

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
น้ำยา Anti Thyroglobulin  
กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก โรงพยาบาลมหาราชนครราชสีมา

1. วัตถุประสงค์

เพื่อตรวจวิเคราะห์หาระดับ Anti Thyroglobulin ในซีรัมและพลาสมา

2. คุณลักษณะทั่วไป

- 2.1 หลักการตรวจวัดเป็น chemiluminescent immunoassay หรือหลักการอื่นๆ
- 2.2 เป็นน้ำยาชนิดพร้อมใช้งาน (Ready to use)
- 2.3 น้ำยาต้องมีอายุการใช้งานบนเครื่องเมื่อเปิดใช้งานไม่น้อยกว่า 4 สัปดาห์ ที่ 2-8 องศาเซลเซียส
- 2.4 ที่บรรจุภัณฑ์น้ำยาระบุชนิดน้ำยา, เลขการผลิต และวันหมดอายุ
- 2.5 น้ำยาสามารถตรวจวัดค่า Anti Thyroglobulin ได้ตั้งแต่ 0.9-2500 IU/mL หรือกว้างกว่า
- 2.6 น้ำยาผ่านการรับรองจากองค์การอาหารและยาของประเทศสหรัฐอเมริกา (FDA) หรือองค์การอาหารและยาของประเทศไทย หรือ CE mark หรือ ISO 13485 โดยต้องผ่านการรับรองตามมาตรฐานอย่างใดอย่างหนึ่ง

3. เงื่อนไขเฉพาะ

- 3.1 อายุการใช้งานของน้ำยาและส่วนประกอบทั้งหมดไม่น้อยกว่า 90 วันนับจากวันส่งมอบ
- 3.2 บริษัทต้องจัดหาเครื่องตรวจวิเคราะห์พร้อมเชื่อมต่อเข้ากับระบบสายพานลำเลียงส่งตรวจแบบอัตโนมัติ (Lab Automation System) และต้องจัดอบรมวิธีการใช้น้ำยาร่วมกับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติให้กับผู้ปฏิบัติงาน
- 3.3 บริษัทเป็นผู้จัดหาเครื่องและอุปกรณ์เสริมอื่นๆที่ประกอบการใช้งานของน้ำยา เช่น calibrator, substrate, control และอื่นๆ เป็นต้น ให้เพียงพอตลอดอายุสัญญา
- 3.4 บริษัทเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการบำรุงรักษาเครื่องตรวจวิเคราะห์ตลอดอายุสัญญา กรณีเครื่องเสียไม่สามารถใช้งานได้ บริษัทจะต้องดำเนินการซ่อมให้แล้วเสร็จภายใน 24 ชั่วโมงนับแต่ได้รับแจ้งและหากแก้ไขไม่ได้ให้นำเครื่องตัวใหม่มาติดตั้งให้ภายใน 48 ชั่วโมง
- 3.5 บริษัทต้องเชื่อมต่อระบบรายงานผลการตรวจวิเคราะห์เข้ากับระบบสารสนเทศของห้องปฏิบัติการและของทางโรงพยาบาลและบริษัทต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายและการบำรุงรักษาระบบสารสนเทศตลอดอายุการใช้งาน
- 3.6 บริษัทต้องจัดหาเครื่องสำรองไฟให้กับทางโรงพยาบาลโดยไม่คิดมูลค่า และสำรองไฟได้ไม่น้อยกว่า 30 นาที

(ลงชื่อ) .....ประธานกรรมการ  
(นางพัชรา สนิทกลาง)

(ลงชื่อ) .....กรรมการ  
(นางสาวพริยา วิชัยคำมาตย์)

(ลงชื่อ) .....กรรมการ  
(นางสาวสุธรรมมา ดวงสี)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
น้ำยา Thyroglobulin  
กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก โรงพยาบาลมหาราชนครราชสีมา

รายการ น้ำยา Thyroglobulin

1. วัตถุประสงค์

เพื่อตรวจวิเคราะห์หาระดับ Thyroglobulin ในซีรัมและพลาสมา

2. คุณลักษณะทั่วไป

- 2.1 หลักการตรวจวัดเป็น chemiluminescent immunoassay หรือหลักการอื่น ๆ
- 2.2 เป็นน้ำยาชนิดพร้อมใช้งาน (Ready to use)
- 2.3 น้ำยาต้องมีอายุการใช้งานบนเครื่องเมื่อเปิดใช้งานไม่น้อยกว่า 4 สัปดาห์ ที่ 2-8 องศาเซลเซียส
- 2.4 ที่บรรจุภัณฑ์น้ำยาระบุชนิดน้ำยา, เลขการผลิต และวันหมดอายุ
- 2.5 น้ำยาสามารถตรวจวัดค่า Thyroglobulin ได้ตั้งแต่ 0.1-500 ng/mL หรือกว้างกว่า
- 2.6 น้ำยาผ่านการรับรองจากองค์การอาหารและยาของสหรัฐอเมริกา (FDA) หรือองค์การอาหารและยาของประเทศไทย หรือ CE mark หรือ ISO 13485 โดยต้องผ่านการรับรองตามมาตรฐานอย่างใดอย่างหนึ่ง

3. เงื่อนไขเฉพาะ

- 3.1 อายุการใช้งานของน้ำยาและส่วนประกอบทั้งหมดไม่น้อยกว่า 90 วันนับจากวันส่งมอบ
- 3.2 บริษัทต้องจัดหาเครื่องตรวจวิเคราะห์พร้อมเชื่อมต่อเข้ากับระบบสายพานลำเลียงส่งตรวจแบบอัตโนมัติ (Lab Automation System) และต้องจัดอบรมวิธีการใช้น้ำยาร่วมกับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติให้กับผู้ปฏิบัติงาน
- 3.3 บริษัทเป็นผู้จัดหาเครื่องและอุปกรณ์เสริมอื่นๆที่ประกอบการใช้งานของน้ำยา เช่น calibrator, substrate, control และอื่นๆ เป็นต้น ให้เพียงพอตลอดอายุสัญญา
- 3.4 บริษัทเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการบำรุงรักษาเครื่องตรวจวิเคราะห์ตลอดอายุสัญญา กรณีเครื่องเสียไม่สามารถใช้งานได้ บริษัทจะต้องดำเนินการซ่อมให้แล้วเสร็จภายใน 24 ชั่วโมงนับแต่ได้รับแจ้งและหากแก้ไขไม่ได้ให้นำเครื่องตัวใหม่มาติดตั้งให้ภายใน 48 ชั่วโมง
- 3.5 บริษัทต้องเชื่อมต่อระบบรายงานผลการตรวจวิเคราะห์เข้ากับระบบสารสนเทศของห้องปฏิบัติการและของทางโรงพยาบาลและบริษัทต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายและการบำรุงรักษาระบบสารสนเทศตลอดอายุการใช้งาน
- 3.6 บริษัทต้องจัดหาเครื่องสำรองไฟให้กับทางโรงพยาบาลโดยไม่คิดมูลค่า และสำรองไฟได้ไม่น้อยกว่า 30 นาที

(ลงชื่อ) .....ประธานกรรมการ  
(นางพัชรา สนิทกลาง)

(ลงชื่อ) .....กรรมการ  
(นางสาวพิริยา วิชัยคำมาตย์)

(ลงชื่อ) .....กรรมการ  
(นางสาวสุธรรมมา ดวงสี)

**ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและรายละเอียดค่าใช้จ่าย  
การจัดซื้อจัดจ้างที่มีใ้ใช้งานก่อสร้าง**

๑. ชื่อโครงการ : วัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์ จำนวน ๒ รายการ

๑. น้ำยา Anti thyroglobulin จำนวน ๓,๖๐๐ เทสต์

๒. น้ำยา Thyroglobulin จำนวน ๔,๑๐๐ เทสต์

๒. หน่วยงานเจ้าของโครงการ : โรงพยาบาลมหาราชนครราชสีมา จังหวัดนครราชสีมา

๓. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร : ๑,๔๑๔,๘๐๐.๐๐ บาท (หนึ่งล้านสี่แสนหนึ่งหมื่นสี่พันแปดร้อยบาทถ้วน)

๔. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ณ วันที่ ๒๘ กันยายน ๒๕๖๖

เป็นเงิน ๑,๔๑๔,๘๐๐.๐๐ บาท (หนึ่งล้านสี่แสนหนึ่งหมื่นสี่พันแปดร้อยบาทถ้วน)

ราคา/หน่วย : ๑. น้ำยา Anti thyroglobulin ราคาเทสต์ละ ๑๘๘.๐๐ บาท

๒. น้ำยา Thyroglobulin ราคาเทสต์ละ ๑๘๐.๐๐ บาท

๕. แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาอ้างอิง)

๕.๑ บริษัท พี ซี แอล โฮลดิ้ง จำกัด (มหาชน)

๕.๒ บริษัท คิว.เอส.อินเตอร์เนชันแนล จำกัด

๕.๓ บริษัท อัลฟา ไดแอ็ก จำกัด

๖. รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ทุกคน

๖.๑ นางพัชรา สนิทกลาง

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

ประธานกรรมการ

๖.๒ นางสาวพิริยา วิชัยคำมาศย์

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

กรรมการ

๖.๓ นางสาวสุธรรมมา ดวงสี

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

กรรมการ