

## ๑. น้ำยาตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดและสิ่งคัดหลั่งด้วยเครื่องอัตโนมัติ

### ๑. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้ในการตรวจวิเคราะห์หาระดับสารเคมีในเลือดและสิ่งคัดหลั่งต่างๆ โดยใช้เครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ

### ๒. ความต้องการและคุณลักษณะเฉพาะของน้ำยา

- ๒.๑ น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร Blood Urea Nitrogen (BUN) ในเลือดและสิ่งคัดหลั่งโดยใช้หลักการ Enzymatic method จำนวน ๒๐๐,๐๐๐ tests
- ๒.๒ น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร Creatinine ในเลือดและสิ่งคัดหลั่งโดยใช้หลักการ Enzymatic method จำนวน ๒๐๐,๐๐๐ tests
- ๒.๓ น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร Uric acid ในเลือด โดยใช้หลักการ Enzymatic-blank method จำนวน ๓๐,๐๐๐ tests
- ๒.๔ น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร Glucose ในเลือดและสิ่งคัดหลั่งโดยใช้หลักการ Hexokinase (HK) จำนวน ๑๐๐,๐๐๐ tests
- ๒.๕ น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร Total protein ในเลือดโดยใช้หลักการ Biuret method จำนวน ๖๐,๐๐๐ tests
- ๒.๖ น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร Albumin ในเลือดโดยใช้หลักการ Bromocresol green ( BCG) จำนวน ๑๐๐,๐๐๐ tests
- ๒.๗ น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร Cholesterol ในเลือดโดยใช้หลักการ Enzymatic method จำนวน ๘๐,๐๐๐ tests
- ๒.๘ น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร HDL-Cholesterol ในเลือดโดยใช้หลักการ enzymatic method จำนวน ๘๐,๐๐๐ tests
- ๒.๙ น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร Triglyceride ในเลือดโดยใช้หลักการ Enzymatic method จำนวน ๘๐,๐๐๐ tests
- ๒.๑๐ น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร LDL-cholesterol ในเลือด โดยใช้หลักการ Enzymatic method จำนวน ๘๐,๐๐๐ tests
- ๒.๑๑ น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร Total bilirubin ในเลือดโดยใช้หลักการ Diazo Method จำนวน ๖๐,๐๐๐ tests
- ๒.๑๒ น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร Direct bilirubin ในเลือดโดยใช้หลักการ Diazo method จำนวน ๖๐,๐๐๐ tests
- ๒.๑๓ น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร SGOT / AST ในเลือดโดยใช้หลักการ IFCC KE ๓๗ °C จำนวน ๘๐,๐๐๐ tests
- ๒.๑๔ น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร SGPT / ALT ในเลือดโดยใช้หลักการ IFCC KE ๓๗ °C จำนวน ๘๐,๐๐๐ tests
- ๒.๑๕ น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร Alkaline Phosphatase ในเลือดโดยใช้หลักการ IFCC PNP amp จำนวน ๘๐,๐๐๐ tests
- ๒.๑๖ น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร Lactate Dehydrogenase(LDH) ในเลือดและสิ่งคัดหลั่งโดยใช้หลักการ DGKC KE ๓๗ °C จำนวน ๑๐,๐๐๐ tests
- ๒.๑๗ น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร Electrolyte (Na,K,Cl,CO<sub>2</sub>) ในเลือดและสิ่งคัดหลั่งโดยใช้หลักการ Indirect ISE และ enzymatic ในส่วนของ CO<sub>2</sub> จำนวน ๓๐๐,๐๐๐ tests

- ๒.๑๘ น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร Calcium ในเลือดโดยใช้หลักการ NM-BAPTA จำนวน ๘๐,๐๐๐ tests
- ๒.๑๙ น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร Phosphorus ในเลือดโดยใช้หลักการ molybdate UV จำนวน ๘๐,๐๐๐ tests
- ๒.๒๐ น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร Magnesium ในเลือดโดยใช้หลักการ colorimetric end-point จำนวน ๘๐,๐๐๐ tests
- ๒.๒๑ น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร Urine / CSF protein ในปัสสาวะและสิ่งคัดหลั่งโดยใช้หลักการ turbidimetric method จำนวน ๑๒,๐๐๐ tests
- ๒.๒๒ น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร total CK ในเลือดโดยใช้หลักการ activity NAC ๓๗<sup>o</sup>c จำนวน ๑๕,๐๐๐ tests
- ๒.๒๓ น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร CK-MB ในเลือด โดยใช้หลักการ immunoinhibition จำนวน ๒๐,๐๐๐ test
- ๒.๒๔ น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร Amylase ในเลือดและสิ่งคัดหลั่งโดยใช้หลักการ enzymatic method จำนวน ๑๐,๐๐๐ tests
- ๒.๒๕ น้ำยาสำหรับตรวจหาสาร Iron ในเลือด โดยใช้หลักการ Ferrozine method จำนวน ๑๕,๐๐๐ tests
- ๒.๒๖ น้ำยาสำหรับตรวจหา total iron binding capacity ( TIBC / IBCT / UIBC ) ในเลือดโดยใช้หลักการ Ferrozine method จำนวน ๑๕,๐๐๐ tests
- ๒.๒๗ น้ำยาสำหรับตรวจหา ferritin ในเลือด โดยใช้หลักการ electro- chemiluminescent sandwich method จำนวน ๒๐,๐๐๐ tests

### ๓. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๓.๑ น้ำยาทุกชนิดต้องเป็นน้ำยา Original และสำเร็จรูปพร้อมใช้งาน (Ready to use) โดยไม่ต้องถ่ายเทใส่ภาชนะก่อนใช้งาน
- ๓.๒ ผู้ขายต้องติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติโดยใช้หลักการ photometer /ISE อย่างน้อย ๒ เครื่อง มีความเร็วในการทดสอบแต่ละเครื่องไม่น้อยกว่า ๑,๐๐๐ test / ชม. และติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติโดยใช้หลักการ electrochemiluminescent มีความเร็วในการทดสอบไม่น้อยกว่า ๑๗๐ test / ชม. จำนวน ๑ เครื่อง โดยทุกเครื่องต้องมี Barcode reader ทั้ง Sample และน้ำยา สามารถตรวจวิเคราะห์ได้ทั้งจาก Primary tube และ Sample cup พร้อมทั้งสามารถเชื่อมต่อกับระบบ preanalytic ที่โรงพยาบาลใช้อยู่
- ๓.๓ ผู้ขายต้องเชื่อมต่อเครื่องอัตโนมัติทุกตัวกับระบบ LIS ที่โรงพยาบาลมีใช้อยู่ ให้กับหน่วยงานเคมีคลินิก พร้อมเชื่อมต่อกับระบบ HIS ซึ่งค่าใช้จ่ายในการเชื่อมต่อ / ติดตั้ง / การจัดหา hard ware ตลอดจนการดูแลระบบให้สามารถปฏิบัติงานได้ตลอดเวลา ให้บริษัทผู้ขายเป็นผู้รับผิดชอบทั้งหมด ตลอดอายุสัญญา
- ๓.๔ Calibrator, Control ตลอดจนน้ำยาและอุปกรณ์เสริมอื่นๆที่ใช้ประกอบในการตรวจวิเคราะห์ ผู้ขายต้องจัดส่งให้เพียงพอตลอดอายุสัญญาโดยไม่คิดมูลค่า
- ๓.๕ ผู้ขายต้องจัดหา external quality assessment scheme (EQA) ทุกกลุ่มการทดสอบให้กับหน่วยงาน หรือรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในกรณีที่โรงพยาบาลได้จัดหาเอง
- ๓.๖ น้ำยาที่จัดส่งให้ต้องมีอายุอย่างน้อย ๑๘๐ วัน และในกรณีที่น้ำยาใกล้หมดอายุหรือเสื่อมคุณภาพ ผู้ขายต้องนำน้ำยามาเปลี่ยนให้ใหม่ให้ครบตามจำนวน
- ๓.๗ หากผู้ขายไม่สามารถจัดหาน้ำยาได้ทันตามความต้องการของผู้ซื้อ หรือเครื่องเสียไม่สามารถตรวจวิเคราะห์ได้ ทำให้ผู้ซื้อต้องส่งตรวจวิเคราะห์นอกหน่วยงาน ค่าใช้จ่ายส่วนเกินที่เกิดขึ้นผู้ขายจะต้องรับผิดชอบ

- ๓.๘ ผู้ซื้อสามารถเปลี่ยนชนิดของน้ำยาได้ในวงเงินที่เท่ากัน
- ๓.๘ กรณีเครื่องเสียไม่สามารถตรวจวิเคราะห์ได้ ผู้ขายต้องส่งช่างที่ชำนาญมาทำการซ่อมให้เครื่องสามารถใช้งานได้ภายใน ๒๔ ชั่วโมงหลังได้รับแจ้งจากผู้ซื้อ
- ๓.๙ หากคุณภาพของน้ำยาหรือเครื่องตรวจวิเคราะห์ ตลอดจนการบริการหลังการขายไม่เป็นที่น่าพอใจของผู้ซื้อ ผู้ซื้อมีสิทธิยกเลิกสัญญาได้ตลอดเวลา

## ๒. น้ำยาตรวจวิเคราะห์ Hb A๑C ในเลือด

### ๑. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้ในการตรวจวิเคราะห์หาปริมาณ HbA๑ C ในเลือดด้วยเครื่องอัตโนมัติ

### ๒. ความต้องการและคุณลักษณะเฉพาะของน้ำยา

น้ำยาตรวจหาปริมาณ HbA๑ C ในเลือดด้วยเครื่องอัตโนมัติ โดยใช้หลักการ immunoassay (monoclonal antibody) จำนวน ๒๕,๐๐๐ tests

### ๓. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๓.๑ น้ำยาทุกชนิดต้องเป็นน้ำยา original และสำเร็จรูปพร้อมใช้งาน (ready to use)
- ๓.๒ น้ำยามีอายุเมื่อเปิดใช้งาน (stability on board) ไม่น้อยกว่า ๔ สัปดาห์
- ๓.๓ ต้องวางเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติและอุปกรณ์ที่ใช้กับเครื่อง/น้ำยา และเป็นยี่ห้อเดียวกับน้ำยา โดยที่เครื่องต้องสามารถตรวจวิเคราะห์ หาปริมาณยา phenytoin และ valproic acid โดยหลักการ fluorescence polarization ได้ด้วย
- ๓.๔ เครื่องตรวจวิเคราะห์ต้องสามารถ mix whole blood และ hemolysed เม็ดเลือดโดยอัตโนมัติ
- ๓.๕ ผู้ขายต้องเชื่อมต่อเครื่องอัตโนมัติกับระบบ LIS ที่โรงพยาบาลใข้อยู่ พร้อมเชื่อมต่อกับระบบ HIS ค่าใช้จ่ายทั้งหมดตลอดจนค่าบำรุงรักษาระบบ ให้บริษัทผู้ขายเป็นผู้รับผิดชอบตลอดอายุสัญญา
- ๓.๖ ผู้ขายต้องจัดหาคอมพิวเตอร์และเครื่องพิมพ์ เพื่อใช้เป็น work station ในการรายงานผลการตรวจพิเศษทางห้องปฏิบัติการเคมีคลินิก
- ๓.๗ ผู้ขายต้องจัดหา calibrator และ control ให้ใช้ตลอดอายุสัญญา
- ๓.๘ น้ำยาที่จัดส่งให้ต้องมีอายุอย่างน้อย ๑๘๐ วัน ในกรณีที่น้ำยาใกล้หมดอายุหรือเสื่อมสภาพ ผู้ขายต้องจัดหาน้ำยามาเปลี่ยนให้เมื่อได้รับการติดต่อ
- ๓.๙ ผู้ขายต้องจัดหา EQAS (external quality assessment scheme) ให้กับหน่วยงานหรือรับผิดชอบในกรณีที่โรงพยาบาลต้องจัดหาเอง
- ๓.๑๐ หากคุณภาพของน้ำยาหรือเครื่องตรวจวิเคราะห์ ตลอดจนบริการหลังการขายไม่เป็นที่น่าพอใจ ผู้ซื้อมีสิทธิยกเลิกสัญญา

## ๓. น้ำยารักษาสมดุลการไหลของตะกอนปัสสาวะ

### ความต้องการ

น้ำยารักษาสมดุลการไหลของตะกอนปัสสาวะ เพื่อคงสภาพ laminar flow ของตะกอนปัสสาวะในเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ จำนวน ๑๐๐,๐๐๐ ครั้ง (การทดสอบ)

### คุณลักษณะเฉพาะ

๑. เป็นน้ำยา isotonic solution เพื่อรักษาสมดุลการไหลของตะกอนปัสสาวะให้คงสภาพ laminar flow ในเครื่องตรวจวิเคราะห์ตะกอนปัสสาวะแบบอัตโนมัติ

๒. เป็นน้ำยาพร้อมใช้งาน เก็บที่อุณหภูมิห้อง (๒๐-๒๘ °C)
๓. น้ำยาต้องผ่านการรับรองมาตรฐานยุโรป (CE mark) และองค์การอาหารและยาจากประเทศอเมริกา (US- FDA)
๔. น้ำยามีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๑ ปี เมื่อรับมอบ

### เงื่อนไขเฉพาะ

๑. ผู้ขายต้องจัดหาเครื่องตรวจวิเคราะห์ตะกอนปัสสาวะแบบอัตโนมัติโดยหลักการถ่ายภาพตะกอน ให้โรงพยาบาลใช้งานจำนวน ๒ เครื่อง
๒. ใช้ปริมาณสิ่งส่งตรวจอย่าง ๒ mL โดยไม่ต้องทำการปั่นเหวี่ยงทั้งภายในและภายนอกเครื่อง
๓. เครื่องตรวจวิเคราะห์สามารถแสดงผลและภาพตะกอนปัสสาวะที่หน้าจอแสดงผลได้ รวมทั้งทำการบันทึกและส่งภาพตะกอนวิเคราะห์ออกมาภายนอกเครื่องได้
๔. ผู้ขายต้องเชื่อมต่อเครื่องตรวจวิเคราะห์เข้ากับระบบ LIS ที่โรงพยาบาลใช้อยู่ พร้อมทั้งเชื่อมต่อกับระบบ HIS ของโรงพยาบาล โดยผู้ขายรับผิดชอบค่าเชื่อมต่อ ค่าบำรุงรักษาและจัดหา hard ware ให้โรงพยาบาลใช้งานตลอดอายุสัญญา
๕. ผู้ขายต้องจัดหาอุปกรณ์เสริมและน้ำยาประกอบการตรวจวิเคราะห์ให้ โดยให้ใช้ได้พอดีกับจำนวนครั้ง (การทดสอบ) ที่โรงพยาบาลสั่งซื้อ
๖. ผู้ขายต้องจัดหา IQ/ EQAS / interlab. Comparision ให้กับโรงพยาบาลเพื่อประกันคุณภาพการตรวจวิเคราะห์

### ๔. น้ำยาตรวจหาปริมาณไวรัสเอช ซี วี ในกระแสเลือด

#### ๑. ความต้องการ

ชุดน้ำยาตรวจหาปริมาณไวรัสเอชซีวีในกระแสเลือด จำนวน ๒๐ กล่อง (๒๐x๔๘ test)

#### ๒. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

ใช้ตรวจหาปริมาณไวรัสเอชซีวีในกระแสเลือด โดยใช้กับเครื่องสกัดสารพันธุกรรมและเครื่องเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมชนิดอัตโนมัติ

#### ๓. คุณสมบัติทั่วไป

๓.๑. เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูป สำหรับใช้ในการตรวจหาปริมาณไวรัสตับอักเสบ ซี ( HCV DNA) ในพลาสมาหรือซีรัมของผู้ติดเชื้อ โดยใช้หลักการ polymerase chain reaction (PCR)

๓.๒. ชุดน้ำยาจะต้องมีน้ำยาควบคุม ที่ประกอบด้วย High Positive Control, Low Positive Control และNegative Control รวมถึง Calibrators

๓.๓ เป็นน้ำยาสำเร็จรูป ที่มีคุณภาพมาตรฐานโดยได้รับการรับรองจากองค์การอาหารและยาของสหรัฐอเมริกา (FDA) หรือได้รับการรับรองของสหภาพยุโรป ( CE MARK ) และต้องผ่านการรับรองจากคณะกรรมการอาหารและยาของประเทศไทย

#### ๔. คุณสมบัติเฉพาะ

- ๔.๑ ชุดน้ำยาสามารถตรวจหาปริมาณไวรัสเอชซีวีได้ในช่วง Linear Range อย่างน้อยที่ ๑๒-๑๐๐,๐๐๐,๐๐๐ IU/mL. หรือดีกว่า
- ๔.๒ มีความจำเพาะ ไม่ต่ำกว่า ๙๙.๕ %
- ๔.๓ ชุดน้ำยาสามารถตรวจหาเชื้อไวรัสเอชซีวี จีโนไทป์ ๑,๒,๓,๔,๕ และ ๖ ได้
- ๔.๔ สามารถใช้ปริมาณตัวอย่างได้หลากหลายขนาด เช่น ๒๐๐, ๕๐๐ µL. ต่อตัวอย่าง เป็นต้น

#### ๕. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๕.๑ รับประกันคุณภาพสินค้าเป็นเวลาไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งของครบ
- ๕.๒ ผู้ขายจะต้องดำเนินการติดตั้งเครื่องมือ ดูแลรักษาเครื่องมือ รับผิดชอบวัสดุอุปกรณ์ส่วนควบที่ใช้กับเครื่องและอะไหล่การซ่อมบำรุงรักษาตลอด อายุการใช้งานโดยไม่คิดมูลค่า
- ๕.๓ เครื่องมืออัตโนมัติที่ติดตั้งอย่างน้อยต้องสามารถทำการตรวจวิเคราะห์ได้พร้อมกัน ๔๘ ตัวอย่าง ทั้งเครื่องสกัดสารพันธุกรรมและ เครื่องเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรม เพื่อรองรับงานที่มีปริมาณมากขึ้น
- ๕.๔ ผู้ขายต้องจัดหาเครื่องมือประกอบที่ใช้ในการปฏิบัติงานให้แก่ทางโรงพยาบาล
- ๕.๕ ผู้ขายต้องทำการอบรมการใช้เครื่องมือการบำรุงรักษาและแก้ไขเบื้องต้นจนผู้ใช้สามารถใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพ
- ๕.๖ มีคู่มือการใช้งานและบำรุงรักษาเครื่องทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ
- ๕.๗ ผู้ขายต้องจัดส่งอุปกรณ์ประกอบที่ใช้ในการทดสอบดังกล่าวให้เพียงพอกับปริมาณน้ำยาที่จัดซื้อ
- ๕.๘ บริษัทต้องรับประกันคุณภาพตลอดอายุสัญญา หากเครื่องตรวจวิเคราะห์ชำรุดขัดข้องจากการใช้งานตามปกติผู้ขายจะต้องดำเนินการแก้ไขให้ใช้งานได้โดยเร็วที่สุดภายใน ๕ วัน หากแก้ไขแล้ว ๒ ครั้งแต่ยังไม่สามารถใช้งานได้ตามปกติ ผู้ขายต้องนำเครื่องอ่านใหม่มาเปลี่ยนให้ภายใน ๑๕ วัน นับแต่วันที่รับแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษร
- ๕.๙ ผู้ขายต้องทำเครื่องหมายในเอกสารประกอบคุณสมบัติของชุดน้ำยาแต่ละหัวข้อข้างบนให้ชัดเจนว่าสินค้าที่นำมาเสนอมีความสมบูรณ์ครบถ้วนตามที่เสนอ เพื่อประโยชน์ในการตรวจสอบคุณสมบัติ