

## ขอบเขตของงาน (Term of reference : TOR)

คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

โครงการจัดซื้อน้ำยาสำหรับตรวจหาสารชีวเคมี ในเลือดกลุ่มทดสอบการทำงานของตับ

ประจำปีงบประมาณ 2569 จำนวน 33 รายการ ประกอบด้วย

- |   |                     |
|---|---------------------|
| 1. น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร Blood Urea Nitrogen(BUN)ในเลือด           | จำนวน 367,200 Tests |
| 2. น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร Creatinine ในเลือด                        | จำนวน 456,000 Tests |
| 3. น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร Uric acid ในเลือด                         | จำนวน 80,600 Tests  |
| 4. น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร Electrolyte(Na,K,CL)ในเลือด               | จำนวน 396,000 Tests |
| 5. น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร Bicarbonate(CO2) ในเลือด                  | จำนวน 399,250 Tests |
| 6. น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร Calcium ในเลือด                           | จำนวน 180,000 Tests |
| 7. น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร Phosphorus ในเลือด                        | จำนวน 180,000 Tests |
| 8. น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร Magnesium ในเลือด                         | จำนวน 175,260 Tests |
| 9. น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร Amylase ในเลือด                           | จำนวน 7,500 Tests   |
| 10. น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร Lipase ในเลือด                           | จำนวน 5,000 Tests   |
| 11. น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร Ammonia ในเลือด (150 Test/pack)          | จำนวน 14 Pack       |
| 12. น้ำยาตรวจวิเคราะห์หาสาร HOMOCYSTEINE ในเลือด                  | จำนวน 1,800 Tests   |
| 13. น้ำยาตรวจวิเคราะห์หาสาร Neroun Specific Enolase (NSE) ในเลือด | จำนวน 300 Tests     |
| 14. น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร Lithium ในเลือด (100 Test/pack)          | จำนวน 5 Pack        |
| 15. น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร Total Protein ในเลือด                    | จำนวน 203,700 Tests |
| 16. น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร Albumin ในเลือด                          | จำนวน 255,000 Tests |
| 17. น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร Total Bilirubin ในเลือด                  | จำนวน 190,050 Tests |
| 18. น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร Direct Bilirubin ในเลือด                 | จำนวน 190,000 Tests |
| 19. น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร SGPT/ALT ในเลือด                         | จำนวน 248,800 Tests |
| 20. น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร SGOT/AST ในเลือด                         | จำนวน 248,800 Tests |
| 21. น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร Alkaline Phosphatase ในเลือด             | จำนวน 247,500 Tests |
| 22. น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร GGT ในเลือด                              | จำนวน 10,000 Tests  |
| 23. น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร protein ใน CSF และ Urine                 | จำนวน 21,450 Tests  |
| 24. น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร Lactate ในเลือด                          | จำนวน 44,000 Tests  |
| 25. น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร Lactate Dehydrogenase(LDH) ในเลือด       | จำนวน 15,300 Tests  |

( รศ.พญ. ศัชรินทร์ ภูนิคม)

( นางจันทร์เพ็ญ ศรีพรรณ)

( นายสัมพันธ์ คมปะเต)

คณะกรรมการร่างขอบเขตรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ

26. น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร Total CK ในเลือด	จำนวน 24,000 Tests
27. น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร CK-MB ในเลือด	จำนวน 1,950 Tests
28. น้ำยาทดสอบหาสาร cardiac Marker Nt-pro BNP	จำนวน 4,500 Tests
29. น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร Troponin T (hs STAT) ในเลือด	จำนวน 15,000 Tests
30. น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร Ferritin ในเลือด	จำนวน 18,000 Tests
31. น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร Iron ในเลือด	จำนวน 15,400 Tests
32. น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร Unsaturated Iron Binding Capacity ในเลือด	จำนวน 14,500 Tests
33. น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร Microalbumin ในปัสสาวะ	จำนวน 19,500 Tests

## 1. ความเป็นมา

เนื่องจากหน่วยภูมิคุ้มกันและเคมีคลินิก งานห้องปฏิบัติการเวชศาสตร์ชั้นสูง โรงพยาบาลศรีนครินทร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น ให้บริการตรวจหาสารชีวเคมีในเลือดและสารคัดหลั่ง จากผู้รับบริการทั้ง ภายในและภายนอกคณะแพทยศาสตร์ ซึ่งให้บริการตรวจวิเคราะห์ตลอด 24 ชั่วโมง จึงจำเป็นต้องจัดหาน้ำยาเพื่อใช้ในการตรวจวิเคราะห์ดังกล่าวให้เพียงพอต่อการบริการ

## 2. วัตถุประสงค์

- 2.1 เพื่อใช้ในห้องปฏิบัติการเคมีคลินิก งานห้องปฏิบัติการเวชศาสตร์ชั้นสูง โรงพยาบาลศรีนครินทร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น
- 2.2 เพื่อใช้ตรวจวิเคราะห์หาสารชีวเคมีในเลือดและสารคัดหลั่ง

## 3. คุณสมบัติของผู้เสนอราคา

- 3.1 มีความสามารถตามกฎหมาย
- 3.2 ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
- 3.3 ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ
- 3.4 ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอ หรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลัง กำหนด ตามที่ประกาศในระบบเครือข่ายสารสนเทศ ของกรมบัญชีกลาง
- 3.5 ไม่เป็นบุคคล ซึ่งถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงาน และได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงาน ของหน่วยงานของรัฐ ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคล ที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วน ผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย
- 3.6 มีคุณสมบัติ และไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อ จัดจ้าง และการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

  
( รศ.พญ. ศัชรินทร์ ภูนิคม)

  
( นางจันทร์เพ็ญ ศรีพรรณ)

  
( นายสัมฤทธิ์ คมะปะเต)

คณะกรรมการร่างขอบเขตรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ



3.7 เป็นบุคคลธรรมดา หรือนิติบุคคล ผู้มีอาชีพขายพัสดุ ที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

3.8 ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น ที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่ มหาวิทยาลัยขอนแก่น วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม ในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ครั้งนี้

3.9 ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์ หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอ ได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์ และความคุ้มกัน เช่นว่านั้น

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

#### 4. รูปแบบรายการ หรือคุณลักษณะเฉพาะและเงื่อนไข

รายการที่ 1 น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร Blood Urea Nitrogen(BUN)ในเลือด จำนวน 367,200 Tests

##### รายละเอียดคุณลักษณะวัสดุ

1. เป็นน้ำยาทดสอบหา Urea/BUN ใน Serum, Plasma หรือ Urine หลักการ Kinetic test โดยใช้ Urease
2. น้ำยาเป็นชนิด Liquid ready to use
3. น้ำยาต้องมี Stability อย่างน้อย 4 สัปดาห์
4. น้ำยามีช่วงการตรวจวัดอย่างน้อย 3.0-240 mg/dl (Urea) หรือ 1.4-112 mg/dl (Urea nitrogen) โดยไม่เจือจางตัวอย่างตรวจใน Serum/plasma และ 6-12000 mg/dL (Urea) หรือ 2.8-5600 mg/dl (Urea nitrogen) โดยไม่เจือจางตัวอย่างตรวจใน Urine

รายการที่ 2 น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร Creatinine ในเลือด จำนวน 456,000 Tests

##### รายละเอียดคุณลักษณะวัสดุ

1. เป็นน้ำยาทดสอบหา ครีเอตินิน (Creatinine ) ใน serum, plasma และ urine โดยหลักการ Enzymatic method
2. น้ำยาเป็นชนิด Liquid ready to use
3. น้ำยาต้องมี Stability อย่างน้อย 4 สัปดาห์
4. น้ำยาต้องมี Linearity อย่างน้อย 0.06-30.5 mg/dL สำหรับ serum/plasma และ 1.1-610 mg/dL สำหรับ urine (โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ)

  
( รศ.พญ. ศุภรินทร์ ภูนิคม)

  
( นางจันทรีเพ็ญ ศรีพรรณ)

  
( นายสัมฤทธิ์ คมปะเต)

คณะกรรมการร่างขอบเขตรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ

รายการที่ 3 น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร Uric acid ในเลือด จำนวน 80,600 Tests

รายละเอียดคุณลักษณะวัสดุ

1. เป็นน้ำยาทดสอบหากรดยูริก (Uric Acid) ใน serum, plasma และ urine โดยใช้หลักการ Enzymatic Colorimetric Test
2. น้ำยาเป็นชนิด Liquid ready to use
3. น้ำยาต้องมี Stability อย่างน้อย 4 สัปดาห์
4. น้ำยาต้องมี Linearity 0.2-25.0 mg/dL ใน Serum, plasma และ 2.2-275 mg/dL ใน urine (โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ)

รายการที่ 4 น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร Electrolyte (Na,K,CL) ในเลือด จำนวน 396,000 Tests

รายละเอียดคุณลักษณะวัสดุ

1. น้ำยาทดสอบมีองค์ประกอบ ดังนี้
  - 1.1.1 น้ำยา ISE DILUENT ขนาดบรรจุ 5x300 ml.
  - 1.1.2 น้ำยา ISE Internal Standard ขนาดบรรจุ 5x600 ml.
  - 1.1.3 น้ำยา ISE Reference Electrolyte ขนาดบรรจุ 5x300 ml.
2. เป็นน้ำยาสำหรับเจือจางสิ่งส่งตรวจเพื่อใช้ตรวจวัดปริมาณอิเล็กโตรไลต์ Na, K, Cl โดยวิธี Ion Selective Electrode (ISE)

รายการที่ 5 น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร Bicarbonate(CO<sub>2</sub>) ในเลือด จำนวน 399,250 Tests

รายละเอียดคุณลักษณะวัสดุ

1. เป็นน้ำยาทดสอบหาไบคาร์บอเนต (HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>) ใน serum และ plasma โดยหลักการ Enzymatic ทำปฏิกิริยากับ Phosphoenolpyruvate (PEP)
2. น้ำยาเป็นชนิด Liquid ready to use
3. น้ำยาต้องมี Stability อย่างน้อย 4 สัปดาห์
4. น้ำยาต้องมี Linearity อย่างน้อย 2-50 mmol/L (โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ)

( รศ.พญ. คัชรินทร์ ภูนิคม)

( นางจันทร์เพ็ญ ศรีพรรณ)

( นายสัมฤทธิ์ คมะปะเต)

คณะกรรมการร่างขอบเขตรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ

รายการที่ 6 น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร Calcium ในเลือด จำนวน 180,000 Tests

รายละเอียดคุณลักษณะวัสดุ

1. เป็นน้ำยาทดสอบหา Calcium ใน Serum, Plasma และ Urine โดยใช้หลักการ 5-nitro-5'-methyl-BAPTA (NM-BAPTA)
2. น้ำยาเป็นชนิด Liquid ready to use
3. น้ำยาต้องมี Stability อย่างน้อย 6 สัปดาห์
4. น้ำยา มี Measuring range 0.8-20.1 mg/dL ใน Serum, Plasma และ 0.8-30.1 mg/dL ใน Urine

รายการที่ 7 น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร Phosphorus ในเลือด จำนวน 180,000 Tests

รายละเอียดคุณลักษณะวัสดุ

1. เป็นน้ำยาทดสอบหา ฟอสฟอรัส (Phosphorus) ใน Serum, Plasma และ Urine โดยใช้หลักการ Molybdate UV
2. น้ำยาเป็นชนิด Liquid ready to use
3. น้ำยาต้องมี Stability อย่างน้อย 4 สัปดาห์
4. น้ำยาต้องมี Linearity อย่างน้อย 0.31-20.0 mg/dL ใน serum, plasma และ 3.4-285 mg/dL ใน urine (โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ)

รายการที่ 8 น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร Magnesium ในเลือด จำนวน 175,260 Tests

รายละเอียดคุณลักษณะวัสดุ

1. เป็นน้ำยาทดสอบหา Magnesium ใน Serum, Plasma และ Urine โดยใช้หลักการ Colorimetric Method with Chlorophosphonazo III
2. น้ำยาเป็นชนิด Liquid ready to use
3. น้ำยาต้องมี Stability อย่างน้อย 1 สัปดาห์
4. น้ำยาต้องมี Linearity อย่างน้อย 0.24-4.86 mg/dL (โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ)

รายการที่ 9 น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร Amylase ในเลือด จำนวน 7,500 Tests

รายละเอียดคุณลักษณะวัสดุ

1. เป็นน้ำยาทดสอบหา เอ็นไซม์อะไมเลส (Amylase) โดยใช้หลักการ Enzymatic colorimetric assay acc. to IFCC
2. น้ำยาเป็นชนิด Liquid ready to use
3. น้ำยาต้องมี Stability อย่างน้อย 12 สัปดาห์
4. น้ำยาต้องมี Linearity อย่างน้อย 3-2,000 U/L

( รศ.พญ. ศัชรินทร์ ภูนิคม)

( นางจันทร์เพ็ญ ศรีพรรณ)

( นายสมฤทธิ์ คมะปะเต)

คณะกรรมการร่างขอบเขตรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ



รายการที่ 10 น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร Lipase ในเลือด จำนวน 5,000 Tests

รายละเอียดคุณลักษณะวัสดุ

1. เป็นน้ำยาทดสอบหาเอ็นไซม์ไลเปส(LIPASE) ใน serum และ plasma โดยใช้หลักการ Enzymatic colorimetric
2. น้ำยาเป็นชนิด Liquid ready to use
3. น้ำยาต้องมี Stability อย่างน้อย 4 สัปดาห์
4. น้ำยาต้องมี measuring range 3-300 U/L โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ

รายการที่ 11 น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร Ammonia ในเลือด (150 test/pack) จำนวน 14 Pack

รายละเอียดคุณลักษณะวัสดุ

1. เป็นน้ำยาทดสอบหา Ammonia (NH<sub>3</sub>) ใน Plasma โดยหลักการ Enzymatic with glutamate Dehydrogenase
2. น้ำยาเป็นชนิด Liquid ready to use
3. น้ำยาต้องมี Stability อย่างน้อย 8 สัปดาห์
4. น้ำยาต้องมี Linearity ถึง 700  $\mu\text{mol/L}$  หรือ 1192  $\mu\text{g/dl}$  (โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ)
5. น้ำยามี Lower detection 10  $\mu\text{mol/L}$  หรือ 17  $\mu\text{g/dl}$

รายการที่ 12 น้ำยาตรวจวิเคราะห์หาสาร HOMOCYSTEINE ในเลือด จำนวน 1,800 Tests

รายละเอียดคุณลักษณะวัสดุ

1. เป็นน้ำยาทดสอบหา total L - homocysteine ใน Serum, Plasma โดยใช้หลักการ Enzyme cycling assay
2. น้ำยาเป็นชนิด Liquid ready to use
3. น้ำยาต้องมี Stability อย่างน้อย 4 สัปดาห์
4. น้ำยาต้องมี Linearity อย่างน้อย 3 - 50  $\mu\text{mol/L}$  (โดยไม่เจือจางตัวอย่างตรวจ)

( รศ.พญ. ศัชรินทร์ ภูนิคม)

( นางจันทร์เพ็ญ ศรีพรรณ)

( นายสัมฤทธิ์ คมะปะเต)

คณะกรรมการร่างขอบเขตรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ

รายการที่ 13 น้ำยาตรวจวิเคราะห์หาสาร Neuron Specific Enolase (NSE) ในเลือด จำนวน 300 Tests  
รายละเอียดคุณลักษณะวัสดุ

1. ใช้เพื่อตรวจหา neuron-specific enolase (NSE) แบบปริมาณ (Quantitative)
2. ใช้หลักการ Electrochemiluminescence immunoassay โดยเป็นแบบ Sandwich principle
3. น้ำยาประกอบด้วย
  - 3.1 Streptavidin-coated micro particles ขนาดบรรจุ 6.5 มล.
  - 3.2 Anti-NSE-Ab ~biotin ขนาดบรรจุ 10 มล.
  - 3.3 Anti-NSE-Ab ~ Ru(bpy) $_3^{2+}$  ขนาดบรรจุ 10 มล.
4. ใช้เวลาในการ Incubate 18 นาที
5. สามารถตรวจวัดค่าของ NSE ได้ตั้งแต่ 0.050-370 ng/mL
6. ขีดจำกัดค่าต่ำสุดของการวัด (Lower limits of measurement): 0.05 ng/mL

รายการที่ 14 น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร Lithium ในเลือด (100 Test/pack) จำนวน 5 Pack  
รายละเอียดคุณลักษณะวัสดุ

1. เป็นน้ำยาทดสอบหา Lithium ใน Serum, Plasma โดยหลักการ Colorimetric Assay
2. น้ำยาเป็นชนิด liquid Ready to use
3. น้ำยาต้องมี Stability อย่างน้อย 4 สัปดาห์
4. น้ำยาต้องมี Linearity อย่างน้อย 2.08 mg/dl (โดยไม่เจือจางตัวอย่างตรวจ)
5. น้ำยามี Limit of Detection 0.03 mg/dl

รายการที่ 15 น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร Total Protein ในเลือด จำนวน 203,700 Tests  
รายละเอียดคุณลักษณะวัสดุ

1. เป็นน้ำยาทดสอบหา Total Protein ใน Serum หรือ Plasma โดยใช้หลักการ Colorimetric assay
2. น้ำยาเป็นชนิด Liquid ready to use
3. น้ำยาต้องมี Stability อย่างน้อย 2 สัปดาห์
4. น้ำยาต้องมี Linearity อย่างน้อย 2.0-120 g/L (โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ)



( รศ.พญ. ศัชรินทร์ ภูนิคม)



( นางจันทร์เพ็ญ ศรีพรรณ)



( นายสมฤทธิ์ คมะปะเต)

คณะกรรมการร่างขอบเขตรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ

รายการที่ 16 น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร Albumin ในเลือด จำนวน 255,000 Tests

รายละเอียดคุณลักษณะวัสดุ

1. เป็นน้ำยาทดสอบหาหาอัลบูมิน (Albumin) ใน serum และ plasma โดยใช้หลักการ Colorimetric assay (Bromcresol green (BCG))
2. น้ำยาเป็นชนิด Liquid ready to use
3. น้ำยาต้องมี Stability อย่างน้อย 4 สัปดาห์
4. น้ำยาต้องมี Linearity อย่างน้อย 2-60 g/L (โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ)

รายการที่ 17 น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร Total Bilirubin ในเลือด จำนวน 190,050 Tests

รายละเอียดคุณลักษณะวัสดุ

1. เป็นน้ำยาทดสอบหา Total Bilirubin ใน Serum, Plasma โดยหลักการ Colorimetric diazo method
2. น้ำยาเป็นชนิด Liquid ready to use
3. น้ำยาต้องมี Stability อย่างน้อย 6 สัปดาห์
4. น้ำยาต้องมี Linearity อย่างน้อย 0.146-32.2 mg/dL (โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ)

รายการที่ 18 น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร Direct Bilirubin ในเลือด จำนวน 190,000 Tests

รายละเอียดคุณลักษณะวัสดุ

1. เป็นน้ำยาทดสอบหา Bilirubin Direct ใน Serum, Plasma โดยหลักการ Diazo Method
2. น้ำยาเป็นชนิด Liquid ready to use
3. น้ำยาต้องมี Stability อย่างน้อย 6 สัปดาห์
4. น้ำยาต้องมี Linearity อย่างน้อย 0.09-17 mg/dL (โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ)

รายการที่ 19 น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร SGPT/ALT ในเลือด จำนวน 248,800 Tests

รายละเอียดคุณลักษณะวัสดุ

1. เป็นน้ำยาทดสอบหา Alanine Aminotransferase (ALT) ใน Serum หรือ Plasma โดยหลักการตาม IFCC แบบ without pyridoxal phosphate
2. น้ำยาเป็นชนิด Liquid ready to use
3. น้ำยาต้องมี Stability อย่างน้อย 4 สัปดาห์
4. น้ำยาต้องมี Linearity อย่างน้อย 5-700 U/L (โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ)

  
( รศ.พญ. คัชรินทร์ ภูนิคม)

  
( นางจันทร์เพ็ญ ศรีพรรณ)

  
( นายสมฤทธิ์ คมะปะเต)

คณะกรรมการร่างขอบเขตรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ



รายการที่ 20 น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร SGOT/AST ในเลือด จำนวน 248,800 Tests

รายละเอียดคุณลักษณะวัสดุ

1. เป็นน้ำยาทดสอบหา Aspartate Aminotransferase (AST) ใน Serum, Plasma โดยหลักการตาม IFCC แบบ without pyridoxal phosphate
2. น้ำยาเป็นชนิด Liquid ready to use
3. น้ำยาต้องมี Stability อย่างน้อย 4 สัปดาห์
4. น้ำยาต้องมี Linearity อย่างน้อย 5-700 U/L (โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ)

รายการที่ 21 น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร Alkaline Phosphatase ในเลือด จำนวน 247,500 Tests

รายละเอียดคุณลักษณะวัสดุ

1. เป็นน้ำยาทดสอบหาอัลคาไลน์ฟอสฟาเทส (Alkaline Phosphatase) โดยใช้หลักการ Colorimetric assay/IFCC
2. น้ำยาเป็นชนิด Liquid ready to use
3. น้ำยาต้องมี Stability อย่างน้อย 4 วัน
4. น้ำยาต้องมี Linearity อย่างน้อย 5- 1,200 U/L (โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ)

รายการที่ 22 น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร GGT ในเลือด จำนวน 10,000 Tests

รายละเอียดคุณลักษณะวัสดุ

1. เป็นน้ำยาทดสอบหาเอนไซม์  $\gamma$ -glutamyltransferase (GGT) โดยวิธี Enzymatic colorimetric
2. น้ำยาเป็นชนิด Liquid ready to use
3. น้ำยาต้องมี Stability อย่างน้อย 12 สัปดาห์
4. น้ำยาต้องมี Measuring range อย่างน้อย 3-1,200 U/L

รายการที่ 23 น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร protein ใน CSF และ Urine จำนวน 21,450 Tests

รายละเอียดคุณลักษณะวัสดุ

1. เป็นน้ำยาทดสอบหา โททอลโปรตีนในปัสสาวะ/น้ำไขสันหลัง (Total Protein Urine/CSF) โดยใช้หลักการ Turbidimetric method.
2. น้ำยาเป็นชนิด Liquid ready to use
3. น้ำยาต้องมี Stability อย่างน้อย 4 สัปดาห์
4. น้ำยาต้องมี Linearity อย่างน้อย 40-2000 mg/L (โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ)

( รศ.พญ. ศัชรินทร์ ภูนิคม)

( นางจันทร์เพ็ญ ศรีพรรณ)

( นายสัมพันธ์ คมมะปะเต)

คณะกรรมการร่างขอบเขตรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของวัสดุ

รายการที่ 24 น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร Lactate ในเลือด จำนวน 44,000 Tests

รายละเอียดคุณลักษณะวัสดุ

1. เป็นน้ำยาทดสอบหา Lactate ใน Plasma , CSF โดยหลักการ Enzymatic Colorimetric Assay
2. น้ำยาเป็นชนิด Liquid ready to use
3. น้ำยาต้องมี Stability อย่างน้อย 12 สัปดาห์
4. น้ำยาต้องมี Linearity อย่างน้อย 15.5 mmol/L (140 mg/dL)(โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ)
5. น้ำยามี Lower detection limit 0.2 mmol/L (1.8 mg/dL)

รายการที่ 25 น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร Lactate Dehydrogenase(LDH)ในเลือด จำนวน 15,300 Tests

รายละเอียดคุณลักษณะวัสดุ

1. เป็นน้ำยาทดสอบหา Lactate Dehydrogenase(LDH) ใน Serum หรือ Plasma โดยหลักการตาม DGKC
2. Colorimetric assay/IFCC
3. น้ำยาเป็นชนิด Liquid ready to use
4. น้ำยาต้องมี Stability อย่างน้อย 12 สัปดาห์
5. น้ำยาต้องมี Linearity 10-1,000 U/L(โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ)

รายการที่ 26 น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร Total CK ในเลือด จำนวน 24,000 Tests

รายละเอียดคุณลักษณะวัสดุ

1. เป็นน้ำยาทดสอบหา เอ็นไซม์ Creatine Kinase ในซีรัม หรือ พลาสมาโดยใช้หลักการ UV test
2. น้ำยาเป็นชนิด Liquid ready to use
3. น้ำยาต้องมี Stability อย่างน้อย 4 สัปดาห์
4. น้ำยาต้องมี Linearity 7-2,000 U/L

รายการที่ 27 น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร CK-MB ในเลือด จำนวน 1,950 Tests

รายละเอียดคุณลักษณะวัสดุ

1. เป็นน้ำยาทดสอบหาเอ็นไซม์ Creatine Kinase-MB โดยใช้หลักการ Immunological UV assay
2. น้ำยาเป็นชนิด Liquid ready to use
3. น้ำยาต้องมี Stability อย่างน้อย 8 สัปดาห์
4. น้ำยาต้องมี Linearity อย่างน้อย 3-2,000 U/L (โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ)

( รศ.พญ. คัชรินทร์ ภูนิคม)

( นางจันทร์เพ็ญ ศรีพรรณ)

( นายสัมพันธ์ คมะปะเต)

คณะกรรมการร่างขอบเขตรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ

รายการที่ 28 นํ้ายาทดสอบหาสาร cardiac Marker Nt-pro BNP จำนวน 4,500 Tests

รายละเอียดคุณลักษณะวัสดุ

- 1.1 ใช้เพื่อตรวจหา N-terminal proB-type (proBNP) แบบปริมาณ (Quantitative)
- 1.2 ใช้หลักการ Electrochemiluminescence immunoassay โดยเป็นแบบ Sandwich principle
- 1.3 นํ้ายาประกอบด้วย
  - 1.3.1 Streptavidin-coated micro particles
  - 1.3.2 Anti-NT-proBNP-Ab~biotin
  - 1.3.3 Anti- NT-proBNP -Ab~Ru(bpy)<sup>2</sup><sub>+3</sub>
- 1.4 ใช้เวลาในการ Incubate 18 นาที
- 1.5 สามารถตรวจวัดค่าของ NT-proBNP ได้ตั้งแต่ 5-35000 pg/mL หรือ 0.6-4130 pmol/L
- 1.6 ขีดจำกัดค่าต่ำกว่าของการวัด (Lower limits of measurement): 5 pg/mL (0.6 pmol/L)

รายการที่ 29 นํ้ายาสำหรับตรวจหาสารTroponin T(hsSTAT)ในเลือด จำนวน 15,000 Tests

รายละเอียดคุณลักษณะวัสดุ

1. ใช้เพื่อตรวจหา cardiac troponin T แบบปริมาณ (Quantitative)
2. ใช้หลักการ Electrochemiluminescence immunoassay โดยเป็นแบบ Sandwich principle
3. นํ้ายาประกอบด้วย
  - 3.1 Streptavidin-coated micro particles ขนาดบรรจุ 6.5 มล.
  - 3.2 Anti-troponin T-Ab~biotin ขนาดบรรจุ 8 มล.
  - 3.3 Anti-troponin T-Ab~Ru(bpy)<sup>2+</sup><sub>3</sub> ขนาดบรรจุ 8 มล.
4. ใช้เวลาในการ Incubate 9 นาที
5. สามารถตรวจวัดค่าของ Troponin T ได้ตั้งแต่ 3-10000 ng/L หรือ pg/mL
6. ขีดจำกัดค่าต่ำกว่าของการวัด (Lower limits of measurement):
  - 6.1 Limit of Blank (LoB) = 3 ng/L (pg/mL)
  - 6.2 Limit of Detection (LoD) = 5 ng/L (pg/mL)
  - 6.3 Limit of Quantitation (LoQ) = 13 ng/L (pg/mL)

  
( รศ.พญ. คัชรินทร์ ภูนิคม)

  
( นางจันทร์เพ็ญ ศรีพรรณ)

  
( นายสัมฤทธิ์ คมะปะเต)

คณะกรรมการร่างขอบเขตรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ



รายการที่ 30 น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร Ferritin ในเลือด จำนวน 18,000 Tests

รายละเอียดคุณลักษณะวัสดุ

1. ใช้เพื่อตรวจหา Ferritin แบบปริมาณ (Quantitative)
2. ใช้หลักการ Electrochemiluminescence immunoassay โดยเป็นแบบ Sandwich principle
3. น้ำยาประกอบด้วย
  - 3.1 Streptavidin-coated micro particles ขนาดบรรจุ 6.5 มล.
  - 3.2 Anti-Ferritin-Ab~biotin ขนาดบรรจุ 10 มล.
  - 3.3 Anti-Ferritin-Ab ~Ru(bpy)<sup>2+</sup><sub>3</sub> ขนาดบรรจุ 10 มล.
4. ใช้เวลาในการ Incubate 18 นาที
5. สามารถตรวจวัดค่าของ Ferritin ได้ตั้งแต่ 0.500-2000 ug/L (ng/mL)
6. ขีดจำกัดค่าต่ำกว่าของการวัด (Lower limits of measurement): 0.50 ug/L (ng/mL)

รายการที่ 31 น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร Iron ในเลือด จำนวน 15,400 Tests

รายละเอียดคุณลักษณะวัสดุ

1. เป็นน้ำยาทดสอบหาIRON ใน Serum, Plasma โดยหลักการ Colorimetric assay.
2. น้ำยาเป็นชนิด Liquid ready to use
3. น้ำยาต้องมี Stability อย่างน้อย 6 สัปดาห์
4. น้ำยาต้องมี Linearity อย่างน้อย 5.00-1000 µg/dL (โดยไม่เจือจางตัวอย่างตรวจ)

รายการที่ 32 น้ำยาสำหรับตรวจหาสารUnsaturated Iron Binding Capacityในเลือดจำนวน 14,500 Tests

รายละเอียดคุณลักษณะวัสดุ

1. เป็นน้ำยาทดสอบหาUIBC ใน Serum และ Plasma โดยใช้หลักการ Direct determination with Ferro Zine.
2. น้ำยาเป็นชนิด Liquid ready to use
3. น้ำยาต้องมี Stability อย่างน้อย 2 สัปดาห์
4. น้ำยาต้องมี Linearity อย่างน้อย 33.5-700 µg/dL

( รศ.พญ. ศัชรินทร์ ภูมิคม)

( นางจันทร์เพ็ญ ศรีพรรณ)

( นายสัมฤทธิ์ คะมะปะเต)

คณะกรรมการร่างขอบเขตรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของวัสดุ

รายการที่ 33 น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร Micro albumin ในปัสสาวะ จำนวน 19,500 Tests

รายละเอียดคุณลักษณะวัสดุ

1. เป็นน้ำยาทดสอบหาอัลบูมินในurine, serum, plasma และ CSF โดยหลักการ Immunospectrophotometric assay
2. น้ำยาเป็นชนิด Liquid ready to use
3. น้ำยาต้องมี Stability อย่างน้อย 4 สัปดาห์
4. น้ำยามี measuring range ดังนี้  
Urine: 3-400 mg/L, Serum, plasma: 3-101 g/L, CSF: 36-4,800 mg/L

เงื่อนไขการเสนอราคา

1. บริษัทที่เสนอราคา เป็นผู้จัดหาเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่ใช้กับน้ำยารายการที่ 1 – 33 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) โดยเครื่องปั่นนั้นต้องสามารถปั่นหลอดเจล หลอดเลือดชนิดอื่นๆ 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
    - 1.1.6 มีโปรแกรมจัดการข้อมูลสิ่งส่งตรวจและเชื่อมต่อกับเครื่องจัดเตรียมสิ่งส่งตรวจก่อนการตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติและใช้บริหารสิ่งส่งตรวจในกรณีที่เครื่องเตรียมสิ่งส่งตรวจไม่สามารถใช้งานได้
    - 1.1.7 มีระบบตรวจสอบปริมาณและคุณภาพสิ่งส่งตรวจเช่น Hemolytic, Lipemic, Icteric พร้อมเก็บรูปถ่ายเพื่อเป็นการตรวจสอบทวนสอบ

( รศ.พญ. ศุภรัตน์ ภูนิคม)

( นางจันทร์เพ็ญ ศรีพรรณ)

( นายสมฤทธิ์ คมะปะเต)

คณะกรรมการร่างขอบเขตรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ

- 1.1.8 มีระบบการจัดเก็บสิ่งส่งตรวจ เข้าสู่ภาชนะเป้าหมายไม่น้อยกว่า 1,000 ตำแหน่งหลังจากตรวจวิเคราะห์เสร็จแล้วและเมื่อได้รับคำสั่งขอตรวจวิเคราะห์ซ้ำเช่น การ repeat, rerun, reflex ระบบสามารถนำสิ่งส่งตรวจกลับเข้าสู่ระบบวางในเครื่องเตรียมสิ่งส่งตรวจอัตโนมัติเพื่อนำส่งเข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางเคมีคลินิกหรือเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางภูมิคุ้มกันวิทยาได้
- 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 test ต่อชั่วโมง
  - 1.2.3 สามารถทำการตรวจวิเคราะห์สารเคมีหรือคำนวณหาใน serum , urine 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 หรือ CE Mark และคณะกรรมการอาหารและยาประเทศไทย (อย.)
  - 1.2.8 เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทั้งหมดจะต้องเชื่อมต่อกับเครื่องเตรียมสิ่งส่งตรวจก่อนการตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ ตามข้อ 1.1
  - 1.2.9 เครื่องตรวจวิเคราะห์ น้ำยาตรวจวิเคราะห์ control และ calibrator ผ่านมาตรฐานที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากล( traceability ) ครอบคลุมทุกรายการทดสอบโดยมีเอกสารอ้างอิงประกอบ

( รศ.พญ. ศุภรินทร์ ภูนิคม )

( นางจันทร์เพ็ญ ศรีพรรณ )

(นายสัมฤทธิ์ คมมะปะเต)

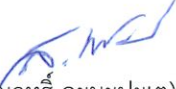
คณะกรรมการร่างขอบเขตรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ



- 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 เมกกะโอห์มต่อเซนติเมตร
  - 1.3.4 ไม่มีการปนเปื้อนของ particulate matter ที่มีขนาดน้อยกว่า 0.22 ไมโครเมตร
  - 1.3.5 การปนเปื้อน Total Organic Carbon (TOC) ไม่เกิน 500 ppb
2. บริษัทผู้เสนอราคา เป็นผู้จัดหาและส่งมอบระบบสารสนเทศ สำหรับบริหารจัดการสิ่งส่งตรวจก่อนการตรวจวิเคราะห์หลังการตรวจวิเคราะห์ โดยใช้ระบบสารสนเทศโปรแกรมระบบบริหารงานทางห้องปฏิบัติการ (Laboratory information system: LIS ) สามารถใช้ในการอ่านรับส่งข้อมูล จากเครื่องตรวจวิเคราะห์การตรวจ พิมพ์ผลการตรวจ 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 ข้อมูลการขอตรวจรายการส่งตรวจ 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 ) เพื่อติดตามสถานะของตัวอย่างและระยะเวลาการรายงานผล ( real time TAT ) โดยติดตั้งหน้าจอแสดงผลในห้องปฏิบัติการเคมีคลินิกและภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิก
  - 2.6 มีระบบประมวลผลข้อมูลจากระบบสารสนเทศเพื่อใช้ในการบริหารจัดการ

  
( รศ.พญ. คัชรินทร์ ภูนิคม)

  
( นางจันทรีเพ็ญ ศรีพรรณ)

  
( นายสมฤทธิ์ คมะปะเต)

คณะกรรมการร่างขอบเขตรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ

2.7 ใช้ระบบปฏิบัติการฐานข้อมูลที่มีลิขสิทธิ์ถูกต้องตามกฎหมาย โดยมีระบบจัดเก็บข้อมูลของระบบต่างๆ เพื่อสืบค้นข้อมูลของห้องปฏิบัติการ และผ่านมาตรฐานการผลิตทางการแพทย์ซึ่งเป็นที่ยอมรับในระดับสากลเช่น ISO 13485 (เครื่องมือแพทย์)

2.8 มีระบบจัดทำสถิติ เช่น สถิติการตรวจวิเคราะห์รายวัน รายเดือน รายปี เป็นรายการตรวจ หรือแสดงเป็นจำนวนผู้ป่วยได้

3. บริษัทผู้เสนอราคา เป็นผู้จัดหาส่งมอบระบบจัดเก็บและส่งตรวจหลังการตรวจวิเคราะห์ที่ควบคุมอุณหภูมิระหว่าง 2-8 องศาเซลเซียส ที่สามารถจัดเก็บหลอดตัวอย่างได้ไม่น้อยกว่า 10,000 หลอด โดยจะต้องเชื่อมต่อกับระบบสารสนเทศห้องปฏิบัติการเพื่อให้สามารถติดตามตำแหน่งที่จัดเก็บและสามารถควบคุมการนำเข้า เรียกร้อง จากระบบเพื่อตรวจสอบได้ตลอดเวลาทั้งนี้บริษัทผู้เสนอราคาต้องรับผิดชอบการบำรุงรักษาประจำปีและอะไหล่เองทั้งหมดตลอดสัญญา
4. ติดตั้งเครื่องสำรองไฟฟ้าในทุกระบบดังกล่าวข้างต้น สามารถสำรองไฟอย่างน้อย 30 นาที
5. ผู้เสนอราคาต้องสนับสนุนการเข้าร่วมโปรแกรมการประเมินคุณภาพโดยองค์กรภายนอกที่ทางหน่วยงานมีคัมกันวิทยาและเคมีคลินิกคัดเลือกไว้ เพื่อให้ผลการตรวจวิเคราะห์มีการประเมินความถูกต้อง
6. ผู้ประสงค์จะเสนอราคา ต้องกำหนดยื่นราคา ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับแต่วันยื่นราคาสุดท้าย โดยภายในกำหนดยื่นราคา ผู้ประสงค์จะเสนอราคา หรือผู้มีสิทธิ์เสนอราคา จะต้องรับผิดชอบราคาที่ตนเองเสนอไว้ และจะถอนการเสนอราคามีได้
7. คณะกรรมการฯ ขอสงวนสิทธิ์ในการพิจารณาวัสดุที่มีคุณภาพ และเป็นประโยชน์ต่อทางราชการในการบริการรักษาพยาบาลผู้ป่วยมากที่สุด

## 5. ระยะเวลาส่งมอบงาน

กำหนดเวลาส่งมอบไม่เกิน 240 วัน แบ่งเป็น 4 งวด และส่งมอบสินค้าทุก ๆ 60 วัน นับถัดจากลงนามในสัญญา

ที่	รหัส 16 หลัก	รายการ	จัดซื้อ	งวดที่ 1	งวดที่ 2	งวดที่ 3	งวดที่ 4
			งบปี 2569	(Test)	(Test)	(Test)	(Test)
1	411160040002092	น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร Blood Urea Nitrogen(BUN) ในเลือด	367,200	91,800	91,800	91,800	91,800
2	4111610500000003	น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร Creatinine ในเลือด	456,000	114,000	114,000	114,000	114,000
3	4111610500000004	น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร Uric acid ในเลือด	80,600	19,500	19,500	19,500	22,100
4	411160040002109	น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร Electrolyte(Na,K,CL) ในเลือด	396,000	96,800	96,800	96,800	105,600
5	411160040002108	น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร Bicarbonate(CO2) ในเลือด	399,250	99,750	99,750	99,750	100,000
6	4111610500000014	น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร Calcium ในเลือด	180,000	45,000	45,000	45,000	45,000

( รศ.พญ. ศุภสินทร์ ภูนิคม)

( นางจันทร์เพ็ญ ศรีพรรณ)

(นายสัมฤทธิ์ คมะปะเต)

คณะกรรมการร่างขอบเขตรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ



7	4111610500000015	น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร Phosphorus ในเลือด	180,000	45,000	45,000	45,000	45,000
8	4111610500000016	น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร Magnesium ในเลือด	175,260	43,470	43,470	43,470	44,850
9	4111610500000021	น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร Amylase ในเลือด	7,500	2,250	2,250	1,500	1,500
10	4111610500000048	น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร Lipase ในเลือด	5,000	1,200	1,200	1,200	1,400
11	4111610500000058	น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร Ammonia ในเลือด	14 pack	2	4	4	4
12	4111610500000067	น้ำยาตรวจวิเคราะห์หาสาร HOMOCYSTEINE ในเลือด	1,800	400	400	500	500
13	4111610500000068	น้ำยาตรวจวิเคราะห์หาสาร Neroun Specific Enolase (NSE) ในเลือด	300	300	0	0	0
14	4111610500000028	น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร Lithium ในเลือด	5 pack	5	0	0	0
15	4111610500000005	น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร Total Protein ในเลือด	203,700	50,400	50,400	50,400	52,500
16	4111610500000006	น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร Albumin ในเลือด	255,000	63,750	63,750	63,750	63,750
17	4111610500000009	น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร Total Bilirubin ในเลือด	190,050	47,250	47,250	47,250	48,300
18	4111610500000010	น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร Direct Bilirubin ในเลือด	190,000	47,000	47,000	47,000	49,000
19	411160040002104	น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร SGPT/ALT ในเลือด	248,800	61,600	61,600	61,600	64,000
20	4111610500000011	น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร SGOT/AST ในเลือด	248,800	61,600	61,600	61,600	64,000
21	4111610500000012	น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร Alkaline Phosphatase ในเลือด	247,500	61,600	61,600	61,600	62,700
22	4111610500000013	น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร GGT ในเลือด	10,000	2,400	2,400	2,400	2,800
23	4111610500000017	น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร protein ใน CSF และ Urine	21,450	5,200	5,200	5,200	5,850
24	4111610500000018	น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร Lactate ในเลือด	44,000	11,000	11,000	11,000	11,000
25	411160040002107	น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร Lactate Dehydrogenase (LDH) ในเลือด	15,300	3,400	3,400	3,400	5,100
26	4111610500000019	น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร Total CK ในเลือด	24,000	6,000	6,000	6,000	6,000
27	4111610500000020	น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร CK-MB ในเลือด	1,950	450	450	450	600
28	4111610500000024	น้ำยาทดสอบหาสาร cardiac Marker Nt-pro BNP	4,500	1,200	1,200	1,200	900
29	4111610500000097	น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร Troponin T ( hs STAT ) ในเลือด	15,000	3,600	3,600	3,600	4200
30	4111610500000026	น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร Ferritin ในเลือด	18,000	4,500	4,500	4,500	4,500
31	411160040002119	น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร Iron ในเลือด	15,400	3,500	3,500	3,500	4,900
32	411160040002118	น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร Total Iron Binding Capacity (TIBC) หรือ	14,500	3,600	3,600	3,600	3,700
33	411160040002124	น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร Microalbumin ในปัสสาวะ	19,500	5,000	5,000	5,000	4,500

## 6. วงเงินในการจัดหา

ภายในวงเงินงบประมาณประจำปี 2569 เป็นเงิน 35,637,109.70 บาท (สามสิบล้านหกแสนสามหมื่นเจ็ดพันหนึ่งร้อยเก้าบาทเจ็ดสิบสตางค์)

## 7. หลักเกณฑ์การพิจารณาราคา

ใช้เกณฑ์ราคา (Price) ในการพิจารณาจัดซื้อ

( รศ.พญ. คัชรินทร์ ภูนิคม )

( นางจันทร์เพ็ญ ศรีพรรณ )

( นายสมฤทธิ์ คมะปะเต )

คณะกรรมการร่างขอบเขตรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ