช้เพื่อตรวจหา Complement C4 แบบปริมาณ (Quantitative)
 - 34.2 ใช้หลักการ Immunospectrophotometric test
 - 34.3 น้ำยาตรวจวิเคราะห์เป็นชนิดพร้อมใช้งาน (READY TO USE) คือเป็นของเหลว (LIQUID) สำเร็จรูป
 - 34.4 สามารถตรวจวัดค่าของ C4 ได้ตั้งแต่ 1 – 100 mg/dl
 - 34.5 น้ำยามีวันหมดอายุไม่ต่ำกว่า 1 ปี นับจากวันส่งของ
35. คุณลักษณะเฉพาะ น้ำยาทดสอบหาสาร Anti-streptolysin O
- 35.1 ใช้เพื่อตรวจหา Anti-streptolysin O แบบปริมาณ (Quantitative)
 - 35.2 น้ำยาตรวจวิเคราะห์เป็นชนิดพร้อมใช้งาน (READY TO USE) คือเป็นของเหลว (LIQUID) สำเร็จรูป
 - 35.3 สามารถตรวจวัดค่าของ Anti-streptolysin O ได้ตั้งแต่ 20 – 600 IU/ml
 - 35.4 ขีดจำกัดค่าต่ำกว่าของการวัด (Lower limits of measurement): 20 IU/ml
 - 35.5 น้ำยามีวันหมดอายุไม่ต่ำกว่า 1 ปี นับจากวันส่งของ
36. คุณลักษณะเฉพาะ น้ำยาทดสอบหาสาร C-reactive protein
- 36.1 ใช้เพื่อตรวจหา C-reactive protein แบบปริมาณ (Quantitative)
 - 36.2 ใช้หลักการ Particle Enhanced Turbidimetric test
 - 36.3 น้ำยาตรวจวิเคราะห์เป็นชนิดพร้อมใช้งาน (READY TO USE) คือเป็นของเหลว (LIQUID) สำเร็จรูป
 - 36.4 สามารถตรวจวัดค่าของ CRP ได้ตั้งแต่ 0.1 – 300 mg/dl
 - 36.5 น้ำยามีวันหมดอายุไม่ต่ำกว่า 1 ปี นับจากวันส่งของ

ลงชื่อ



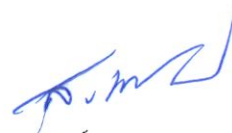
(รศ. ศัชนิทร ภูนิคม)

ลงชื่อ



(นางจันทร์เพ็ญ ศรีพรรณ)

ลงชื่อ



(นายสมฤทธิ์ คมปะเต)

37. คุณลักษณะเฉพาะ น้ำยาทดสอบหาสาร IgA ในเลือด

- 37.1 ใช้เพื่อตรวจหา Immunoglobulin ชนิด IgA แบบปริมาณ (Quantitative)
- 37.2 ใช้หลักการ Particle Enhanced Turbidimetric test
- 37.3 น้ำยาตรวจวิเคราะห์เป็นชนิดพร้อมใช้งาน (READY TO USE) คือเป็นของเหลว (LIQUID) สำเร็จรูป
- 37.4 สามารถตรวจวัดค่าของ IgA ได้ตั้งแต่ 50 – 800 mg/dl
- 37.5 น้ำยามีวันหมดอายุไม่ต่ำกว่า 1 ปี นับจากวันส่งของ

38. คุณลักษณะเฉพาะ น้ำยาทดสอบหาสาร IgG ในเลือด

- 38.1 ใช้เพื่อตรวจหา Immunoglobulin ชนิด IgG แบบปริมาณ (Quantitative)
- 38.2 ใช้หลักการ Particle Enhanced Turbidimetric test
- 38.3 น้ำยาตรวจวิเคราะห์เป็นชนิดพร้อมใช้งาน (READY TO USE) คือเป็นของเหลว (LIQUID) สำเร็จรูป
- 38.4 สามารถตรวจวัดค่าของ IgG ได้ตั้งแต่ 300 – 5,000 mg/dl
- 38.5 น้ำยามีวันหมดอายุไม่ต่ำกว่า 1 ปี นับจากวันส่งของ

39. คุณลักษณะเฉพาะ น้ำยาทดสอบหาสาร IgM ในเลือด

- 39.1 ใช้เพื่อตรวจหา Immunoglobulin ชนิด IgM แบบปริมาณ (Quantitative)
- 39.2 ใช้หลักการ Particle Enhanced Turbidimetric test
- 39.3 น้ำยาตรวจวิเคราะห์เป็นชนิดพร้อมใช้งาน (READY TO USE) คือเป็นของเหลว (LIQUID) สำเร็จรูป
- 39.4 สามารถตรวจวัดค่าของ IgM ได้ตั้งแต่ 25 – 650 mg/dl
- 39.5 น้ำยามีวันหมดอายุไม่ต่ำกว่า 1 ปี นับจากวันส่งของ

เงื่อนไขการเสนอราคา

1. บริษัทที่เสนอราคา เป็นผู้จัดหาเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่ใช้กับน้ำยารายการที่ 1 – 39 โดยประกอบด้วยระบบดังต่อไปนี้
 - 1.1 เครื่องจัดเตรียมสิ่งส่งตรวจก่อนการตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ (pre – analysis system) จำนวน 1 ชุด โดยสามารถปั่นแยก (centrifuge) เปิดจุกหลอดเลือด ลำเลียงสิ่งส่งตรวจเข้าสู่เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางเคมีคลินิกและภูมิคุ้มกันวิทยาได้ และมีระบบจัดเก็บสิ่งส่งตรวจในตัวเครื่อง โดยมีคุณสมบัติดังต่อไปนี้
 - 1.1.1 สามารถอ่านบาร์โค้ดจากหลอดเลือดที่ระบบโรงพยาบาลมีอยู่ได้
 - 1.1.2 สามารถจัดเตรียมสิ่งส่งตรวจเพื่อส่งเข้าระบบเครื่องตรวจวิเคราะห์ได้ไม่น้อยกว่า 750 หลอดต่อชั่วโมง
 - 1.1.3 สามารถเชื่อมต่อกับเครื่องปั่นแยก (centrifuge) โดยเครื่องปั่นนั้นต้องสามารถปั่นหลอดเกล็ด หลอดเลือดชนิดอื่น ๆ ที่มีขนาด 13 x 75 mm และ 13 x100 mm ได้ในเวลาเดียวกัน และมีระบบควบคุมอุณหภูมิขณะทำการปั่นสิ่งส่งตรวจ
 - 1.1.4 มีระบบเปิดจุกหลอดบรรจุสิ่งส่งตรวจอัตโนมัติ (de – capper) โดยสามารถใช้กับหลอดบรรจุสิ่งส่งตรวจขนาด 13 x 75 mm และ 13 x100 mm ได้
 - 1.1.5 มีระบบรางหรือระบบเชื่อมต่อแบบอัตโนมัติที่สามารถเชื่อมต่อเพื่อลำเลียงสิ่งส่งตรวจไปยังเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทั้งทางด้านเคมีคลินิกและภูมิคุ้มกันวิทยาได้โดยตรง

ลงชื่อ



(รศ. คัชรินทร์ ภูนิคม)

ลงชื่อ



(นางจันทร์เพ็ญ ศรีพรรณ)

ลงชื่อ



(นายสัมฤทธิ์ คมะปะเต)

- 1.1.6 มีโปรแกรมจัดการข้อมูลสิ่งส่งตรวจและเชื่อมต่อกับเครื่องจัดเตรียมสิ่งส่งตรวจก่อนการตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติและใช้บริหารสิ่งส่งตรวจในกรณีที่เครื่องเตรียมสิ่งส่งตรวจไม่สามารถใช้งานได้
- 1.1.7 มีระบบตรวจสอบปริมาณและคุณภาพสิ่งส่งตรวจเช่น Hemolytic, Lipemic, Icteric พร้อมเก็บรูปถ่ายเพื่อเป็นการตรวจสอบทวนสอบ
- 1.1.8 มีระบบการจัดเก็บสิ่งส่งตรวจ เข้าสู่ถาดเป้าหมายไม่น้อยกว่า 1,000 ตำแหน่งหลังจากตรวจวิเคราะห์เสร็จแล้วและเมื่อได้รับคำสั่งขอตรวจวิเคราะห์ซ้ำเช่น การ repeat, rerun, reflex ระบบสามารถนำสิ่งส่งตรวจกลับเข้าสู่ระบบรางในเครื่องเตรียมสิ่งส่งตรวจอัตโนมัติเพื่อนำส่งเข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางเคมีคลินิกหรือเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางภูมิคุ้มกันวิทยาได้
- 1.1.9 มีโปรแกรมช่วยจัดเก็บพร้อมระบุตำแหน่งจัดเก็บสิ่งส่งตรวจเพื่อค้นหาหรือทวนสอบในระบบได้
- 1.1.10 ผ่านการรับรองมาตรฐานการทำงานและการผลิต จากสถาบันรับรองมาตรฐานที่เป็นที่ยอมรับ
- 1.2 เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางเคมีคลินิก มีคุณสมบัติดังต่อไปนี้
 - 1.2.1 ประกอบด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติที่ต่อเชื่อมกับ pre – analysis system
 - 1.2.2 เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติมีหลายเครื่องได้ โดยความเร็วรวมหลักการ photometric อย่างน้อย 5,200 test ต่อชั่วโมงและ หลักการ ISE อย่างน้อย 3,600 testต่อชั่วโมง
 - 1.2.3 สามารถทำการตรวจวิเคราะห์สารเคมีหรือคำนวณหาใน serum , urine และ / หรือสารน้ำจากร่างกายได้ตามรายการที่โรงพยาบาลเปิดให้บริการ
 - 1.2.4 สามารถวิเคราะห์แบบ random access และ stat ได้
 - 1.2.5 กรณีที่ค่าตรวจวัดสูงกว่า linearity ของ standard curve หรือ limit ของการตรวจวัดนั้นเครื่องสามารถทำการเจือจาง ตัวอย่างอัตโนมัติได้
 - 1.2.6 มีระบบตรวจสอบคุณภาพตัวอย่างที่เรียกว่า serum index กรณีตัวอย่างที่ตรวจวิเคราะห์มี Lipemic , icterus และ hemolysis เพื่อใช้ประกอบการตัดสินใจเพราะผลการตรวจที่ผิดปกตินั้นอาจเกิดจากคุณภาพตัวอย่างและสามารถส่งผล serum index และเชื่อมต่อกับระบบ LIS ได้
 - 1.2.7 น้ำยาที่ใช้ในการทดสอบทุกชนิดและตัวเครื่องตรวจวิเคราะห์ต้องได้รับการรับรองมาตรฐานระดับสากล (ISO certificate) USFDA และ/หรือ CE Mark และคณะกรรมการอาหารและยาประเทศไทย (อย.)
 - 1.2.8 เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทั้งหมดจะต้องเชื่อมต่อกับเครื่องเตรียมสิ่งส่งตรวจก่อนการตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ ตามข้อ 1.1
 - 1.2.9 เครื่องตรวจวิเคราะห์ น้ำยาตรวจวิเคราะห์ control และ calibrator ผ่านมาตรฐานที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากล(traceability) ครอบคลุมทุกรายการทดสอบโดยมีเอกสารอ้างอิงประกอบ
- 1.3 ระบบผลิตน้ำสำหรับการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการการแพทย์ มีคุณสมบัติดังต่อไปนี้
 - 1.3.1 ระบบน้ำที่ผ่านคุณสมบัติตามมาตรฐาน Clinical Laboratory Reagent water (CLRW) Standard หรือ ISO 3696 Grade 1 หรือเทียบเท่า
 - 1.3.2 ค่าการปนเปื้อนของสารจุลชีพ (micro bacterial) ไม่เกิน 10 CFU/ml
 - 1.3.3 ค่าต้านไฟฟ้า (Resistant) ที่อุณหภูมิ 25 องศาเซลเซียส ไม่น้อยกว่า 15 เมกะโอห์มต่อเซนติเมตร
 - 1.3.4 ไม่มีการปนเปื้อนของ particulate matter ที่มีขนาดน้อยกว่า 0.22 ไมโครเมตร
 - 1.3.5 การปนเปื้อน Total Organic Carbon (TOC) ไม่เกิน 500 ppb
2. บริษัทผู้เสนอราคา เป็นผู้จัดหาและส่งมอบระบบสารสนเทศ สำหรับบริหารจัดการสิ่งส่งตรวจก่อนการตรวจวิเคราะห์ หลังการตรวจวิเคราะห์ โดยใช้ระบบสารสนเทศโปรแกรมระบบบริหารงานทางห้องปฏิบัติการ (Laboratory information system: LIS) สามารถใช้ในการอ่านรับส่งข้อมูล จากเครื่องตรวจวิเคราะห์การตรวจ พิมพ์ผลการตรวจ

ลงชื่อ

(รศ. ชัยรินทร์ ภูมิคม)

ลงชื่อ

(นางจันทร์เพ็ญ ศรีพรรณ)

ลงชื่อ

(นายสมฤทธิ์ ชะมะปะเต)

และเชื่อมต่อกับระบบสารสนเทศบริหารโรงพยาบาล (hospital information system : HIS) โดยมีคุณสมบัติดังต่อไปนี้

- 2.1 เป็นโปรแกรมระบบงานห้องปฏิบัติการ โดยสามารถติดตั้งฐานข้อมูลที่เครื่องคอมพิวเตอร์ที่ทำหน้าที่แม่ข่าย (Server) และคอมพิวเตอร์ลูกข่าย (Client) ปฏิบัติงานบนระบบ Web service หรือ Web base technology หรือ Client – server technology
- 2.2 การบันทึกข้อมูลรายการตรวจวิเคราะห์ เช่น การกำหนด ชื่อการทดสอบ, ชนิดของ ตัวอย่าง , เวลาส่งตรวจ การจัดการข้อมูลผู้ป่วย ได้แก่ สร้างและรับข้อมูลผู้ป่วย ข้อมูลการขอตรวจ รายการส่งตรวจ เป็นต้น
- 2.3 มีระบบจัดการข้อมูลขั้นตอนการตรวจวิเคราะห์ (Analytic) เช่น การเชื่อมต่อกับเครื่องตรวจอัตโนมัติ (Analyzer) เปรียบเทียบผลการวิเคราะห์ย้อนหลัง การบันทึกผล การรับรองผลทั้งแบบ Manual และ Auto Verification เป็นต้น
- 2.4 มีระบบจัดการข้อมูลขั้นตอนหลังการตรวจวิเคราะห์ (Post-Analytic) เช่น สามารถสร้างหรือปรับ รูปแบบใบรายงานผลได้ การพิมพ์ผล การส่งผลกลับระบบ HIS การค้นหาผล เป็นต้น
- 2.5 มีระบบ Turnaround time monitoring โดยสามารถแสดงระยะเวลาที่กำหนดแยกตามงาน routine , stat หรือ ตามรายการทดสอบได้โดยสามารถเชื่อมต่อกับหน้าจอ (LED screen) เพื่อติดตามสถานะของตัวอย่าง และระยะเวลาการรายงานผล (real time TAT) โดยติดตั้งหน้าจอแสดงผลในห้องปฏิบัติการเคมีคลินิกและภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิก
- 2.6 มีระบบประมวลผลข้อมูลจากระบบสารสนเทศเพื่อใช้ในการบริหารจัดการ
- 2.7 ใช้ระบบปฏิบัติการฐานข้อมูลที่มีลิขสิทธิ์ถูกต้องตามกฎหมาย โดยมีระบบจัดเก็บข้อมูลของระบบต่าง ๆ เพื่อสืบค้นข้อมูลของห้องปฏิบัติการ และผ่านมาตรฐานการผลิตทางการแพทย์ซึ่งเป็นที่ยอมรับในระดับสากลเช่น ISO 13485 (เครื่องมือแพทย์)
- 2.8 มีระบบจัดทำสถิติ เช่น สถิติการตรวจวิเคราะห์รายวัน รายเดือน รายปี เป็นรายการตรวจ หรือแสดงเป็นจำนวนผู้ป่วยได้
3. บริษัทผู้เสนอราคา เป็นผู้จัดหาส่งมอบระบบจัดเก็บและส่งตรวจหลังการตรวจวิเคราะห์ที่ควบคุมอุณหภูมิระหว่าง 2-8 องศาเซลเซียส ที่สามารถจัดเก็บหลอดตัวอย่างได้ไม่น้อยกว่า 10,000 หลอด โดยจะต้องเชื่อมต่อกับระบบสารสนเทศห้องปฏิบัติการ เพื่อให้สามารถติดตามตำแหน่งที่จัดเก็บและสามารถควบคุมการนำเข้า เรียกออก จากระบบเพื่อตรวจสอบได้ตลอดเวลา ทั้งนี้บริษัทผู้เสนอราคาต้องรับผิดชอบการบำรุงรักษาประจำปี และอะไหล่เองทั้งหมดตลอดสัญญา
4. ติดตั้งเครื่องสำรองไฟฟ้าในทุกระบบดังกล่าวข้างต้น สามารถสำรองไฟอย่างน้อย 30 นาที
5. ผู้เสนอราคาต้องสนับสนุนการเข้าร่วมโปรแกรมการประเมินคุณภาพโดยองค์กรภายนอกที่ทางหน่วยเคมีคลินิกคัดเลือกไว้ เพื่อให้ผลการตรวจวิเคราะห์มีการประเมินความถูกต้อง
6. ผู้ประสงค์จะเสนอราคา ต้องกำหนดยื่นราคา ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับแต่วันยื่นราคาสุดท้าย โดยภายในกำหนดยื่นราคา ผู้ประสงค์จะเสนอราคา หรือผู้มีสิทธิ์เสนอราคา จะต้องรับผิดชอบราคาที่ตนเสนอไว้ และจะถอนการเสนอราคามีได้
7. คณะกรรมการฯ ขอสงวนสิทธิ์ในการพิจารณาวัสดุที่มีคุณภาพ และเป็นประโยชน์ต่อทางราชการในการบริการรักษาพยาบาลผู้ป่วยมากที่สุด

ลงชื่อ



(รศ. คัชรินทร์ ภูมิคม)

ลงชื่อ



(นางจันทร์เพ็ญ ศรีพรรณ)

ลงชื่อ



(นายสัมฤทธิ์ คมะปะเต)

5. ระยะเวลาดำเนินการ

ผู้ประสงค์จะเสนอราคา จะต้องดำเนินการตามระยะเวลาที่ได้รับไว้ในสัญญา

6. ระยะเวลาส่งมอบงาน

กำหนดส่งมอบ 365 วัน นับถัดจากลงนามในสัญญาจะซื้อจะขาย โดยผู้จะซื้อจะออกใบสั่งซื้อเป็นคราว ๆ ไป ตามที่ทางหน่วยภูมิคุ้มกันและเคมีคลินิกแจ้ง

7. วงเงินในการจัดหา

ภายในวงเงินงบประมาณ 33,991,760.00 บาท (สามสิบสามล้านเก้าแสนเก้าหมื่นหนึ่งพันเจ็ดร้อยหกสิบบาทถ้วน) โดยเบิกจ่ายจากงบประมาณประจำปี 2569 เป็นเงิน 33,991,760.00 บาท

8. หลักเกณฑ์การพิจารณาราคา

ใช้เกณฑ์ราคา (Price) ในการพิจารณาจัดซื้อโดยพิจารณาราคารวม

ลงชื่อ



(รศ. ชัยรินทร์ ภูมิคม)

ลงชื่อ



(นางจันทร์เพ็ญ ศรีพรรณ)

ลงชื่อ



(นายสมฤทธิ์ คมะปะเต)