คุณลักษณะเฉพาะน้ำยา Control for Immunology

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นสารควบคุมคุณภาพสำหรับการตรวจหาสาร Acute phase protein โดยวิธีทางภูมิคุ้มกันวิทยา

2. คุณลักษณะทั่วไป

2.1เป็นวัสดุควบคุมคุณภาพจากบุคคลที่สาม (third party control) ที่ไม่ได้ผลิตและไม่มียี่ห้อเดียวกับเครื่องวิเคราะห์และน้ำยาตรวจในห้องปฏิบัติการเพื่อความเป็นอิสระในการควบคุมคุณภาพการตรวจวิเคราะห์

2.2มีเนื้อสาร (Matrix) ที่ผลิตจาก Human serum base

2.3เป็นสารควบคุมคุณภาพสำหรับการตรวจหา C-reactive Protein (CRP), Complement C3,C4, Rheumatiod Factor (RF), ASO

2.4บรรจุภัณฑ์เป็นขวดพร้อมใช้งาน

2.5มีความคงตัวหลังจากเปิดใช้งานแล้วไม่น้อยกว่า ๓๐ วัน เมื่อเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส

2.6ผู้ผลิตได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO 13485, CE Mark และ USFDA

3. เงื่อนไขเฉพาะ

3.1ผู้ขายจะต้องจัดหาโปรแกรมสำหรับบริหารจัดการข้อมูลคุณภาพให้ห้องปฏิบัติการตลอดการใช้งาน

3.2มีการเชื่อมต่อผล QC จากเครื่องวิเคราะห์เข้าสู่โปรแกรมโดยอัตโนมัติ

3.3มีค่ากำหนดของ TEa (Total Error Allowable) จากหน่วยงานที่น่าเชื่อถือได้แก่ CLIA(2019), RCPA, Biological Variation ที่สามารถเลือกใช้ในโปรแกรมได้โดยผู้ใช้ไม่ต้องกำหนดค่าเข้าไปด้วยตัวเอง

3.4สามารถคำนวณ Sigma Metrics โดยอัตโนมัติ และสามารถนำ Sigma Metrics ที่ได้ไปคำนวณเพื่อหากฎที่เหมาะสมสำหรับควบคุมคุณภาพโดยอิงจาก Power function Graph (Sigma metric chart) และ OP spec chart ตลอดจนเลือกกฎได้อัตโนมัติโดย Westgard Advisor ซึ่งสามารถแสดง Ped (Probability of Error Detection) และ Pfr (Probability of False rejection) ของกฎที่จะนำไปใช้ได้

3.5โปรแกรมสามารถคำนวณความไม่แน่นอนของการวิเคราะห์ (Measurement Uncertainty) ได้อัตโนมัติ

3.6มีรายนามห้องปฏิบัติการอ้างอิงที่ใช้โปรแกรมบริหารจัดการข้อมูลคุณภาพในห้องปฏิบัติการในโรงพยาบาลที่เป็นโรงเรียนแพทย์, โรงพยาบาลศูนย์ หรือ โรงพยาบาลทั่วไป

.....ประธานกรรมการ

(นางพัดชา สนิทกลาง)

.....กรรมการ

(นางสาวขวัญตา จอนกระโทก)

.....กรรมการ

(นางสาวนภารัตน์ พัฒทวี)

คุณลักษณะเฉพาะน้ำยา Tumor Marker Control

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นสารควบคุมคุณภาพสำหรับการตรวจหาสารก่อมะเร็งโดยวิธีทางภูมิคุ้มกันวิทยา

2. คุณลักษณะทั่วไป

2.1เป็นวัสดุควบคุมคุณภาพจากบุคคลที่สาม (third party control) ที่ไม่ได้ผลิตและไม่มียี่ห้อเดียวกับเครื่องวิเคราะห์และน้ำยาตรวจในห้องปฏิบัติการเพื่อความเป็นอิสระในการควบคุมคุณภาพการตรวจวิเคราะห์

2.2มีเนื้อสาร (Matrix) ที่ผลิตจาก Human serum base

2.3เป็นสารควบคุมคุณภาพสำหรับการตรวจหา Alphafetoprotein (AFP), CA 15-3, CA 19-9, CA 125, Carcinoembryonic Antigen (CEA), hCG, hCG-β Subunit, PSA และ PSA (Free)

2.4บรรจุภัณฑ์เป็นขวดพร้อมใช้งาน

2.5มีความคงตัวหลังจากเปิดใช้งานแล้วไม่น้อยกว่า ๓๐ วัน เมื่อเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส

2.6ผู้ผลิตได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO 13485, CE Mark และ USFDA

3. เงื่อนไขเฉพาะ

3.1ผู้ขายจะต้องจัดหาโปรแกรมสำหรับบริหารจัดการข้อมูลคุณภาพให้ห้องปฏิบัติการตลอดการใช้งาน

3.2มีการเชื่อมต่อผล QC จากเครื่องวิเคราะห์เข้าสู่โปรแกรมโดยอัตโนมัติ

3.3มีค่ากำหนดของ TEa (Total Error Allowable) จากหน่วยงานที่น่าเชื่อถือได้แก่ CLIA(2019), RCPA, Biological Variation ที่สามารถเลือกใช้ในโปรแกรมได้โดยผู้ใช้ไม่ต้องกำหนดค่าเข้าไปด้วยตัวเอง

3.4สามารถคำนวณ Sigma Metrics โดยอัตโนมัติ และสามารถนำ Sigma Metrics ที่ได้ไปคำนวณเพื่อหากฎที่เหมาะสมสำหรับควบคุมคุณภาพโดยอิงจาก Power function Graph (Sigma metric chart) และ OP spec chart ตลอดจนเลือกกฎได้อัตโนมัติโดย Westgard Advisor ซึ่งสามารถแสดง Ped (Probability of Error Detection) และ Pfr (Probability of False rejection) ของกฎที่จะนำไปใช้ได้

3.5โปรแกรมสามารถคำนวณความไม่แน่นอนของการวิเคราะห์ (Measurement Uncertainty) ได้อัตโนมัติ

3.6มีรายนามห้องปฏิบัติการอ้างอิงที่ใช้โปรแกรมบริหารจัดการข้อมูลคุณภาพในห้องปฏิบัติการในโรงพยาบาลที่เป็นโรงเรียนแพทย์, โรงพยาบาลศูนย์ หรือ โรงพยาบาลทั่วไป

.....ประธานกรรมการ

(นางพัดชา สนิทกลาง)

.....กรรมการ

(นางสาวขวัญตา จอนกระโทก)

.....กรรมการ

(นางสาวนภารัตน์ พัฒทวี)

แบบ บก.๐๖

ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและรายละเอียดค่าใช้จ่าย
การจัดซื้อจัดจ้างที่มิใช่งานก่อสร้าง

๑. ชื่อโครงการ : วัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์ จำนวน ๒ รายการ
๑. น้ำยาControl for Immunology จำนวน ๔๘ กล่อง
๒. น้ำยาTumor Marker Control จำนวน ๔๘ กล่อง

๒. หน่วยงานเจ้าของโครงการ : โรงพยาบาลมหาราชนครราชสีมา จังหวัดนครราชสีมา

๓. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร : ๑,๗๒๐,๕๖๐.๐๐ บาท (หนึ่งล้านเจ็ดแสนสองหมื่นห้าร้อยหกสิบบาทถ้วน)

๔. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ณ วันที่ ๒๙ กันยายน ๒๕๖๖
เป็นเงิน ๑,๗๐๑,๘๔๐.๐๐ บาท (หนึ่งล้านเจ็ดแสนหนึ่งพันแปดร้อยสี่สิบบาทถ้วน)
ราคา/หน่วย : ๑. น้ำยาControl for Immunology ราคากล่องละ ๑๗,๖๕๕.๐๐ บาท
๒. น้ำยาTumor Marker Control ราคากล่องละ ๑๗,๘๐๐.๐๐ บาท

๕. แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
๕.๑ บริษัท แอฟพินิเท็ค จำกัด
๕.๒ บริษัท วินเนอร์วิชั่น จำกัด
๕.๓ บริษัท มีฟาร์เมด จำกัด

๖. รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ทุกคน

๖.๑ นางพัดชา สนิทกลาง	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	ประธานกรรมการ
๖.๒ นางสาวขวัญตา จอนกระโทก	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	กรรมการ
๖.๓ นางสาวนภารัตน์ พัฒทวี	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	กรรมการ