

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
น้ำยาตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือด จำนวน ๒๕ รายการ
โรงพยาบาลเฉลิมพระเกียรติ สมเด็จพระเทพรัตนราชสุดาฯ สยามบรมราชกุมารี ระยอง

๑. ความต้องการ

น้ำยาตรวจวิเคราะห์ปริมาณสารเคมีในเลือด น้ำเหลือง ปัสสาวะ และสารน้ำต่างๆ ซึ่งมีคุณสมบัติตามข้อกำหนด

๒. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้ตรวจวิเคราะห์ปริมาณสารเคมีในเลือด น้ำเหลือง ปัสสาวะ และสารน้ำต่างๆ

๓. คุณลักษณะทั่วไป

๓.๑ น้ำยาสำหรับตรวจวิเคราะห์เป็นแบบ Liquid Ready to Use

๓.๒ ขวดบรรจุน้ำยามี Reagent Barcode เมื่อวางลงในเครื่องตรวจวิเคราะห์แล้ว เครื่องสามารถระบุชนิดของน้ำยา หมายเลขการผลิต และ วันหมดอายุของน้ำยาได้

๓.๓ น้ำยาตรวจวิเคราะห์เป็นยี่ห้อเดียวกันกับเครื่องตรวจวิเคราะห์ หรือถ้าหากต่างยี่ห้อต้องมีเอกสารกำกับน้ำยาจากผู้ผลิตระบุว่าน้ำยารายการนั้นๆ ใช้งานได้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์โดยตรงกับรุ่นที่นำเสนอ

๔. คุณสมบัติทางเทคนิค ประกอบด้วยน้ำยาดังต่อไปนี้

๔.๑ น้ำยาสำหรับตรวจ Albumin

๔.๑.๑ เป็นน้ำยาที่ใช้ตรวจหาปริมาณ Albumin ใน Serum หรือ Plasma

๔.๑.๒ ใช้หลักการ Colorimetric method “Bromocresol green (BCG)” หรือ BCP

๔.๑.๓ น้ำยาสำหรับตรวจวิเคราะห์มี Linearity Range ๐.๓ - ๖.๐ g/dL หรือกว้างกว่า

๔.๒ น้ำยาสำหรับตรวจ Alkaline Phosphatase (ALP)

๔.๒.๑ เป็นน้ำยาที่ใช้ตรวจหาปริมาณ Alkaline Phosphatase (ALP) ใน Serum และ Plasma

๔.๒.๒ ใช้หลักการตรวจ International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC) modified method หรือ p-Nitrophenyl-P method หรือ Enzymatic

๔.๒.๓ น้ำยาสำหรับตรวจวิเคราะห์มี Linearity Range ๕ - ๘๐๐ U/L หรือกว้างกว่า

๔.๓ น้ำยาสำหรับตรวจ Alanine Aminotransferase (ALT)

๔.๓.๑ เป็นน้ำยาที่ใช้ตรวจหาปริมาณ Alanine Aminotransferase (ALT) ใน Serum หรือ Plasma

๔.๓.๒ ใช้หลักการ UV-assay หรือ Enzymatic ตามหลัก IFCC without pyridoxal phosphate activation

๔.๓.๓ น้ำยาสำหรับตรวจวิเคราะห์มี Linearity Range ๕ - ๔๐๐ U/L หรือกว้างกว่า

๔.๔ น้ำยาสำหรับตรวจ Aspartate Aminotransferase (AST)

๔.๔.๑ เป็นน้ำยาที่ใช้ตรวจหาปริมาณ Aspartate Aminotransferase (AST) ใน Serum หรือ Plasma

๔.๔.๒ ใช้หลักการ UV-assay หรือ Enzymatic ตามหลัก IFCC without pyridoxal phosphate activation

๔.๔.๓ น้ำยาสำหรับตรวจวิเคราะห์มี Linearity Range ๑๐ - ๔๐๐ U/L หรือกว้างกว่า

.....
(นางสาวเชษฐินี แสนศิริ)

.....
(นางสาววิสา เปรมศรี)

.....
(นายเอกวุฒิ สมสุข)

๔.๕. น้ำยาสำหรับตรวจ Bilirubin Direct

- ๔.๕.๑ เป็นน้ำยาที่ใช้ตรวจหาปริมาณ Direct Bilirubin ใน Serum และ Plasma
- ๔.๕.๒ ใช้หลักการ DSA Method หรือ Diazo method หรือ DPD
- ๔.๕.๓ น้ำยาสำหรับตรวจวิเคราะห์มี Linearity Range ๐.๐๖ - ๙ mg/dL หรือกว้างกว่า

๔.๖. น้ำยาสำหรับตรวจ Bilirubin Total

- ๔.๖.๑ เป็นน้ำยาที่ใช้ตรวจหาปริมาณ Bilirubin Total ใน Serum และ Plasma
- ๔.๖.๒ ใช้หลักการ DSA Method หรือ DPD colorimetric method
- ๔.๖.๓ น้ำยาสำหรับตรวจวิเคราะห์มี Linearity Range ๐.๑๐ - ๓๐ mg/dL หรือกว้างกว่า

๔.๗. น้ำยาสำหรับตรวจ CK

- ๔.๗.๑ เป็นน้ำยาที่ใช้ตรวจหาปริมาณ CK ใน Serum หรือ Plasma
- ๔.๗.๒ ใช้หลักการ IFCC method
- ๔.๗.๓ น้ำยาสำหรับตรวจวิเคราะห์มี Linearity Range ๕ - ๑๐๐๐ U/L หรือกว้างกว่า

๔.๘. น้ำยาสำหรับตรวจ CK-MB

- ๔.๘.๑ เป็นน้ำยาที่ใช้ตรวจหาปริมาณ CK-MB ใน Serum
- ๔.๘.๒ ใช้หลักการ IFCC method หรือ Immunoinhibition
- ๔.๘.๓ น้ำยาสำหรับตรวจวิเคราะห์มี Linearity Range ๕ - ๓๑๘ U/L หรือกว้างกว่า

๔.๙. น้ำยาสำหรับตรวจ Electrolyte (CO₂)

- ๔.๙.๑ เป็นน้ำยาที่ใช้ตรวจหาปริมาณ Carbon Dioxide (CO₂) ใน Serum และ Plasma
- ๔.๙.๒ ใช้หลักการ Enzymatic method
- ๔.๙.๓ น้ำยาสำหรับตรวจวิเคราะห์มี Linearity Range ๕ - ๔๕ mmol/L หรือกว้างกว่า

๔.๑๐. น้ำยาสำหรับตรวจ Electrolyte (Na, K, Cl)

- ๔.๑๐.๑ เป็นน้ำยาที่ใช้เจาะจางสิ่งส่งตรวจก่อนทำการตรวจวัดด้วย Electrode หรือ Colorimetric หรือ Enzymatic
- ๔.๑๐.๒ น้ำยาสำหรับตรวจวิเคราะห์ มี Measurement Range สำหรับการตรวจวัด ดังนี้
 - ๔.๑๐.๒.๑ Sodium (Na) ในซีรัม ๑๐๐ - ๑๘๐ mmol/L หรือกว้างกว่า
 - ๔.๑๐.๒.๒ Potassium (K) ในซีรัม ๒ - ๘ mmol/L หรือกว้างกว่า
 - ๔.๑๐.๒.๓ Chloride (Cl) ในซีรัม ๕๐ - ๑๙๐ mmol/L หรือกว้างกว่า

๔.๑๑. น้ำยาสำหรับตรวจ Calcium

- ๔.๑๑.๑ เป็นน้ำยาที่ใช้ตรวจหาปริมาณ Calcium ใน Serum, Plasma และ Urine
- ๔.๑๑.๒ ใช้หลักการ Arsenazo III method
- ๔.๑๑.๓ น้ำยาสำหรับตรวจวิเคราะห์มี Linearity Range ๐.๑ - ๓.๗๕ mmol/L หรือกว้างกว่า

๔.๑๒. น้ำยาสำหรับตรวจ Cholesterol

- ๔.๑๒.๑ เป็นน้ำยาที่ใช้ตรวจหาปริมาณ Total Cholesterol ใน Serum และ Plasma
- ๔.๑๒.๒ ใช้หลักการ Cholesterol oxidase-Peroxidase (CHOD-POD)(Enzymatic-Colorimetric) หรือ cholesterol esterase
- ๔.๑๒.๓ น้ำยาสำหรับตรวจวิเคราะห์มี Linearity Range ๕ - ๗๕๐ mg/dL หรือกว้างกว่า

๔.๑๓. น้ำยาสำหรับตรวจ Creatinine

- ๔.๑๓.๑ เป็นน้ำยาที่ใช้ตรวจหาปริมาณ Creatinine ใน Serum, Plasma และ Urine
- ๔.๑๓.๒ ใช้หลักการ Sarcosine Oxidase method (Enzymatic) หรือ Enzymatic method
- ๔.๑๓.๓ น้ำยาสำหรับตรวจวิเคราะห์มี Linearity Range ๐.๑ - ๒๕ mg/dL หรือกว้างกว่า

๔.๑๔. น้ำยาสำหรับตรวจ Glucose oxidase

- ๔.๑๔.๑ น้ำยาที่ใช้ตรวจหาปริมาณ Glucose ใน Serum และ Plasma
- ๔.๑๔.๒ ใช้หลักการ Glucose Oxidase-Peroxidase (GOD-POD) method (Enzymatic)
- ๔.๑๔.๓ น้ำยาสำหรับตรวจวิเคราะห์มี Linearity Range ๑๐ - ๕๐๐ mg/dL หรือกว้างกว่า

๔.๑๕. น้ำยาสำหรับตรวจ HbA๑C

- ๔.๑๕.๑ เป็นน้ำยาที่ใช้ตรวจหาปริมาณ HbA๑C ใน Whole blood โดยสามารถทำ Hemolysate บนเครื่องได้
- ๔.๑๕.๒ ใช้หลักการ Enzymatic Assay Method หรือ Immunoturbidimetric method
- ๔.๑๕.๓ น้ำยาสำหรับตรวจวิเคราะห์มี Linearity Range ๓ - ๑๖ % หรือกว้างกว่า

๔.๑๖. น้ำยาสำหรับตรวจ HDL-Cholesterol

- ๔.๑๖.๑ เป็นน้ำยาที่ใช้ตรวจหาปริมาณ HDL-Cholesterol ใน Serum
- ๔.๑๖.๒ ใช้ Direct method
- ๔.๑๖.๓ น้ำยาสำหรับตรวจวิเคราะห์มี Linearity Range ๙.๗ - ๑๓๐ mg/dL หรือกว้างกว่า

๔.๑๗. น้ำยาสำหรับตรวจ CSF, Urine Protein

- ๔.๑๗.๑ เป็นน้ำยาที่ใช้ตรวจหาปริมาณ Total Protein ใน Urine และ CSF
- ๔.๑๗.๒ ใช้หลักการ Pyrogallol Red-Molybdate method (mindray) หรือ colorimetric (Linear)
- ๔.๑๗.๓ น้ำยาสำหรับตรวจวิเคราะห์มี Linearity Range ๒๐ - ๒,๐๐๐ mg/L หรือกว้างกว่า

๔.๑๘. น้ำยาสำหรับตรวจ LDL-Cholesterol

- ๔.๑๘.๑ น้ำยาที่ใช้ตรวจหาปริมาณ LDL-Cholesterol ใน Serum และ Plasma
- ๔.๑๘.๒ ใช้ Direct method
- ๔.๑๘.๓ น้ำยาสำหรับตรวจวิเคราะห์มี Linearity Range ๑๐ - ๕๕๐ mg/dL หรือกว้างกว่า

๔.๑๙. น้ำยาสำหรับตรวจ Magnesium

- ๔.๑๙.๑ เป็นน้ำยาที่ใช้ตรวจหาปริมาณ Magnesium ใน Serum, Plasma และ Urine
- ๔.๑๙.๒ ใช้หลักการ Rate analysis, Enzymatic method ด้วยการวัดอัตราการเพิ่มขึ้นของ NADPH ที่เกิดขึ้น หรือ หลักการ Colorimetric method
- ๔.๑๙.๓ น้ำยาสำหรับตรวจวิเคราะห์มี Linearity ๐.๑ - ๔.๑๖ mg/dL หรือกว้างกว่า

๔.๒๐. น้ำยาสำหรับตรวจ Microalbumin

- ๔.๒๐.๑ เป็นน้ำยาที่ใช้ตรวจหาปริมาณ Microalbumin ใน Urine
- ๔.๒๐.๒ ใช้หลักการ Immunoturbidimetric หรือ Latex turbidimetry
- ๔.๒๐.๓ น้ำยาสำหรับตรวจวิเคราะห์มี Linearity Range ๒ - ๑๕๐ mg/L หรือกว้างกว่า

๔.๒๑. น้ำยาสำหรับตรวจ Phosphorus

- ๔.๒๑.๑ เป็นน้ำยาที่ใช้ตรวจหาปริมาณ Phosphorus ใน Serum, Plasma และ Urine
- ๔.๒๑.๒ ใช้หลักการ Phosphomolybdate Method หรือ ammonium molybdate
- ๔.๒๑.๓ น้ำยาสำหรับตรวจวิเคราะห์มี Linearity Range ๐.๙ - ๑๒.๐ mg/dL หรือกว้างกว่า

.....
(นางสาวเชษฐินี แสนศิริ)

.....
(นางสาววิสา เปรมศรี)

.....
(นายเอกวุฒิ สมสุข)

๔.๒๒. น้ำยาสำหรับตรวจ Total Protein

- ๔.๒๒.๑ เป็นน้ำยาที่ใช้ตรวจหาปริมาณ Total Protein ใน Serum และ Plasma
- ๔.๒๒.๒ ใช้หลักการ Colorimetric method "Biuret"
- ๔.๒๒.๓ น้ำยาสำหรับตรวจวิเคราะห์ Linearly Range ๓.๐ - ๑๒.๐ g/dL หรือกว้างกว่า

๔.๒๓. น้ำยาสำหรับตรวจ Triglyceride

- ๔.๒๓.๑ เป็นน้ำยาที่ใช้ตรวจหาปริมาณ Triglyceride ใน Serum และ Plasma
- ๔.๒๓.๒ ใช้หลักการ Glycerokinase Peroxidase-Peroxidase (GPO-POD) (Enzymatic-Colorimetric)
- ๔.๒๓.๓ น้ำยาสำหรับตรวจวิเคราะห์ Linearly Range ๑๐ - ๑,๐๐๐ mg/dL หรือกว้างกว่า

๔.๒๔. น้ำยาสำหรับตรวจ Uric acid

- ๔.๒๔.๑ เป็นน้ำยาที่ใช้ตรวจหาปริมาณ Uric acid ใน Serum, Plasma และ Urine
- ๔.๒๔.๒ ใช้หลักการ Uricase-Peroxidase (Uricase-POD) method
- ๔.๒๔.๓ น้ำยาสำหรับตรวจวิเคราะห์ Linearly Range ๐.๕ - ๑๒.๐ mg/dL หรือกว้างกว่า

๔.๒๕. น้ำยาสำหรับตรวจ Urea (BUN)

- ๔.๒๕.๑ เป็นน้ำยาที่ใช้ตรวจหาปริมาณ Urea ใน Serum, Plasma และ Urine
- ๔.๒๕.๒ ใช้หลักการ Urease-glutamate Dehydrogenase, UV method หรือ Enzymatic method
- ๔.๒๕.๓ น้ำยาสำหรับตรวจวิเคราะห์ Linearly Range ๕ - ๑๐๐ mg/dL หรือกว้างกว่า

๕. คุณสมบัติเฉพาะของเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดอัตโนมัติ

- ๕.๑ ผู้ขายจัดหาเครื่องตรวจวิเคราะห์สำหรับตรวจสารเคมีในเลือด น้ำเหลือง ปัสสาวะ และสารน้ำต่าง ๆ ตามรายการที่ระบุไว้ ซึ่งเป็นเครื่องวิเคราะห์แบบอัตโนมัติมาวางให้ทางโรงพยาบาลยืมใช้งาน
- ๕.๒ เครื่องตรวจวิเคราะห์หลักมีความเร็วในการตรวจวิเคราะห์ไม่น้อยกว่า ๘๐๐ การทดสอบ/ชั่วโมง เมื่อรวมกับ ISE แล้วไม่น้อยกว่า ๑,๒๐๐ การทดสอบ/ชั่วโมง จำนวน ๒ เครื่อง และเครื่องตรวจวิเคราะห์สำรองมีความเร็วในการตรวจวิเคราะห์ไม่น้อยกว่า ๘๐๐ การทดสอบ/ชั่วโมง จำนวน ๑ เครื่อง ซึ่งหากเป็นเครื่องเดิมที่โรงพยาบาลใช้งานอยู่อายุเครื่องต้องไม่เกิน ๓ ปี สำหรับผู้ขายใหม่ต้องเสนอเป็นเครื่องใหม่ที่ไม่เคยผ่านการใช้งานที่ใดมาก่อน รวมทั้งอุปกรณ์ประกอบซึ่งได้แก่ เครื่องสำรองไฟฟ้าที่เหมาะสมกับการใช้งาน, เครื่องกรองน้ำหรือระบบกรองน้ำที่สามารถใช้งานกับเครื่องได้ และเครื่องพิมพ์ที่สามารถใช้งานกับเครื่องได้ ภายใน ๖๐ วันหลังจากทำสัญญา โดยผู้ขายสนับสนุนการบำรุงรักษาและอะไหล่ทั้งหมด โดยไม่มีค่าใช้จ่ายตลอดการใช้งาน
- ๕.๓ เครื่องหลักตรวจวัด Na, K, Cl แบบ Indirect Ion Selective Electrodes Method (ISE) หรือ Colorimetric หรือ Enzymatic
- ๕.๔ เครื่องหลักสามารถตรวจวิเคราะห์ได้ไม่น้อยกว่า ๓ หลักการ ได้แก่ Colorimetry, Turbidity และ ISE และสามารถตรวจ HbA๑c โดยสามารถเตรียม Hemolysate จาก Primary Tube บนเครื่องตรวจวิเคราะห์ได้โดยอัตโนมัติ ส่วนเครื่องสำรองสามารถตรวจวิเคราะห์ได้ไม่น้อยกว่า ๒ หลักการ ได้แก่ Colorimetry และ Turbidity
- ๕.๕ ในช่องเก็บถาดน้ำยามีระบบควบคุมความเย็น ๒ - ๘ องศาเซลเซียส ชนิด Water circulation, reagent cooling
- ๕.๖ เครื่องมี Reagent Probe จำนวน ๒ อัน และมีระบบล้าง Probe อัตโนมัติทั้งภายในและภายนอก ด้วย Preheated water

.....
(นางสาวเชษฐินี แส่นศิริ)

.....
(นางสาววิสา เปรมศรี)

.....
(นายเอกวุฒิ สมสุข)

๕.๗ ถาดทำปฏิกิริยาประกอบด้วย Permanent Cuvette ที่ทำจากแก้ว โดยมีระบบทำอุณหภูมิแบบ Direct Solid-Heating system

๖. เงื่อนไขอื่นๆ

- ๖.๑ ผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายการเชื่อมต่อเครื่องตรวจวิเคราะห์ทั้ง ๓ เครื่องเข้ากับระบบ LIS (Laboratory information system) ที่ห้องปฏิบัติการใช้งานอยู่ รวมถึงค่า Hardware ต่าง ๆ ค่าเชื่อมต่อ Gateway กับระบบ HOSxP ให้กับบริษัทที่ติดตั้งระบบ LIS โดยต้องสามารถเชื่อมต่อได้ภายหลังจากทำสัญญา ภายใน ๖๐ วัน และผู้ขายต้องจ่ายค่าปรับปรุง บำรุงรักษาโปรแกรมเพื่อให้เข้ากับระบบ HIS ของโรงพยาบาล การบำรุงรักษาและอะไหล่ทั้งหมดของ Hardware ตลอดการใช้งาน
- ๖.๒ มีคู่มือประกอบทั้งภาษาไทยและอังกฤษ รวมถึงมีวิธีการใช้งานอย่างย่อ
- ๖.๓ ผู้ขายต้องดำเนินการสมัครโปรแกรมการควบคุมคุณภาพโดยองค์กรภายนอก (External Quality assurance : EQA) ให้กับโรงพยาบาลอย่างน้อย ๑ โปรแกรม/ปี/เครื่อง โดยไม่คิดมูลค่า
- ๖.๔ ผู้ขายจะต้องจัดหา náยาที่ใช้ในการล้างเครื่อง สารควบคุมคุณภาพ(Control) และสารปรับเทียบมาตรฐาน (Calibrator) ให้แก่โรงพยาบาลเพียงพอตลอดการใช้งานโดยไม่คิดมูลค่า
- ๖.๕ ผู้ขายต้องจัดส่งผู้ชำนาญงานมาแนะนำการใช้งานการตรวจวิเคราะห์จนกว่าจะปฏิบัติได้ดี
- ๖.๖ กรณีเครื่องมีปัญหา ถ้าไม่สามารถซ่อมให้สามารถใช้งานตามปกติได้ภายใน ๗ วัน จะต้องหาเครื่องอื่นมาให้ใช้ทดแทนจนกว่าจะซ่อมแล้วเสร็จ โดยมีระบบการบำรุงรักษาทุก ๓ เดือน
- ๖.๗ กรณี náยาหรือเครื่องมีปัญหา บริษัทต้องส่งเจ้าหน้าที่มาภายใน ๒๔ ชั่วโมง และหาก náยาเกิดปัญหาเดิมซ้ำ บริษัทยินดีเปลี่ยน náยาใหม่ให้ทันที
- ๖.๘ การพิจารณาของคณะกรรมการ ถือเป็นที่สุด ทั้งนี้ถือเอาประโยชน์ของทางราชการเป็นสำคัญ

.....
(นางสาวเชษฐินี แสนศิริ)

.....
(นางสาววิสา เปรมศรี)

.....
(นายเอกวุฒิ สมสุข)