

**รายละเอียดคุณสมบัติเฉพาะ**  
**เครื่องตรวจหาสารชีวเคมีในเลือดอัตโนมัติทางภูมิคุ้มกัน**  
**โรงพยาบาลนครนายก**

**๑. ความต้องการ**

เครื่องตรวจอัตโนมัติทางภูมิคุ้มกันและไวรัสวิทยาคลินิก จำนวน ๒ เครื่อง โดยผู้ให้เช่าเป็นผู้จัดหา  
น้ำยาพร้อมวัสดุอุปกรณ์ในการตรวจวิเคราะห์

**๒. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน**

เพื่อใช้ในการตรวจวิเคราะห์หาปริมาณสารชีวเคมีทางภูมิคุ้มกันและไวรัสวิทยาคลินิก ในหลาย  
รายการทดสอบในสิ่งส่งตรวจพร้อมกัน เช่น Thyroid Function Test, Infectious Disease, Tumor  
Markers, Fertility Hormones โดยใช้หลักการ Chemiluminescence immunoassay (CLIA) หรือ  
Electrochemiluminescence immunoassay (ECLIA) สำหรับการวินิจฉัยและติดตามการรักษาโรค  
ในห้องปฏิบัติการภูมิคุ้มกันและไวรัสวิทยาคลินิก โรงพยาบาลนครนายก

**๓. คุณสมบัติทั่วไป**

๓.๑ เป็นเครื่องตรวจอัตโนมัติทางภูมิคุ้มกันและไวรัสวิทยาคลินิกในเลือดชนิด Fully Automatic  
Analyzer แบบ Random access พร้อมอุปกรณ์ควบคุมการทำงาน โดยมีความเร็วในการตรวจวิเคราะห์แต่  
ละเครื่องไม่น้อยกว่า ๑๘๐ การทดสอบ (Test) ต่อหนึ่งชั่วโมง และมีระบบ clot detection มีใบรับรองการ  
นำเข้าเครื่องแพทย์ตาม พรบ.เครื่องมือแพทย์ ปี พ.ศ.๒๕๕๑ ให้แก่ผู้เช่าอย่างน้อย ๒ เครื่อง โดยทั้ง ๒  
เครื่องตรวจวิเคราะห์จะต้องเป็นเครื่องใหม่ ไม่ผ่านการใช้งานที่อื่นมาก่อน หรือเป็นเครื่องที่โรงพยาบาล  
นครนายกใช้งานในปัจจุบัน และเป็นเครื่องรุ่นเดียวกัน สามารถใช้น้ำยาชนิดเดียวกัน เพื่อใช้ในการตรวจ  
วิเคราะห์จนกว่าน้ำยา ที่จัดซื้อมาถูกใช้จนหมด

๓.๒ เครื่องตรวจวิเคราะห์รุ่นที่จัดหาให้ทางโรงพยาบาล จะต้องมีใช้ในประเทศไทย โดยต้องเป็น  
ห้องปฏิบัติการของโรงพยาบาลที่น่าเชื่อถือ เช่น โรงพยาบาลมหาวิทยาลัย โรงพยาบาลศูนย์ และโรงพยาบาล  
ระดับจังหวัด รวมกันไม่น้อยกว่า ๑๕ แห่ง

๓.๓ ใช้กระแสไฟฟ้าสลับ ๒๒๐-๒๔๐ โวลท์ ๕๐ เฮิร์ตซ์ และผู้ให้เช่าจะต้องติดตั้ง UPS และสำรองไฟ  
ได้ไม่น้อยกว่า ๖๐ นาที

**๔. คุณลักษณะเฉพาะทางเทคนิค**

**๔.๑ เครื่องตรวจอัตโนมัติทางภูมิคุ้มกันและไวรัสวิทยาคลินิกในเลือดชนิด Fully Automatic  
Immunology Analyzer**

๔.๑.๑ มีความเร็วในการตรวจวิเคราะห์แต่ละเครื่องไม่น้อยกว่า ๑๘๐ การทดสอบ (Test) ต่อหนึ่ง  
ชั่วโมง

๔.๑.๒ มีระบบใส่สารตัวอย่างไม่น้อยกว่า ๑๐๐ ตัวอย่าง และสามารถโหลดน้ำยาเข้าออกได้อย่าง  
ต่อเนื่องโดยไม่ต้องหยุดการทำงานของเครื่อง (Continuous loading and unloading)

๔.๑.๓ มีถาด/ช่อง สำหรับใส่น้ำยาวิเคราะห์ทั้ง ๒ เครื่องรวมไม่น้อยกว่า ๔๐ ช่อง อยู่ในช่องวางที่มี  
ระบบควบคุมความเย็นที่เหมาะสมตามคุณสมบัติของน้ำยา สามารถเก็บน้ำยาสำหรับตรวจวิเคราะห์ไว้ใน  
เครื่องเพื่อใช้งานได้จนหมด โดยไม่มีการขนย้ายน้ำยาเข้า-ออก จากเครื่องในแต่ละวัน

/๔.๑.๔ มี Probe...



.....ประธานกรรมการ

(นางสุนงษา สุลล)



.....กรรมการ

(นางสาววิศรา ศรีตะปัญญา)



.....กรรมการ

(นางศิริณี ไตรเดช)

๔.๑.๔ มี Probe สำหรับชุดตัวอย่าง แยกจากที่ใช้ดูดัชนียาตรวจวิเคราะห์ และต้องมีระบบวัดระดับของเหลว (Level detection)

๔.๑.๕ มีระบบตรวจสอบการอุดตัน (Sample clot detection)

๔.๑.๖ มีระบบการใส่ตัวอย่าง/สั่งตรวจแบบ Random, Batch, STAT แบบ Continuous Loading ได้

๔.๑.๗ มีระบบรายงานจำนวนการตรวจวิเคราะห์แต่ละรายการ จำนวนการตรวจซ้ำ จำนวนการตรวจสารควบคุมคุณภาพ

๔.๑.๘ มีระบบการเจือจางตัวอย่างอัตโนมัติ (Auto dilution) และมีน้ำยาสำหรับเจือจางตัวอย่างในเครื่องตรวจวิเคราะห์

๔.๑.๙ ผู้ให้เข้าจะต้องดำเนินการเชื่อมต่อเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ กับโปรแกรมระบบสารสนเทศห้องปฏิบัติการ (Laboratory Information System: LIS) ที่โรงพยาบาลนครนายกใช้งานอยู่ ให้สามารถรับส่งข้อมูล ผลการตรวจวิเคราะห์ได้อย่างถูกต้อง

๔.๑.๑๐ ผู้ให้เข้าจะต้องแสดงข้อมูลสอบทวน (validation) จากผู้ผลิต เมื่อมีการติดตั้งเครื่อง Automatic Immunology Analyzer และผู้ขายจะต้องรับผิดชอบในการ validation ของวิธีวิเคราะห์จากผู้ผลิตน้ำยาตรวจวิเคราะห์และเครื่องมือที่ติดตั้ง รวมถึงน้ำยาตรวจวิเคราะห์และสารตัวอย่างที่ใช้ในการ validation โดยผู้ให้เข้าต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการ validation ทั้งหมด

๔.๑.๑๑ ผู้ให้เข้าจะต้องรับผิดชอบ/จัดหาสารมาตรฐานสำหรับสอบเทียบ (Calibrator)

๔.๑.๑๒ ผู้ใช้เข้าจะต้องรับผิดชอบ/จัดหา ระบบการควบคุมคุณภาพภายใน และสารควบคุมคุณภาพภายใน (Internal Quality control, IQC) การประเมินคุณภาพระหว่างองค์กร, การทดสอบความสามารถระหว่างห้องปฏิบัติการ หรือการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ (External Quality Assessment schemes, EQAS / Proficiency testing, PT / Inter laboratory comparison) ในรายการทดสอบที่ตรวจวิเคราะห์

๔.๑.๑๓ ผู้ให้เข้าจะเป็นผู้ดูแลรับผิดชอบในการตรวจสภาพและบำรุงรักษาเครื่องตามมาตรฐาน ให้เครื่องสามารถทำงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยมีการจัดทำตารางเวลาบำรุงรักษาตลอดอายุสัญญา การบำรุงรักษาเชิงป้องกัน (Preventive maintenance, PM) ทุก ๓ เดือน ในระหว่างระยะเวลารับประกันคุณภาพการใช้งานและดำเนินการอย่างเคร่งครัด


๔.๑.๑๔ กรณีเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติชำรุดเสียหาย และจำเป็นต้องมีการซ่อมบำรุง ผู้ให้เข้าจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการซ่อมบำรุงทั้งหมด และดำเนินการซ่อมให้ใช้งานได้ภายใน ๔๘ ชั่วโมง หากไม่สามารถซ่อมบำรุงได้ตามเวลาที่กำหนด ผู้ให้เข้าจะต้องดำเนินการติดตั้งเครื่องทดแทน เพื่อให้ใช้งานได้ตามปกติ

๔.๑.๑๕ ผู้ให้เข้าต้องจัดการอบรมการใช้งานกับเครื่องตรวจวิเคราะห์ แก่ผู้ปฏิบัติงานและอบรมการแก้ไขปัญหาการใช้งานเบื้องต้นแก่ผู้ปฏิบัติงาน/ผู้รับผิดชอบอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง

๔.๑.๑๖ ผู้ให้เข้าจะต้องเสนอราคาทุกรายการทดสอบที่กำหนดไว้ จะเลือกเสนอเฉพาะรายการหนึ่งรายการได้หรือไม่ได้

/๔.๑.๑๗ ราคา...

  
.....กรรมการ  
(นางสาววริศรา ศรีตะปัญญะ)

  
.....ประธานกรรมการ  
(นางสุนันทา สุมล)

  
.....กรรมการ  
(นางศิริณี ไตรเดช)



๔.๑.๑๗ ราคาที่เสนอขายชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์นั้นได้รวมส่วนประกอบอื่นๆ ที่จำเป็นจนสามารถดำเนินการตรวจวิเคราะห์ได้อยู่ด้วยเรียบร้อยแล้ว เช่น Cuvette, Wash system, Disposable tips

๔.๑.๑๘ ผู้ให้เช่า/บริษัท ผู้ผลิตและผู้จำหน่ายต้องแสดงหลักฐานการได้รับการรับรองมาตรฐานระดับสากล

๔.๑.๑๙ ผู้เสนอราคาที่ได้รับการคัดเลือกแล้วจะต้องทำราคาค่าเช่าพร้อมน้ำยาแต่ละรายการ โดยต้องไม่สูงกว่าราคาต่อหน่วยของราคากลาง และกรณีที่ราคารวมที่เสนอต่ำกว่าราคากลาง ผู้เสนอราคาจะต้องลดราคาของค่าเช่าพร้อมน้ำยาแต่ละรายการในอัตราร้อยละของราคาที่เสนอลดในราคารวม


๔.๑.๒๐ ค่าเช่าเครื่องตรวจอัตโนมัติทางภูมิคุ้มกันและไวรัสวิทยาคลินิกพร้อมน้ำยาตรวจวิเคราะห์ทางภูมิคุ้มกันและไวรัสวิทยาคลินิกชำระเป็นรายเดือนโดยคิดยอดชำระจากปริมาณรายงานการทดสอบที่สมบูรณ์


#### ๔.๒ น้ำยาที่ใช้สำหรับการตรวจวิเคราะห์

๔.๒.๑ ผู้ให้เช่าจะต้องจัดหาน้ำยาตรวจวิเคราะห์หาปริมาณสารชีวเคมีทางภูมิคุ้มกันและไวรัสวิทยาคลินิกที่เป็นยี่ห้อเดียวกับเครื่องตรวจวิเคราะห์อย่างเพียงพอต่อการทดสอบ น้ำยาตรวจวิเคราะห์ที่ส่งมอบต้องเป็นผลิตภัณฑ์ของแท้จากผู้ผลิตโดยไม่มีการดัดแปลง มีหนังสือรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่าย โดยมีรายละเอียดรายการ และจำนวนการรายงานผลที่สมบูรณ์ต่อปี ดังนี้

	รายการ	จำนวนต่อปี	หน่วย
๔.๒.๑.๑	HIV Ag/Ab	๑,๙๐๐	Test / รายงานผล
๔.๒.๑.๒	Anti HCV	๙๐๐	Test / รายงานผล
๔.๒.๑.๓	HBsAg Quantitative	๑,๙๐๐	Test / รายงานผล
๔.๒.๑.๔	Anti HBc	๓๐๐	Test / รายงานผล
๔.๒.๑.๕	Anti HBs	๙๐๐	Test / รายงานผล
๔.๒.๑.๖	HBeAg	๒๐๐	Test / รายงานผล
๔.๒.๑.๗	Anti HBc IgM	๒๐๐	Test / รายงานผล
๔.๒.๑.๘	Anti HAV IgM	๔๐๐	Test / รายงานผล
๔.๒.๑.๙	Anti HAV total	๓๐๐	Test / รายงานผล
๔.๒.๑.๑๐	Anti TP	๗๐๐	Test / รายงานผล
๔.๒.๑.๑๑	AFP	๘๐๐	Test / รายงานผล
๔.๒.๑.๑๒	CEA	๘๐๐	Test / รายงานผล

/๔.๒.๑.๑๓ PSA...

  
.....กรรมการ  
(นางสาววิศรา ศรีตะปัญญะ)

  
.....ประธานกรรมการ  
(นางสุนงษา สุ่มล)

  
.....กรรมการ  
(นางศิริธานี ไตรเดช)

	รายการ	จำนวนต่อปี	หน่วย
๔.๒.๑.๑๓	PSA	๘๐๐	Test / รายงานผล
๔.๒.๑.๑๔	CA 19-9	๕๐๐	Test / รายงานผล
๔.๒.๑.๑๕	CA 125	๔๐๐	Test / รายงานผล
๔.๒.๑.๑๖	CA 153	๓๐๐	Test / รายงานผล
๔.๒.๑.๑๗	TSH	๒,๐๐๐	Test / รายงานผล
๔.๒.๑.๑๘	FT3	๑,๙๐๐	Test / รายงานผล
๔.๒.๑.๑๙	FT4	๒,๐๐๐	Test / รายงานผล
๔.๒.๑.๒๐	Cortisol	๔๐๐	Test / รายงานผล
๔.๒.๑.๒๑	Beta HCG	๖๐๐	Test / รายงานผล
๔.๒.๑.๒๒	๑-๘๔ PTH	๗๐๐	Test / รายงานผล
๔.๒.๑.๒๓	Ferritin	๑,๒๐๐	Test / รายงานผล
๔.๒.๑.๒๔	Estradiol	๒๐๐	Test / รายงานผล
๔.๒.๑.๒๕	FSH	๒๐๐	Test / รายงานผล

๔.๒.๒ เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูปเพื่อใช้ตรวจวิเคราะห์หาปริมาณสารชีวเคมีทางด้านภูมิคุ้มกันและไวรัสวิทยาคลินิก ที่สามารถใช้ร่วมกับเครื่องตรวจวิเคราะห์ระบบอัตโนมัติที่ผู้ให้เข้าระบุดตามสัญญาเช่าโดยมีเงื่อนไขตามรายละเอียดทางเทคนิคของน้ำยาตรวจวิเคราะห์ที่ขายเงื่อนไขการเช่า

๔.๒.๓ น้ำยาทุกรายการ สามารถอ้างอิงมาตรฐานที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากลและมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามมาตรฐานสากล

๔.๒.๔ น้ำยาทุกรายการมีการรับประกันคุณภาพน้ำยาจนกว่าจะหมดอายุ หรือ ตามที่ระบุในเอกสารกำกับน้ำยา หรือตามเงื่อนไขในสัญญาจะซื้อจะขาย และต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๖ เดือนนับจากวันส่งมอบ

๔.๒.๕ น้ำยาเป็นของแท้จากผู้ผลิตโดยตรงโดยไม่มีการตัดแปลงและมีหนังสือรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่าย

๔.๒.๖ เป็นผลิตภัณฑ์ ที่ผ่านการรับรองมาตรฐานสากล


#### ๕. ระยะเวลาการเช่า

ระยะเวลาเช่า ๑ ปีนับแต่วันที่คู่สัญญาลงนามในสัญญาเช่า และผู้เช่าได้รับมอบเครื่องอัตโนมัติตรวจวิเคราะห์หาปริมาณสารชีวเคมีทางภูมิคุ้มกันและไวรัสวิทยาคลินิกที่ติดตั้งพร้อมใช้งานจากผู้ให้เช่า

/๖. ข้อกำหนด...

  
.....กรรมการ  
(นางสาววริศรา ศรีตะปัญญะ)

  
.....ประธานกรรมการ  
(นางสมณฑา สุธผล)

  
.....กรรมการ  
(นางศิริธานี ไตรเดช)

๖. ข้อกำหนดเมื่อสิ้นสุดสัญญาเช่า

ผู้ให้เช่า จะต้องนำเครื่องตรวจหาสารชีวเคมีในเลือดอัตโนมัติทางด้านภูมิคุ้มกันและไวรัสวิทยาคลินิก พร้อมอุปกรณ์ ออกนอกพื้นที่ของโรงพยาบาล แล้วปรับปรุงสถานที่ให้อยู่ในสภาพเดิม ภายใน ๙๐ วัน

๗. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือก

ใช้เกณฑ์ราคา ร้อยละ ๑๐๐

๘. เงื่อนไขอื่นๆ

โรงพยาบาลสามารถยกเลิกสัญญาได้ตลอดเวลา หากชุดน้ำยาทดสอบ หรือเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ รวมทั้งการบริการที่ไม่เป็นไปตามกำหนด และเมื่อบอกเลิกแล้วมีสิทธิ์เรียกร้องค่าเสียหายจากบริษัทผู้ให้เช่าได้

.....กรรมการ  
(นางสาววริศรา ศรีตะปัญญะ)

.....ประธานกรรมการ  
(นางสมนิตา สุผล)

.....กรรมการ  
(นางศิริภาณี ไตรเดช)



เงื่อนไขการเช่าเครื่องตรวจอัตโนมัติทางภูมิคุ้มกันและไวรัสวิทยาคลินิก  
โรงพยาบาลนครนายก

๑. ผู้เช่าเป็นผู้จัดหาสถานที่ในโรงพยาบาลนครนายก เพื่อติดตั้งเครื่องตรวจอัตโนมัติทางภูมิคุ้มกันและไวรัสวิทยาคลินิก (Fully Automatic Immunology Analyzer) และผู้ให้เช่าต้องจัดเตรียมสถานที่สำหรับการติดตั้งเครื่องและเป็นผู้ดำเนินการ ปรับปรุงสถานที่เพื่อสามารถติดตั้งเครื่องตรวจอัตโนมัติทางภูมิคุ้มกันและไวรัสวิทยาคลินิก (Fully Automatic Immunology Analyzer) พร้อมติดตั้งอุปกรณ์ประกอบการใช้งานอื่นตามแบบที่ผ่านการพิจารณาเห็นชอบจากผู้เช่าแล้ว โดยคำนึงถึงความสวยงาม ปลอดภัย พื้นที่ใช้สอยในการปฏิบัติงานอย่างเหมาะสม ทั้งนี้ต้องเป็นไปตามมาตรฐานทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ สถานเทคนิคการแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ รวมถึงมาตรฐานความปลอดภัยทางห้องปฏิบัติการ โดยผู้ให้เช่าจะต้องรับผิดชอบต่อความเสียหายที่อาจเกิดขึ้นจากการติดตั้งเครื่อง รวมทั้งค่าใช้จ่ายต่างๆในการติดตั้งและรื้อถอนเมื่อหมดสัญญา

๒. กรณีเกิดอุบัติเหตุ อัคคีภัย หรือภัยธรรมชาติอื่นๆกับเครื่องตรวจอัตโนมัติทางภูมิคุ้มกันและไวรัสวิทยาคลินิก (Fully Automatic Immunology Analyzer) และอุปกรณ์อื่นๆ ผู้ให้เช่าเป็นผู้รับผิดชอบทั้งหมด

๓. เครื่องตรวจอัตโนมัติทางภูมิคุ้มกันและไวรัสวิทยาคลินิก (Fully Automatic Immunology Analyzer) จะต้องมีรายละเอียด และคุณลักษณะ สมรรถนะของเครื่องตามรายละเอียดคุณลักษณะที่โรงพยาบาลนครนายกกำหนด และต้องมีใบรับรองการนำเข้าเครื่องแพทย์ เป็นไปตาม พรบ.เครื่องมือแพทย์ ปี พ.ศ.๒๕๕๑ พร้อมทั้งต้องส่งมอบเอกสารรายละเอียดคุณลักษณะของเครื่องมือ สำเนาใบรับรองการนำเข้าเครื่องแพทย์ เป็นไปตาม พรบ.เครื่องมือแพทย์ ปี พ.ศ.๒๕๕๑ และคู่มือการใช้งานทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ รวมถึงเอกสารแสดงคุณลักษณะของน้ำยาให้แก่งานภูมิคุ้มกันและไวรัสวิทยาคลินิก กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก โรงพยาบาลนครนายก

๔. ผู้ให้เช่าต้องจัดหาวัสดุและครุภัณฑ์ในการดำเนินการติดตั้งระบบน้ำที่เหมาะสมกับเครื่องมือ ในกรณีที่เครื่องตรวจอัตโนมัติทางภูมิคุ้มกันและไวรัสวิทยาคลินิก (Fully Automatic Immunology Analyzer) มีความจำเป็นจะต้องใช้น้ำตามความเหมาะสมตามคุณสมบัติและข้อกำหนดที่ระบุในเอกสารของเครื่องมือที่ให้เช่า โดยผู้ให้เช่าเป็นผู้รับผิดชอบทั้งหมด

๕. ผู้ให้เช่าต้องจัดหาเครื่องตรวจอัตโนมัติทางภูมิคุ้มกันและไวรัสวิทยาคลินิก (Fully Automatic Immunology Analyzer) จำนวน ๒ เครื่อง โดยคู่สัญญาตกลงว่าผู้ให้เช่าเป็นเจ้าของกรรมสิทธิ์ในเครื่อง รวมทั้งอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องต่างๆที่ผู้ให้เช่านำมาติดตั้งในโรงพยาบาลนครนายกตามสัญญา

๖. เครื่องตรวจอัตโนมัติทางภูมิคุ้มกันและไวรัสวิทยาคลินิก (Fully Automatic Immunology Analyzer) ที่ผู้ให้เช่าต้องเชื่อมต่อเข้ากับระบบ LIS และ HIS ของโรงพยาบาลได้ โดยผู้ให้เช่าต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการเชื่อมต่อ ตลอดจนการดูแลรักษาระบบตลอดสัญญา และดำเนินการทดสอบจนกว่าใช้งานได้

/๗. ผู้ให้เช่า...

.....กรรมการ  
(นางสาววริศรา ศรีตะปัญญะ)

.....ประธานกรรมการ  
(นางสุนทนา สุผล)

.....กรรมการ  
(นางศิริราณี ไตรเดช)

๗. ผู้ให้เข้าจะต้องสำรองอะไหล่ และช่างที่ชำนาญเพื่อบริการซ่อมบำรุงหรือแก้ไขปัญหาเบื้องต้นให้เครื่องตรวจวิเคราะห์สามารถใช้งานได้ตลอด ๒๔ ชั่วโมง โดยไม่คิดมูลค่า และจัดการฝึกอบรมการใช้งานหลังติดตั้ง และคอยให้คำปรึกษาในการใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์แก่ผู้ใช้งาน เพื่อใช้งานได้ดียิ่งขึ้น กรณีไม่สามารถซ่อมเสร็จจนใช้งานได้ภายใน ๒๔ ชั่วโมงผู้ให้เข้ายินดีดำเนินการจัดส่งตัวอย่างตรวจเพื่อดำเนินการส่งตรวจภายนอกและรับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นทั้งหมด

๘. ผู้ให้เข้าจะต้องมี Product Specialist ฝึกอบรมการใช้เครื่อง การบำรุงรักษาประจำวัน การควบคุมคุณภาพการทดสอบของเครื่องตรวจอัตโนมัติทางภูมิคุ้มกันและไวรัสวิทยาคลินิก (Fully Automatic Immunology Analyzer) ให้แก่ผู้ใช้งาน รวมทั้งสอนการแก้ไขเบื้องต้นจนปฏิบัติงานได้

๙. ผู้ให้เข้าจะต้องให้การสนับสนุนวัสดุอุปกรณ์และน้ำยาอื่นๆที่ใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์ เช่น Calibrator , Control, Accessories, Diluent อื่นๆ เป็นต้น ตลอดสัญญา โดยไม่คิดมูลค่า

๑๐. ผู้ให้เข้าต้องสนับสนุนการควบคุมคุณภาพโดยองค์การภายนอก (EQAS) หรือการทดสอบเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ (PT) ตามที่ผู้ใช้งานระบุ ครอบคลุมทุกรายการทดสอบที่เปิดให้บริการ และต้องสนับสนุนการดำเนินการให้มีระบบการควบคุมคุณภาพภายในโดยสามารถดำเนินการเปรียบเทียบผลกับผู้ใช้อื่น ในกลุ่มเครื่องมือเดียวกันได้อย่างทันที (Inter laboratory comparison) โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย

๑๑. ผู้ให้เข้าต้องจัดหา น้ำยาน้ำยาตรวจวิเคราะห์ทางภูมิคุ้มกันและไวรัสวิทยาคลินิกที่เป็นยี่ห้อเดียวกับเครื่องตรวจวิเคราะห์ น้ำยาตรวจวิเคราะห์ที่ส่งมอบต้องเป็นผลิตภัณฑ์ของแท้จากผู้ผลิต โดยมีรายละเอียดทางเทคนิคของน้ำยาแต่ละรายการดังนี้

#### ๑๑.๑. น้ำยาตรวจ Anti HIV Ag/Ab

##### วัตถุประสงค์ในการใช้งาน


เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูป ใช้ในการตรวจหา Anti HIV Ag/Ab (Combo/Combi) ในตัวอย่างเลือด

##### คุณลักษณะเฉพาะ

- Electrochemiluminescence immunoassay (ECLIA) หรือ Chemiluminescence immunoassay (CLIA)
- เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการรับรองมาตรฐาน USFDA หรือ CE mark หรือเทียบเท่า ผ่านการประเมินและรับรองคุณภาพมาตรฐานชุดทดสอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ ปี พ.ศ.๒๕๕๑
- มี Sensitivity  $\geq 99.50\%$  Specificity  $\geq 99.00\%$  ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี ประกาศ ณ วันที่ ๑๔ ธันวาคม พ.ศ.๒๕๕๒ เพื่อการวินิจฉัยรายบุคคล และมี Sensitivity  $\geq 100\%$  Specificity  $\geq 99.50\%$  เพื่อความปลอดภัยในการให้เลือดและการปลูกถ่ายอวัยวะ

/-การทำ...

  
.....กรรมการ  
(นางสาววิศรา ศรีตะปัญญะ)

  
.....ประธานกรรมการ  
(นางสมณฑา สุลผล)

  
.....กรรมการ  
(นางศิริณี ไตรเดช)

- การทำปฏิกิริยาของ Anti-HIV ต้องมีขั้นตอนการล้างอย่างน้อย ๒ ครั้ง (๒ step wash) เพื่อลดโอกาสเกิด weekly reactive และการเกิดผลลบปลอมจาก High-dose hook effect
- แสดงผลแยกระหว่างสัญญาณของปฏิกิริยาที่เกิดจากแอนติเจน และแอนติบอดี เพื่อช่วยวินิจฉัยการติดเชื้อแบบ Acute HIV infection และกรณีผล inconclusive ใน Early Infection

#### ๑๑.๒. คุณลักษณะน้ำยาตรวจ Anti HCV

##### วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูปใช้ในการตรวจ Antibody ต่อการติดเชื้อ Hepatitis C Virus ในตัวอย่างเลือด

##### คุณลักษณะเฉพาะ

- ตรวจวิเคราะห์ด้วยหลักการ Electrochemiluminescence immunoassay (ECLIA) หรือ Chemiluminescence immunoassay (CLIA)
- เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการรับรองมาตรฐาน USFDA หรือ CE mark หรือเทียบเท่า

#### ๑๑.๓. คุณลักษณะน้ำยาตรวจ HBsAg Quantitative

##### วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูปใช้ในการตรวจหา HBsAg เชิงปริมาณ (Quantitative) ในตัวอย่างเลือด

##### คุณลักษณะเฉพาะ

- ตรวจวิเคราะห์ด้วยหลักการ Electrochemiluminescence immunoassay (ECLIA) หรือ Chemiluminescence immunoassay (CLIA)
- เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการรับรองมาตรฐาน USFDA หรือ CE mark หรือเทียบเท่า

#### ๑๑.๔. คุณลักษณะน้ำยาตรวจ Anti HBc

##### วัตถุประสงค์ในการใช้งาน


เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูป ใช้ในการตรวจหา Anti HBc ในตัวอย่างเลือด


##### คุณลักษณะเฉพาะ

- ตรวจวิเคราะห์ด้วยหลักการ Electrochemiluminescence immunoassay (ECLIA) หรือ Chemiluminescence immunoassay (CLIA)
- เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการรับรองมาตรฐาน USFDA หรือ CE mark หรือเทียบเท่า

/๑๑.๕. คุณลักษณะ...

  
.....กรรมการ  
(นางสาววริศรา ศรีตะปัญญะ)

  
.....ประธานกรรมการ  
(นางสุมนธา สุขผล)

  
.....กรรมการ  
(นางศิริธานี ไตรเดช)



๑๑.๕. คุณลักษณะน้ำยาตรวจ Anti HBs

วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูป ใช้ในการตรวจหาระดับ Anti HBs ในตัวอย่างเลือด

คุณลักษณะเฉพาะ

- ตรวจวิเคราะห์ด้วยหลักการ Electrochemiluminescence immunoassay (ECLIA) หรือ Chemiluminescence immunoassay (CLIA)
- เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการรับรองมาตรฐาน USFDA หรือ CE mark หรือเทียบเท่า

๑๑.๖. คุณลักษณะน้ำยาตรวจ HBeAg

วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูป ใช้ในการตรวจหา HBeAg เชิงปริมาณ ( Quantitative ) ในตัวอย่างเลือด

คุณลักษณะเฉพาะ

- ตรวจวิเคราะห์ด้วยหลักการ Electrochemiluminescence immunoassay (ECLIA) หรือ Chemiluminescence immunoassay (CLIA)
- เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการรับรองมาตรฐาน USFDA หรือ CE mark หรือเทียบเท่า

๑๑.๗. คุณลักษณะน้ำยาตรวจ Anti HBc IgM

วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูป ใช้ในการตรวจหา Anti HBc IgM ในตัวอย่างเลือด

คุณลักษณะเฉพาะ

- ตรวจวิเคราะห์ด้วยหลักการ Electrochemiluminescence immunoassay (ECLIA) หรือ Chemiluminescence immunoassay (CLIA)
- เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการรับรองมาตรฐาน USFDA หรือ CE mark หรือเทียบเท่า

๑๑.๘. คุณลักษณะน้ำยาตรวจ Anti HAV IgM


วัตถุประสงค์ในการใช้งาน


เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูป ใช้ในการตรวจหา Anti HAV IgM ในตัวอย่างเลือด

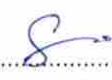
คุณลักษณะเฉพาะ

- ตรวจวิเคราะห์ด้วยหลักการ Electrochemiluminescence immunoassay (ECLIA) หรือ Chemiluminescence immunoassay (CLIA)
- เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการรับรองมาตรฐาน USFDA หรือ CE mark หรือเทียบเท่า

/๑๑.๘. คุณลักษณะ...

  
.....กรรมการ  
(นางสาววิศรา ศรีตะปัญญะ)

  
.....ประธานกรรมการ  
(นางสุนงษา สุ่มล)

  
.....กรรมการ  
(นางศิริณี ไตรเดช)

๑๑.๙.คุณลักษณะน้ำยาตรวจ Anti HAV total

วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูป ใช้ในการตรวจหา Anti HAV total ในตัวอย่างเลือด

คุณลักษณะเฉพาะ

- ตรวจวิเคราะห์ด้วยหลักการ Electrochemiluminescence immunoassay (ECLIA) หรือ Chemiluminescence immunoassay (CLIA)
- เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการรับรองมาตรฐาน USFDA หรือ CE mark หรือเทียบเท่า

๑๑.๑๐.คุณลักษณะน้ำยาตรวจ Anti TP

วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูป ใช้ในการตรวจหา Anti TP ต่อการติดเชื้อซิฟิลิสในตัวอย่างเลือด

คุณลักษณะเฉพาะ

- ตรวจวิเคราะห์ด้วยหลักการ Electrochemiluminescence immunoassay (ECLIA) หรือ Chemiluminescence immunoassay (CLIA)
- เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการรับรองมาตรฐาน USFDA หรือ CE mark หรือเทียบเท่า

๑๑.๑๑.คุณลักษณะน้ำยาตรวจ AFP

วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูป ใช้ในการตรวจหาระดับ AFP ในตัวอย่างเลือด

คุณลักษณะเฉพาะ

- ตรวจวิเคราะห์ด้วยหลักการ Electrochemiluminescence immunoassay (ECLIA) หรือ Chemiluminescence immunoassay (CLIA)
- เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการรับรองมาตรฐาน USFDA หรือ CE mark หรือเทียบเท่า

๑๑.๑๒.คุณลักษณะน้ำยาตรวจ CEA


วัตถุประสงค์ในการใช้งาน


เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูป ใช้ในการตรวจหาระดับ CEA ในตัวอย่างเลือด


คุณลักษณะเฉพาะ

- ตรวจวิเคราะห์ด้วยหลักการ Electrochemiluminescence immunoassay (ECLIA) หรือ Chemiluminescence immunoassay (CLIA)
- เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการรับรองมาตรฐาน USFDA หรือ CE mark หรือเทียบเท่า

/๑๑.๑๓.คุณลักษณะ...

  
.....กรรมการ  
(นางสาววิศรา ศรีตะปัญญะ)

  
.....ประธานกรรมการ  
(นางสุนงษา สุล)

  
.....กรรมการ  
(นางศิริานี ไตรเดช)

๑๑.๑๓.คุณลักษณะน้ำยาตรวจ PSA

วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูป ใช้ในการตรวจหาระดับ PSA ในตัวอย่างเลือด

คุณลักษณะเฉพาะ

- ตรวจวิเคราะห์ด้วยหลักการ Electrochemiluminescence immunoassay (ECLIA) หรือ Chemiluminescence immunoassay (CLIA)
- เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการรับรองมาตรฐาน USFDA หรือ CE mark หรือเทียบเท่า

๑๑.๑๔.คุณลักษณะน้ำยาตรวจ CA ๑๙-๙

วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูป ใช้ในการตรวจหาระดับ CA ๑๙-๙ ในตัวอย่างเลือด

คุณลักษณะเฉพาะ

- ตรวจวิเคราะห์ด้วยหลักการ Electrochemiluminescence immunoassay (ECLIA) หรือ Chemiluminescence immunoassay (CLIA)
- เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการรับรองมาตรฐาน USFDA หรือ CE mark หรือเทียบเท่า

๑๑.๑๕.คุณลักษณะน้ำยาตรวจ CA ๑๒๕

วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูป ใช้ในการตรวจหาระดับ CA ๑๒๕ ในตัวอย่างเลือด

คุณลักษณะเฉพาะ

- ตรวจวิเคราะห์ด้วยหลักการ Electrochemiluminescence immunoassay (ECLIA) หรือ Chemiluminescence immunoassay (CLIA)
- เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการรับรองมาตรฐาน USFDA หรือ CE mark หรือเทียบเท่า

๑๑.๑๖.คุณลักษณะน้ำยาตรวจ CA ๑๕๓

วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูป ใช้ในการตรวจหาระดับ CA ๑๕๓ ในตัวอย่างเลือด

คุณลักษณะเฉพาะ

- ตรวจวิเคราะห์ด้วยหลักการ Electrochemiluminescence immunoassay (ECLIA) หรือ Chemiluminescence immunoassay (CLIA)
- เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการรับรองมาตรฐาน USFDA หรือ CE mark หรือเทียบเท่า

/๑๑.๑๗.คุณลักษณะ...



.....กรรมการ  
(นางสาววิศรา ศรีตะปัญญะ)



.....ประธานกรรมการ  
(นางสุมณฑา สุขผล)



.....กรรมการ  
(นางศิริาณี ไตรเดช)



๑๑.๑๗.คุณลักษณะน้ำยาตรวจ TSH

วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูป ใช้ในการตรวจหาระดับ TSH ในตัวอย่างเลือด

คุณลักษณะเฉพาะ

- ตรวจวิเคราะห์ด้วยหลักการ Electrochemiluminescence immunoassay (ECLIA) หรือ Chemiluminescence immunoassay (CLIA)
- เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการรับรองมาตรฐาน USFDA หรือ CE mark หรือเทียบเท่า

๑๑.๑๘.คุณลักษณะน้ำยาตรวจ FT๓

วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูป ใช้ในการตรวจหาระดับ Free T<sub>๓</sub> ในตัวอย่างเลือด

คุณลักษณะเฉพาะ

- ตรวจวิเคราะห์ด้วยหลักการ Electrochemiluminescence immunoassay (ECLIA) หรือ Chemiluminescence immunoassay (CLIA)
- เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการรับรองมาตรฐาน USFDA หรือ CE mark หรือเทียบเท่า

๑๑.๑๙.คุณลักษณะน้ำยาตรวจ FT๔

วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูป ใช้ในการตรวจหาระดับ Free T<sub>๔</sub> ในตัวอย่างเลือด

คุณลักษณะเฉพาะ

- ตรวจวิเคราะห์ด้วยหลักการ Electrochemiluminescence immunoassay (ECLIA) หรือ Chemiluminescence immunoassay (CLIA)
- เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการรับรองมาตรฐาน USFDA หรือ CE mark หรือเทียบเท่า

๑๑.๒๐.คุณลักษณะน้ำยาตรวจ Cortisol

วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูป ใช้ในการตรวจหาระดับ Cortisol ในตัวอย่างเลือด

คุณลักษณะเฉพาะ

- ตรวจวิเคราะห์ด้วยหลักการ Electrochemiluminescence immunoassay (ECLIA) หรือ Chemiluminescence immunoassay (CLIA)
- เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการรับรองมาตรฐาน USFDA หรือ CE mark หรือเทียบเท่า

/๑๑.๒๑.คุณลักษณะ...

  
.....ประธานกรรมการ

(นางสุมณฑา สุ่มล)

  
.....กรรมการ  
(นางสาววิศรา ศรีตะปัญญะ)

  
.....กรรมการ  
(นางศิริภาณี ไตรเดช)

๑๑.๒๑.คุณลักษณะน้ำยาตรวจ Beta HCG

**วัตถุประสงค์ในการใช้งาน**

เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูป ใช้ในการตรวจหาระดับ Beta HCG ในตัวอย่างเลือด

**คุณลักษณะเฉพาะ**

- ตรวจวิเคราะห์ด้วยหลักการ Electrochemiluminescence immunoassay (ECLIA) หรือ Chemiluminescence immunoassay (CLIA)
- เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการรับรองมาตรฐาน USFDA หรือ CE mark หรือเทียบเท่า

๑๑.๒๒.คุณลักษณะน้ำยาตรวจ ๑-๘๔ PTH

**วัตถุประสงค์ในการใช้งาน**

เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูป ใช้ในการตรวจหาระดับ ๑-๘๔ PTH ในตัวอย่างเลือด

**คุณลักษณะเฉพาะ**

- ตรวจวิเคราะห์ด้วยหลักการ Electrochemiluminescence immunoassay (ECLIA) หรือ Chemiluminescence immunoassay (CLIA)
- เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการรับรองมาตรฐาน USFDA หรือ CE mark หรือเทียบเท่า

๑๑.๒๓.คุณลักษณะน้ำยาตรวจ Ferritin

**วัตถุประสงค์ในการใช้งาน**

เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูป ใช้ในการตรวจหาระดับ Ferritin ในตัวอย่างเลือด

**คุณลักษณะเฉพาะ**

- ตรวจวิเคราะห์ด้วยหลักการ Electrochemiluminescence immunoassay (ECLIA) หรือ Chemiluminescence immunoassay (CLIA)
- เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการรับรองมาตรฐาน USFDA หรือ CE mark หรือเทียบเท่า

๑๑.๒๔.คุณลักษณะน้ำยาตรวจ Estradiol

**วัตถุประสงค์ในการใช้งาน**

เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูป ใช้ในการตรวจหาระดับ Estradiol ในตัวอย่างเลือด

**คุณลักษณะเฉพาะ**

- ตรวจวิเคราะห์ด้วยหลักการ Electrochemiluminescence immunoassay (ECLIA) หรือ Chemiluminescence immunoassay (CLIA)
- เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการรับรองมาตรฐาน USFDA หรือ CE mark หรือเทียบเท่า

/๑๑.๒๕.คุณลักษณะ...

  
.....กรรมการ  
(นางสาววริศรา ศรีตะปัญญะ)

  
.....ประธานกรรมการ  
(นางสมณฑา สุ่มล)

  
.....กรรมการ  
(นางศิริธานี ไตรเตช)

๑๑.๒๕. คุณลักษณะน้ำยาตรวจ FSH


วัตถุประสงค์ในการใช้งาน


เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูป ใช้ในการตรวจหาระดับ FSH ในตัวอย่างเลือด

คุณลักษณะเฉพาะ

- ตรวจวิเคราะห์ด้วยหลักการ Electrochemiluminescence immunoassay (ECLIA) หรือ Chemiluminescence immunoassay (CLIA)
- เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการรับรองมาตรฐาน USFDA หรือ CE mark หรือเทียบเท่า

  
.....กรรมการ  
(นางสาววิศรา ศรีตะปัญญะ)

  
.....ประธานกรรมการ  
(นางสุมณฑา สุพล)

  
.....กรรมการ  
(นางศิริฉวี ไตรเดช)