

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะน้ำยาสำหรับเครื่องอัตโนมัติทางน้ำเหลืองวิทยา

คุณลักษณะเฉพาะทั่วไป

1. น้ำยาตรวจวิเคราะห์หาฮอร์โมน โดยหลักการ Chemiluminescent Microparticle Immunoassay (CMIA) หรือ Electrochemiluminescence immunoassay (ECLIA) หรือ Competitive Binding Immunoassay หรือ Two Site immunoenzymatic (Sandwich) assay เพื่อใช้สำหรับตรวจหาปริมาณ ฮอร์โมน ได้ทั้งในซีรัมและ พลาสมา มีรายการดังต่อไปนี้

1.1 ชุดน้ำยาตรวจหาปริมาณฮอร์โมนชนิด Free Triodothyronine (Free T3)

1.1.1 น้ำยาที่ใช้มีส่วนผสมที่ประกอบด้วย

1.1.1.1 Microparticle ซึ่ง Coated ด้วย anti-T3 (sheep) หรือ Streptavidin หรือ Goat anti-mouse Ig G

1.1.1.2 Conjugate ซึ่งประกอบไปด้วย T3 เชื่อมต่อกับ Acridinium หรือ Biotin หรือ Bovine หรือ Alkaline phosphatase

1.1.2 มีช่วงค่าความสามารถตรวจวิเคราะห์ (Analytical range) ได้ตั้งแต่ 1.00-30.00 pg/mL หรือ กว้างกว่า

1.2 ชุดน้ำยาตรวจหาปริมาณฮอร์โมนชนิด Free Thyroxine (Free T4)

1.2.1 น้ำยาที่ใช้มีส่วนผสมที่ประกอบด้วย

1.2.1.1 Microparticle ซึ่ง Coated ด้วย anti-T4 (sheep) หรือ Streptavidin หรือ Goat anti-mouse Ig G

1.2.1.2 Conjugate ซึ่งประกอบไปด้วย T3 หรือ T4 เชื่อมต่อกับ Acridinium หรือ Biotin หรือ Bovine หรือ Alkaline phosphatase

1.2.2 มีช่วงค่าความสามารถตรวจวิเคราะห์ (Analytical range) ได้ตั้งแต่ 0.50-6.00 ng/dL หรือ กว้างกว่า

1.3 ชุดน้ำยาตรวจหาปริมาณฮอร์โมนชนิด Total Triodothyronine (Total T3)

1.3.1 น้ำยาที่ใช้มีส่วนผสมที่ประกอบด้วย

1.3.1.1 Microparticle ซึ่ง Coated ด้วย anti-T3 (sheep) หรือ Streptavidin

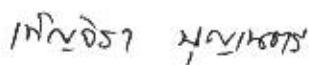
1.3.1.2 Conjugate ซึ่งประกอบไปด้วย T3 เชื่อมต่อกับ Acridinium หรือ Biotin หรือ Bovine หรือ Alkaline phosphatase

1.3.2 มีช่วงค่าความสามารถตรวจวิเคราะห์ (Analytical range) ได้ตั้งแต่ 0.25-6.50 ng/mL หรือ กว้างกว่า



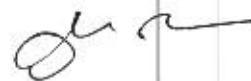
(นางวิไลวรรณ ไชยวัฒน์)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการพิเศษ



(นางสาวเพ็ญจิรา บุญเนตร)

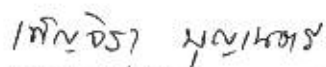
นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ เจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญงาน



(นางสาววันดี ศรีรัตน)

- 1.4 ชุดน้ำยาตรวจหาปริมาณธัยรอยด์ฮอร์โมนชนิด Total Thyroxine (Total T4)
- 1.4.1 น้ำยาที่ใช้มีส่วนผสมที่ประกอบด้วย
- 1.4.1.1 Microparticle ซึ่ง Coated ด้วย anti-T4 (sheep) หรือ Streptavidin หรือ Goat anti-mouse Ig G
- 1.4.1.2 Conjugate ซึ่งประกอบไปด้วย T3 หรือ T4 เชื่อมต่อกับ Acridinium หรือ Biotin หรือ Bovine หรือ Alkaline phosphatase
- 1.4.2 มีช่วงค่าความสามารถตรวจวิเคราะห์ (Analytical range) ได้ตั้งแต่ 1.0-24.00 $\mu\text{g/dL}$ หรือกว้างกว่า
- 1.5 ชุดน้ำยาตรวจหาปริมาณธัยรอยด์ฮอร์โมนชนิด Thyroid Stimulating Hormone (TSH)
- 1.5.1 น้ำยาที่ใช้มีส่วนผสมที่ประกอบด้วย
- 1.5.1.1 Microparticle ซึ่ง Coated ด้วย Anti- β TSH (mouse, monoclonal) หรือ Streptavidin หรือ Goat anti-mouse
- 1.5.1.2 Conjugate ซึ่งประกอบไปด้วย Anti- α TSH (Mouse Monoclonal) เชื่อมต่อกับ Acridinium หรือ Biotin หรือ Bovine หรือ Alkaline phosphatase
- 1.5.2 มีช่วงค่าความสามารถตรวจวิเคราะห์ (Analytical range) ได้ตั้งแต่ 0.015-100.00 $\mu\text{IU/mL}$ หรือกว้างกว่า
2. น้ำยาตรวจวัดระดับสารบ่งชี้มะเร็งต่อมลูกหมาก Total Prostatic specific antigen (TPSA)
- 2.1 น้ำยาสำเร็จรูปสำหรับตรวจวัดระดับปริมาณ Total Prostatic specific antigen (TPSA) ในซีรัมของผู้ป่วย
- 2.2 ใช้หลักการ Chemiluminescent Microparticle Immunoassay (CMIA) หรือ Electrochemiluminescence immunoassay (ECLIA) หรือ Two-site immunoenzymatic (sandwich) immunoassay
- 2.3 ชุดน้ำยาที่ใช้ตรวจประกอบด้วย
- 2.3.1 Microparticle ซึ่ง Coated ด้วย Anti - PSA (Mouse, Monoclonal) หรือ Streptavidin
- 2.3.2 Conjugate ซึ่งประกอบไปด้วย Anti -PSA (Mouse Monoclonal) เชื่อมต่อกับ Acridinium หรือ Biotin หรือ Bovine (Monoclonal anti-human PSA-alkaline phosphatase) หรือ Alkaline phosphatase
- 2.4 มีช่วงค่าความสามารถตรวจวิเคราะห์ (Analytical range) ได้ตั้งแต่ 0.05-100.00 ng/mL หรือกว้างกว่า


(นางวิไลวรรณ ไชยวัฒน์)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการพิเศษ


(นางสาวเพ็ญจิรา บุญเนตร)

นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ เจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญงาน

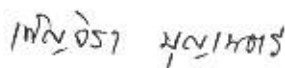

(นางสาววันดี ศรีรัตน์)

เงื่อนไขเฉพาะ

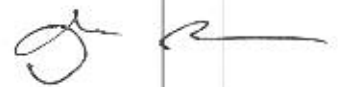
1. บริษัทผู้เสนอขายราคาน้ำยาต่อ Test ไม่นับรวมการทำ Calibrate การทำ Control และการบำรุงรักษาเครื่องหากทำการตรวจสอบตามวิธีมาตรฐานที่ระบุไว้ในวิธีตรวจสอบแล้ว ได้จำนวนไม่ครบ ผู้ขายต้องชดเชยน้ำยาตรวจวิเคราะห์ส่วนที่ขาดเพื่อให้สามารถทำการตรวจสอบได้ครบตามจำนวน Test ที่จัดซื้อ และราคาที่เสนอเป็นราคาสุทธิของการตรวจในแต่ละ Test แล้ว (ไม่มีค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม)
2. บริษัทต้องชดเชยน้ำยาตรวจวิเคราะห์ส่วนที่นำไปทำ Calibrate และ Control ทุกๆ 3 เดือน
3. กรณีเครื่องขัดข้องและมีผลทำให้ต้องมีการ Calibrate และใส่ Control ใหม่ บริษัทต้องรับผิดชอบทดแทนน้ำยาที่สูญเสียไปตามจำนวนที่ทำ Calibrate และใส่ Control
4. บริษัทต้องจัดหาเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ มาติดตั้งในห้องปฏิบัติการ เพื่อใช้ในการตรวจโดยไม่คิดมูลค่า
5. กรณีเครื่องตรวจวิเคราะห์เสียบริษัทผู้ขายต้องส่งช่างมาทำการแก้ไขให้แล้วเสร็จภายใน 24 ชั่วโมง ถ้าไม่สามารถแก้ไขให้เสร็จภายใน 24 ชั่วโมงบริษัทต้องมีเครื่องสำรองมาแทน
6. บริษัทผู้ขายน้ำยาเป็นผู้จัดหาวัสดุ อุปกรณ์ ทุกชนิดที่จำเป็นต้องใช้ในการตรวจวิเคราะห์ทั้งหมด ได้แก่ Calibrate Control อุปกรณ์อื่นๆที่ต้องนำเข้าเครื่องเพื่อให้การตรวจวิเคราะห์สมบูรณ์ รวมทั้งน้ำยาสนับสนุนการตรวจอื่นๆบริษัทผู้ขายจะต้องจัดหามาให้จนเพียงพอต่อการใช้งาน
7. บริษัทผู้ขายจะต้องสนับสนุนค่าใช้จ่ายเข้าโครง QC จากองค์กรภายนอกทั้งหมดตลอดที่ยังใช้เครื่องอยู่ได้แก่การประกันคุณภาพจากองค์กรต่างประเทศ (RIQASหรืออื่นถ้ามี) และในประเทศ คอมพิวเตอร์สำนักงาน เครื่องพิมพ์ผล (Printer) เครื่องสำรองไฟฟ้า (UPS) มาใช้ในห้องปฏิบัติการมาโดยไม่คิดมูลค่า
8. กำหนดส่งมอบชุดน้ำยาภายใน 30 วัน นับจากวันทำสัญญา โดยแบ่งส่งเป็น 4 งวดๆ ละ 3 เดือนจนครบจำนวน Test
9. น้ำยาที่ส่งมอบต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 4 เดือน นับตั้งแต่วันที่ส่งมอบ
10. น้ำยาที่ส่งมอบต้องได้รับการรับรองจากองค์กรมาตรฐาน เช่น FDA หรือ ISO เป็นต้น
11. หากผู้ขายผิดสัญญาหรือเงื่อนไขข้อใดข้อหนึ่งผู้ซื้อจะมีสิทธิ์บอกเลิกสัญญาได้ทันที



(นางวิไลวรรณ ไชยวัฒน์)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการพิเศษ



(นางสาวเพ็ญจิรา บุญเนตร)



(นางสาววันดี ศรีรัตน)

นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ เจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญงาน