

**รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง(ราคาอ้างอิง)วัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์  
ชื่อน้ำยาตรวจชั้นสูตรโรค จำนวน ๒๓ รายการ**

ด้วยสถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี โดยกลุ่มงานพยาธิวิทยา มีความประสงค์จะจัดซื้อวัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์ น้ำยาตรวจชั้นสูตรโรค ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๒ เพื่อใช้ในราชการงานชั้นสูตรโรค จำนวน ๒๓ รายการ แบ่งเป็น ๓ กลุ่มน้ำยาตรวจ โดยมีรายละเอียดดังนี้

**กลุ่มที่ ๑ น้ำยาตรวจวิเคราะห์สารชีวเคมีและเกลือแร่ในร่างกาย จำนวน ๒๑ รายการ**

**๑. ความต้องการ**

ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์สารชีวเคมีและเกลือแร่ในเลือด

**๒. วัตถุประสงค์**

เพื่อใช้ในการตรวจวิเคราะห์สารชีวเคมีในสิ่งส่งตรวจที่เป็นเลือด โดยใช้ร่วมกับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ

**๓. คุณสมบัติทั่วไปของน้ำยาตรวจวิเคราะห์สารชีวเคมีและเกลือแร่ในร่างกาย**

๓.๑ เป็นน้ำยาสำเร็จรูปพร้อมใช้งาน (Ready to use) เพื่อใช้ตรวจวิเคราะห์สารชีวเคมี โดยใช้ร่วมกับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติและน้ำยาต้องผ่านการรับรองคุณภาพมาตรฐานสากล

๓.๒ ใช้ระบบ Bar-code ในการป้อนรายละเอียดของน้ำยาแต่ละชนิด เพื่อช่วยลดความผิดพลาดและสะดวกในการใช้งาน

๓.๓ น้ำยาทุกรายการ ด้านข้างบรรจุภัณฑ์มีฉลาก ระบุชื่อชนิดของน้ำยา หมายเลขรุ่น (Lot number) และวันหมดอายุที่ชัดเจน สามารถทวนสอบได้

**๔. คุณลักษณะเฉพาะของน้ำยาตรวจวิเคราะห์สารชีวเคมีและเกลือแร่ในร่างกาย**

**๔.๑) น้ำยาตรวจหาปริมาณน้ำตาล Glucose ในเลือด**

๔.๑.๑ เป็นน้ำยาตรวจวัดปริมาณ Glucose ใน Human serum, Plasma และ Urine ใช้หลักการ Endpoint method โดยใช้ Enzyme Glucose Oxidase หรือ Enzyme Hexokinase

๔.๑.๒ ชุดน้ำยาเป็นแบบของเหลวพร้อมใช้งาน (Ready to use) โดยมี Stability หลังจากเปิดขวดตลอดอายุตาม expiry date ข้างขวด เมื่อเก็บที่ ๒-๘ C<sup>o</sup> หรือไม่ต่ำกว่า ๒๘ วัน

๔.๑.๓ เป็นน้ำยาที่มีขีดความสามารถในการตรวจวัด Glucose (Detection Limit - Linearity Limit) ในช่วงความกว้างไม่น้อยกว่า ๑๐-๕๐๐ mg/dL โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ

**๔.๒) น้ำยาตรวจหาปริมาณ BUN ในเลือด**

๔.๒.๑ เป็นน้ำยาตรวจวัดปริมาณ BUN ใน Human serum, plasma และ urine โดยหลักการ Fixed Rate หรือ Enzymatic Urease หรือ Enzymatic Urease – GLDH หรือ Enzymatic Urease – NDH หรือ GLDH kinetic

๔.๒.๒ ชุดน้ำยาเป็นแบบของเหลวพร้อมใช้งาน (Ready to use) โดยมี Stability หลังจากเปิดขวดตลอดอายุตาม expiry date ข้างขวด เมื่อเก็บที่ ๒-๘ C<sup>o</sup> หรือไม่ต่ำกว่า ๒๘ วัน

๔.๒.๓ เป็นน้ำยาที่มีขีดความสามารถในการตรวจวัด BUN (Detection Limit - Linearity Limit) ในช่วงความกว้างไม่น้อยกว่า ๕-๑๑๒ mg/dL โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ

#### ๔.๓) น้ำยาตรวจหาปริมาณ Creatinine ในเลือด

๔.๓.๑ เป็นน้ำยาตรวจวัดปริมาณ Creatinine ใน Human Serum และ urine โดยหลักการ Enzymatic

๔.๓.๒ ชุดน้ำยาเป็นแบบของเหลวพร้อมใช้งาน (Ready to use) โดยมี Stability หลังจากเปิดขวดตลอดอายุตาม expiry date ข้างขวด เมื่อเก็บที่ ๒-๘ C° หรือไม่ต่ำกว่า ๒๘ วัน

๔.๓.๓ เป็นน้ำยาที่มีขีดความสามารถในการตรวจวัด Creatinine (Detection Limit - Linearity Limit) ในช่วงความกว้างไม่น้อยกว่า ๐.๒๐-๑๘ mg/dL โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ

#### ๔.๔) น้ำยาตรวจหาปริมาณ Uric Acid ในเลือด

๔.๔.๑ เป็นน้ำยาตรวจวัดปริมาณ Uric Acid ใน Human serum, Plasma และ urine โดยหลักการ Endpoint Trinder หรือ Enzymatic Colorimetric method หรือ Enzymatic Kinetic method หรือ Uricase PAP หรือ Uricase

๔.๔.๒ ชุดน้ำยาเป็นแบบของเหลวพร้อมใช้งาน (Ready to use) โดยมี Stability หลังจากเปิดขวดตลอดอายุตาม expiry date ข้างขวด เมื่อเก็บที่ ๒-๘ C° หรือไม่ต่ำกว่า ๒๘ วัน

๔.๔.๓ เป็นน้ำยาที่มีขีดความสามารถในการตรวจวัด Uric Acid (Detection Limit - Linearity Limit) ในช่วงความกว้างไม่น้อยกว่า ๑.๕-๒๐ mg/dL โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ

#### ๔.๕) น้ำยาตรวจหาปริมาณไขมันรวม (Total Cholesterol) ในเลือด

๔.๕.๑ เป็นน้ำยาตรวจวัดปริมาณ Cholesterol ใน Human serum หรือ Plasma โดยหลักการ End Point หรือ Enzymatic Colorimetric method

๔.๕.๒ ชุดน้ำยาเป็นแบบของเหลวพร้อมใช้งาน (Ready to use) โดยมี Stability หลังจากเปิดขวดตลอดอายุตาม expiry date ข้างขวด เมื่อเก็บที่ ๒-๘ C° หรือไม่ต่ำกว่า ๒๘ วัน

๔.๕.๓ เป็นน้ำยาที่มีขีดความสามารถในการตรวจวัด Cholesterol (Detection Limit - Linearity Limit) ในช่วงความกว้างไม่น้อยกว่า ๕๐-๖๐๐ mg/dL โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ

#### ๔.๖) น้ำยาตรวจหาปริมาณไขมัน HDL Cholesterol ในเลือด

๔.๖.๑ เป็นน้ำยาตรวจวัดปริมาณ HDL Cholesterol ใน Human Serum, Plasma โดยหลักการ End Point หรือ Enzymatic Colorimetric method หรือ Poly an Ion method หรือ Enzymatic Immunoinhibition

๔.๖.๒ ชุดน้ำยาเป็นแบบของเหลวพร้อมใช้งาน (Ready to use) โดยมี Stability หลังจากเปิดขวดตลอดอายุตาม expiry date ข้างขวด เมื่อเก็บที่ ๒-๘ C° หรือไม่ต่ำกว่า ๒๘ วัน

๔.๖.๓ เป็นน้ำยาที่มีขีดความสามารถในการตรวจวัด HDL Cholesterol (Detection Limit - Linearity Limit) ในช่วงความกว้างไม่น้อยกว่า ๓-๑๕๐ mg/dL โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ

#### ๔.๗) น้ำยาตรวจหาปริมาณไขมัน LDL Cholesterol ในเลือด

๔.๗.๑ เป็นน้ำยาตรวจวัดปริมาณ LDL Cholesterol ใน Human Serum หรือ Plasma โดยหลักการ Enzymatic Colorimetric method หรือ Enzymatic Clearance method หรือ Enzymatic Selective Protection

๔.๗.๒ ชุดน้ำยาเป็นแบบของเหลวพร้อมใช้งาน (Ready to use) โดยมี Stability หลังจากเปิดขวดตลอดอายุตาม expiry date ข้างขวด เมื่อเก็บที่ ๒-๘ C° หรือไม่ต่ำกว่า ๒๘ วัน

๔.๗.๓ เป็นน้ำยาที่มีขีดความสามารถในการตรวจวัด LDL Cholesterol (Detection Limit - Linearity Limit) ในช่วงความกว้างไม่น้อยกว่า ๕๐-๓๐๐ mg/dL โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ

#### ๔.๘) **น้ำยาตรวจหาปริมาณไขมัน Triglyceride ในเลือด**

๔.๘.๑ เป็นน้ำยาตรวจวัดปริมาณ Triglyceride ใน Human serum หรือ plasma โดยหลักการ Endpoint หรือ Enzymatic Colorimetric method หรือ GPO

๔.๘.๒ ชุดน้ำยาเป็นแบบของเหลวพร้อมใช้งาน (Ready to use) โดยมี Stability หลังจากเปิดขวดตลอดอายุตาม expiry date ข้างขวด เมื่อเก็บที่ ๒-๘ C° หรือไม่ต่ำกว่า ๒๘ วัน

๔.๘.๓ เป็นน้ำยาที่มีขีดความสามารถในการตรวจวัด Triglyceride (Detection Limit - Linearity Limit) ในช่วงความกว้างไม่น้อยกว่า ๑๕-๘๐๐ mg/dL โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ

#### ๔.๙) **น้ำยาตรวจหาโปรตีนรวม (Total Protein) ในเลือด**

๔.๙.๑ เป็นน้ำยาตรวจวัดปริมาณ Total Protein ใน Human Serum, Plasma โดยหลักการ Endpoint Biuret หรือ Colorimetric method Biuret

๔.๙.๒ ชุดน้ำยาเป็นแบบของเหลวพร้อมใช้งาน (Ready to use) โดยมี Stability หลังจากเปิดขวดตลอดอายุตาม expiry date ข้างขวด เมื่อเก็บที่ ๒-๘ C° หรือไม่ต่ำกว่า ๒๘ วัน

๔.๙.๓ เป็นน้ำยาที่มีขีดความสามารถในการตรวจวัด Total Protein (Detection Limit - Linearity Limit) ในช่วงความกว้างไม่น้อยกว่า ๓-๑๒ g/dL โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ

#### ๔.๑๐) **น้ำยาตรวจหาโปรตีน Albumin ในเลือด**

๔.๑๐.๑ เป็นน้ำยาตรวจวัดปริมาณ Albumin ใน Human Serum, Plasma โดยหลักการ Endpoint BCG หรือ Colorimetric method BCG หรือ Bromocresol Purple

๔.๑๐.๒ เป็นน้ำยาแบบ Liquid, Single Reagent พร้อมใช้งาน โดยมี Stability หลังจากเปิดขวดตลอดอายุตาม expiry date ข้างขวด เมื่อเก็บที่ ๒-๒๕ C° หรือไม่ต่ำกว่า ๒๘ วัน

๔.๑๐.๓ เป็นน้ำยาที่มีขีดความสามารถในการตรวจวัด Albumin (Detection Limit - Linearity Limit) ในช่วงความกว้างไม่น้อยกว่า ๑.๕-๕ g/dL โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ

#### ๔.๑๑) **น้ำยาตรวจหาปริมาณบิลิรูบินรวม (Total Bilirubin) ในเลือด**

๔.๑๑.๑ เป็นน้ำยาตรวจวัดปริมาณ Total Bilirubin ใน Human Serum โดยหลักการ Endpoint Acid Diazo หรือ Enzymatic Colorimetric method หรือ Diazonium หรือ DPD

๔.๑๑.๒ ชุดน้ำยาเป็นแบบของเหลวพร้อมใช้งาน (Ready to use) โดยมี Stability หลังจากเปิดขวดตลอดอายุตาม expiry date ข้างขวด เมื่อเก็บที่ ๒-๘ C° หรือไม่ต่ำกว่า ๒๘ วัน

๔.๑๑.๓ เป็นน้ำยาที่มีขีดความสามารถในการตรวจวัด Total Bilirubin (Detection Limit - Linearity Limit) ในช่วงความกว้างไม่น้อยกว่า ๐-๒๕ mg/dL โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ

#### ๔.๑๒) **น้ำยาตรวจหาปริมาณ Direct Bilirubin ในเลือด**

๔.๑๒.๑ เป็นน้ำยาตรวจวัดปริมาณ Direct Bilirubin ใน Human Serum โดยหลักการ Endpoint Acid Diazo หรือ Colorimetric method (Diazo with Sulphanilic acid) หรือ Modified Jendrassik

๔.๑๒.๒ ชุดน้ำยาเป็นแบบของเหลวพร้อมใช้งาน (Ready to use) โดยมี Stability หลังจากเปิดขวดตลอดอายุตาม expiry date ข้างขวด เมื่อเก็บที่ ๒-๘ C° หรือไม่ต่ำกว่า ๒๘ วัน

๔.๑๒.๓ เป็นน้ำยาที่มีขีดความสามารถในการตรวจวัด Direct Bilirubin (Detection Limit - Linearity Limit) ในช่วงความกว้างไม่น้อยกว่า ๐-๑๐ mg/dL โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ

#### **๔.๑๓) น้ำยาตรวจหาปริมาณเอนไซม์ตับ Aspartate Aminotransferase (AST,SGOT) ในเลือด**

๔.๑๓.๑ เป็นน้ำยาตรวจวัดปริมาณ AST ใน Human Serum, Plasma โดยหลักการ Kinetic method หรือ Enzymetic method หรือ IFCC

๔.๑๓.๒ ชุดน้ำยาเป็นแบบของเหลวพร้อมใช้งาน (Ready to use) โดยมี Stability หลังจากเปิดขวดตลอดอายุตาม expiry date ข้างขวด เมื่อเก็บที่ ๒-๘ C° หรือไม่ต่ำกว่า ๒๘ วัน

๔.๑๓.๓ เป็นน้ำยาที่มีขีดความสามารถในการตรวจวัด AST (Detection Limit - Linearity Limit) ในช่วงความกว้างไม่น้อยกว่า ๓-๖๐๐ U/L โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ

#### **๔.๑๔) น้ำยาตรวจตรวจหาปริมาณเอนไซม์ตับ Alanine Aminotransferase (ALT, SGPT) ในเลือด**

๔.๑๔.๑ เป็นน้ำยาตรวจวัดปริมาณ ALT ใน Human Serum, Plasma โดยหลักการ Kinetic หรือ Enzymetic method หรือ IFCC

๔.๑๔.๒ ชุดน้ำยาเป็นแบบของเหลวพร้อมใช้งาน (Ready to use) โดยมี Stability หลังจากเปิดขวดตลอดอายุตาม expiry date ข้างขวด เมื่อเก็บที่ ๒-๘ C° หรือไม่ต่ำกว่า ๒๘ วัน

๔.๑๔.๓ เป็นน้ำยาที่มีขีดความสามารถในการตรวจวัด ALT (Detection Limit - Linearity Limit) ในช่วงความกว้างไม่น้อยกว่า ๔-๓๐๐ U/L หรือ โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ

#### **๔.๑๕) น้ำยาตรวจตรวจหาปริมาณเอนไซม์ตับ Alkaline Phosphatase (ALP) ในเลือด**

๔.๑๕.๑ เป็นน้ำยาตรวจวัดปริมาณ ALP ใน Human Serum, Plasma โดยหลักการ Kinetic , AMP Buffer (IFCC) หรือ Para-nitrophenyl Phosphate

๔.๑๕.๒ ชุดน้ำยาเป็นแบบของเหลวพร้อมใช้งาน (Ready to use) โดยมี Stability หลังจากเปิดขวดตลอดอายุตาม expiry date ข้างขวด เมื่อเก็บที่ ๒-๘ C° หรือไม่ต่ำกว่า ๒๘ วัน

๔.๑๕.๓ เป็นน้ำยาที่มีขีดความสามารถในการตรวจวัด ALP (Detection Limit - Linearity Limit) ในช่วงความกว้างไม่น้อยกว่า ๑๑-๑,๐๐๐ U/L โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ

#### **๔.๑๖) น้ำยาตรวจวัดปริมาณเอนไซม์ตับ Gammaglutamyltransferase (GGT) ในเลือด**

๔.๑๖.๑ เป็นน้ำยาตรวจวัดปริมาณ Gammaglutamyltransferase ใน Serum หรือ Plasma ใช้หลักการ Endpoint หรือ Kinetic หรือ Rate analysis according to Szasz/Persiin method หรือ IFCC

๔.๑๖.๒ ชุดน้ำยาเป็นแบบของเหลวพร้อมใช้งาน (Ready to use) โดยมี Stability หลังจากเปิดขวดตลอดอายุตาม expiry date ข้างขวด เมื่อเก็บที่ ๒-๘ C° หรือไม่ต่ำกว่า ๒๘ วัน

๔.๑๖.๓ น้ำยามีขีดความสามารถในการตรวจวัดปริมาณ GGT (Detection Limit-Linearity) ในช่วงความกว้างไม่น้อยกว่า ๑๕-๖๐๐ U/L โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ

#### **๔.๑๗) น้ำยาตรวจวัดปริมาณ Magnesium (Mg) ในเลือด**

๔.๑๗.๑ เป็นน้ำยาตรวจวัดปริมาณ Magnesium (Mg) ใน Serum , Plasma และ Urine ใช้หลักการปฏิกิริยา Endpoint โดยวิธี Arsenazo Method หรือ Methylthymol blue (MTB) หรือ Rate analysis, enzymatic method หรือ Xylidyl Blue, Colourimetric, Tris-buffer

๔.๑๗.๒ ชุดน้ำยาเป็นแบบของเหลวพร้อมใช้งาน (Ready to use) โดยมี Stability หลังจากเปิดขวดตลอดอายุตาม expiry date ข้างขวด เมื่อเก็บที่ ๒-๘ C° หรือไม่ต่ำกว่า ๒๘ วัน

๔.๑๗.๓ น้ำยามีขีดความสามารถในการตรวจวัดปริมาณ Magnesium (Detection Limit-Linearity) ในช่วงความกว้างไม่น้อยกว่า ๐.๖-๘.๐ mg/dL โดยไม่เจือจางสิ่งส่งตรวจ

#### **๔.๑๘) น้ำยาตรวจวัดปริมาณอิเล็กโทรไลต์ Sodium (Na) ในเลือด**

๔.๑๘.๑ เป็นน้ำยาตรวจวัดปริมาณ Sodium (Na) ใน Human Serum, Plasma โดยหลักการ Ion Selective Electrodes (ISE)

๔.๑๘.๒ ชุดน้ำยาเป็นแบบของเหลวพร้อมใช้งาน (Ready to use) โดยมี Stability หลังจากเปิดขวดตลอดอายุตาม expiry date ข้างขวด เมื่อเก็บที่ ๒-๘ C° หรือไม่ต่ำกว่า ๒๘ วัน

๔.๑๘.๓ เป็นน้ำยาที่มีขีดความสามารถในการตรวจวัด Sodium (Detection Limit –Linearity Limit) ได้ในช่วงความกว้าง ๑๐๐-๒๐๐ mmol/L หรือช่วงความกว้างมากกว่า

#### **๔.๑๙) น้ำยาตรวจวัดปริมาณอิเล็กโทรไลต์ Potassium (K) ในเลือด**

๔.๑๙.๑ เป็นน้ำยาตรวจวัดปริมาณ Potassium (K) ใน Human Serum, Plasma โดยหลักการ Ion Selective Electrode (ISE)

๔.๑๙.๒ ชุดน้ำยาเป็นแบบของเหลวพร้อมใช้งาน (Ready to use) โดยมี Stability หลังจากเปิดขวดตลอดอายุตาม expiry date ข้างขวด เมื่อเก็บที่ ๒-๘C° หรือไม่ต่ำกว่า ๒๘ วัน

๔.๑๙.๓ เป็นน้ำยาที่มีขีดความสามารถในการตรวจวัด Potassium (Detection Limit –Linearity Limit) ได้ในช่วงความกว้าง ๑.๕-๑๐ mmol/L หรือช่วงความกว้างมากกว่า

#### **๔.๒๐) ยาตรวจวัดปริมาณอิเล็กโทรไลต์ Chloride (Cl) ในเลือด**

๔.๒๐.๑ เป็นน้ำยาตรวจวัดปริมาณ Chloride (Cl) ใน Human Serum, Plasma โดยหลักการ Ion Selective Electrodes (ISE)

๔.๒๐.๒ ชุดน้ำยาเป็นแบบของเหลวพร้อมใช้งาน (Ready to use) โดยมี Stability หลังจากเปิดขวดตลอดอายุตาม expiry date ข้างขวด เมื่อเก็บที่ ๒-๘ C° หรือไม่ต่ำกว่า ๒๘ วัน

๔.๒๐.๓ เป็นน้ำยาที่มีขีดความสามารถในการตรวจวัด Chloride (Detection Limit – Linearity Limit) ได้ในช่วงความกว้าง ๕๐-๑๕๐ mmol/L หรือ ช่วงความกว้างมากกว่า

#### **๔.๒๑) น้ำยาตรวจวัดปริมาณอิเล็กโทรไลต์ Carbondioxide (CO<sub>๒</sub>) ในเลือด**

๔.๒๑.๑ เป็นน้ำยาตรวจวัดปริมาณ Carbondioxide (CO<sub>๒</sub>) ใน Human Serum, Plasma โดยหลักการ Enzymatic Endpoint หรือ Ion Selective Electrodes (ISE) หรือ Enzyme PEP-MD หรือ PEP Carboxylase

๔.๒๑.๒ ชุดน้ำยาเป็นแบบของเหลวพร้อมใช้งาน (Ready to use) โดยมี Stability หลังจากเปิดขวดตลอดอายุตาม expiry date ข้างขวด เมื่อเก็บที่ ๒-๘ C° หรือไม่ต่ำกว่า ๒๘ วัน

๔.๒๑.๓ เป็นน้ำยาที่มีขีดความสามารถในการตรวจวัด CO<sub>๒</sub> (Detection Limit – Linearity Limit) ได้ในช่วงความกว้าง ๕-๔๐ mmol/L หรือ ช่วงความกว้างมากกว่า

## ๕. เงื่อนไขเฉพาะ

น้ำยาตรวจที่เสนอทั้ง ๒๑ รายการ สถาบันจะออกใบสั่งซื้อแต่ละคราวเพียงรายการเดียวหรือหลายรายการพร้อมกันก็ได้ โดยกำหนดให้ผู้ขายส่งมอบพัสดุภายใน ๑๕ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับใบสั่งซื้อ รวมถึงเงื่อนไขดังต่อไปนี้

๕.๑) ผู้ขายต้องจัดหาเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีแบบอัตโนมัติ (Fully Automated Chemistry Analyzer) สภาพดี พร้อมใช้งาน ยี่ห้อเดียวกับชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ พร้อมอุปกรณ์สำรองและปรับกระแสไฟฟ้าให้ผู้ซื้อใช้งานตลอดระยะเวลาตามสัญญา โดยเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติต้องมีคุณลักษณะขั้นต่ำ ดังนี้

๕.๑.๑ เป็นเครื่องตรวจอัตโนมัติชนิด Fully Automated Chemistry Analyzer โดยเป็นเครื่องใหม่หรือผ่านการใช้งานไม่เกิน ๑ ปี โดยส่งมอบเครื่องและอุปกรณ์ประกอบทุกรายการติดตั้งพร้อมใช้งานแล้วเสร็จภายใน ๔๕ วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญา

๕.๑.๒ มีช่องใส่สำเนาที่สามารถควบคุมอุณหภูมิสำเนาขณะอยู่ในเครื่องได้และสามารถใส่น้ำยาได้พร้อมกันหลายชนิดอย่างเพียงพอ

๕.๑.๓ มีระบบทำงานแบบต่อเนื่อง (Continuous sample and reagent loading) โดยไม่ต้องหยุดเครื่องขณะทำงานเพื่อเติม sample และ reagent สามารถบรรจุตัวอย่างได้ไม่น้อยกว่า ๖๐ ตัวอย่าง

๕.๑.๔ มีความเร็วในการตรวจวิเคราะห์ (Throughput) ไม่น้อยกว่า ๖๐๐ การทดสอบต่อชั่วโมง

๕.๑.๕ Sample probe มีระบบตรวจสอบสิ่งส่งตรวจ คือ Liquid level detection, Clot sensor check และ Short sample detection เพื่อให้การดูตัวอย่างมีความถูกต้องและแม่นยำมาก

๕.๑.๖ สามารถสั่งงานแบบสุ่ม (Random) และแบบเร่งด่วน (Stat) ได้

๕.๑.๗ ใช้ Cuvette ชนิด UV methacrylate หรือ Cuvette formed onboard

๕.๑.๘ มีระบบจัดการกับตัวอย่างตรวจโดยอัตโนมัติ โดยเครื่องตรวจวิเคราะห์สามารถทำซ้ำโดยใช้สิ่งส่งตรวจเดิม (Auto rerun) และทำการเจือจาง (Auto dilute)

๕.๑.๙ สามารถตรวจวิเคราะห์อิเล็กโตรไลต์ได้ โดยใช้หลักการ Direct ISE หรือ Integrated Multisensor Technology

๕.๑.๑๐ มี Probe อย่างน้อย ๒ ชุด ประกอบด้วย Reagent Probe อย่างน้อย ๑ อัน ทำหน้าที่ดูดและปล่อยน้ำยา Sampling probe อย่างน้อย ๑ อัน ทำหน้าที่ดูดปล่อยสิ่งส่งตรวจ โดย Probe ทั้งสองแยกอิสระกัน

๕.๑.๑๑ ใช้หลอด LED หรือ Standard tungsten halogen lamp เป็นแหล่งกำเนิดแสง

๕.๑.๑๒ ที่ Software เครื่องมีการแสดงเวลาของผลที่จะทำเสร็จในแต่ละ sample และมีระบบที่ป้องกันปัญหาการปนเปื้อนระหว่างน้ำยากับตัวอย่าง, ระหว่างน้ำยากับน้ำยาด้วยกันและระหว่างตัวอย่างผู้ป่วยกับตัวอย่างผู้ป่วย (carry over)

๕.๑.๑๓ การทำงานของเครื่องอยู่บนระบบปฏิบัติการและสามารถเชื่อมต่อกับระบบ LIS ได้

๕.๑.๑๔ รายละเอียดของโปรแกรม (Software) ที่ใช้งาน

- เป็น Windows based technology หรือ software เฉพาะของผู้ผลิตเครื่อง
- เป็นโปรแกรมที่ใช้งานง่ายสามารถสั่ง Run test พร้อมกันหลาย Tests ได้
- สามารถแสดงผลจำนวนการใช้งานหรือจำนวนคงเหลือของน้ำยาเป็นจำนวนการทดสอบได้
- สามารถแสดงให้เห็นขั้นตอนการทำงานและระยะเวลาตรวจวิเคราะห์ได้
- มีโปรแกรมการจัดเก็บข้อมูลของ Control พร้อมแสดงผลการควบคุมภาพได้แบบกราฟ

Levy-Jennings

- มีโปรแกรมที่สามารถทำ Calibration Curve ได้ทั้งแบบ Single Point และ Multi Point

๕.๑.๑๕ การทดสอบทุกชนิดสามารถอ้างอิงถึงมาตรฐานที่เป็นที่ยอมรับเชื่อถือได้ในระดับสากลหรือนานาชาติ

๕.๑.๑๖ ผู้ขายต้องจัดหาเครื่องสำรองไฟ (UPS) ขนาด ๑.๕ KVA ที่สามารถสำรองไฟได้ ๓๐ นาทีเป็นอย่างน้อย

๕.๑.๑๗ ผู้ขายต้องมีการบำรุงรักษาและตรวจสอบประสิทธิภาพการทำงานของเครื่องมือหรือสอบเทียบเครื่องมือดังกล่าวอย่างสม่ำเสมออย่างน้อยปีละ ๒ ครั้ง (หรือตามข้อกำหนดของผู้ผลิตเครื่องมือ) เพื่อให้เครื่องมือพร้อมใช้งานได้อย่างมีคุณภาพและปลอดภัย

๕.๑.๑๘ ผู้ขายต้องรับผิดชอบติดตั้งเครื่องมือจนสามารถใช้งานได้และค่าใช้จ่ายที่เกิดจากการติดตั้งเครื่องมือ การซ่อมแซมเครื่องมือ การบำรุงรักษาเครื่องมือ การตรวจสอบประสิทธิภาพการทำงานของเครื่องมือ การสอบเทียบเครื่องมือหรือการกระทำอื่นใดเกี่ยวกับเครื่องมือ รวมถึงค่าอะไหล่ อุปกรณ์ น้ำยาสารเคมีและวัสดุอื่นใดที่ใช้เพื่อการดังกล่าว ให้เป็นความรับผิดชอบของบริษัท (ไม่สามารถเรียกเก็บเงินจากสถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนีได้)

๕.๑.๑๙ ผู้ขายต้องจัดหาอุปกรณ์และวัสดุทุกชนิดที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์ให้แก่สถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี โดยไม่คิดมูลค่า และให้เพียงพอต่อการตรวจวิเคราะห์ได้อย่างมีคุณภาพตามหลักวิชาการ ได้แก่ cuvette (ชนิดใช้แล้วทิ้งเพื่อลดปัญหาการปนเปื้อน) Sample cup และวัสดุอุปกรณ์หรือสารอื่นๆ ที่จำเป็นต้องใช้งาน โดยอุปกรณ์และวัสดุทุกชนิดดังกล่าวข้างต้นต้องมีคุณภาพและได้มาตรฐาน

๕.๑.๒๐ ผู้ขายต้องรับผิดชอบชดเชยน้ำยาตรวจวิเคราะห์ที่ต้องใช้เพื่อตรวจวิเคราะห์ซ้ำ (repeat) ที่มีสาเหตุเกิดจากเครื่องมือขัดข้องในระหว่างที่กำลัง run sample อยู่ หรือจากวัสดุอุปกรณ์ที่ผู้ขายส่งมาให้ใช้ไม่ได้มาตรฐาน หรือไม่เพียงพอต่อการใช้งานจนเป็นเหตุให้ต้องตรวจวิเคราะห์ซ้ำ

๕.๑.๒๑ ผู้ขายต้องสนับสนุนเกี่ยวกับการประกันคุณภาพการวิเคราะห์ให้แก่สถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น ดังนี้

- วัสดุ Third Party Control material และ Calibrator
- การสมัครเป็นสมาชิกโครงการ EQA /Interlab comparison
- สนับสนุนน้ำยาตรวจ อย่างน้อย ๔๐ Tests ต่อรายการตรวจเพื่อใช้เปรียบเทียบผลการ

วิเคราะห์ระหว่างเครื่องตรวจ (หากจำเป็น)

๕.๑.๒๒ ผู้ขายต้องรับประกันจำนวนราย (หรือจำนวน test) ที่สามารถตรวจได้ต่อน้ำยา ๑ กล่อง โดยยื่นเอกสารรับรองเป็นลายลักษณ์อักษรแก่สถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี และหากตรวจพบว่าน้ำยา กล่องใดมีปริมาณไม่ถึงจำนวนที่กำหนด บริษัทต้องชดเชยน้ำยาที่ขาดหายไปให้ครบถ้วน โดยไม่มีเงื่อนไขใดๆ ทั้งสิ้น

๕.๑.๒๓ น้ำยาและวัสดุต่างๆ ที่จำเป็นต้องแช่เย็นในขณะจัดส่งบริษัทต้องมีการควบคุมอุณหภูมิมาอย่างดี และน้ำยาตรวจวิเคราะห์ต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๖ เดือน ในวันส่งมอบ หากพบว่ามือน้ำยาที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์หมดอายุหรือเสื่อมสภาพ ต้องทำการเปลี่ยนทันที

๕.๑.๒๔ ผู้ขายต้องจัดเตรียมคู่มือการใช้งานเครื่องมือ ฉบับภาษาอังกฤษและภาษาไทย จำนวนอย่างละ ๑ เล่ม

๕.๑.๒๕ ผู้ขายต้องจัดอบรมให้ความรู้การใช้งานเครื่องมือ บำรุงรักษาและการแก้ไขปัญหาเครื่องเบื้องต้นให้กับเจ้าหน้าที่ของสถาบันฯ จนสามารถปฏิบัติงานได้ โดยไม่คิดมูลค่าใดๆ ทั้งสิ้น และเมื่อเครื่องมีปัญหาต้องได้รับการแก้ไขให้ใช้งานได้ ภายใน ๒๔ ชั่วโมงนับจากแจ้งเรื่อง

๕.๑.๒๖ ผู้ขายเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมดในการเชื่อมต่อข้อมูลในเครื่องตรวจวิเคราะห์เข้ากับระบบโปรแกรม/ระบบ LIS (Laboratory Information System) กับระบบ HIS โปรแกรม HosXP รวมถึงอุปกรณ์ที่จำเป็น เพื่อให้สามารถใช้งานโปรแกรม HosXP ได้

๕.๑.๒๗ ผู้ขายต้องจัดหาอุปกรณ์ที่ใช้ในระบบ LIS ได้แก่ Data server, barcode printer, barcode scanner, sticker barcode ให้เพียงพอต่อการใช้งาน หรือวัสดุอุปกรณ์อื่นๆ ที่จำเป็นต่อการติดตั้งระบบ LIS ให้แก่สถาบันฯ โดยไม่คิดมูลค่า โดยอุปกรณ์และวัสดุทุกชนิดดังกล่าวข้างต้นต้องมีคุณภาพและได้มาตรฐาน

๕.๑.๒๘ ผู้ขายต้องจัดอบรมการใช้งานโปรแกรม LIS ให้กับเจ้าหน้าที่ของสถาบันฯ จนสามารถปฏิบัติงานได้และต้องให้คำปรึกษา แก้ปัญหาการใช้งาน LIS รวมถึงการบำรุงรักษาระบบ LIS โดยไม่คิดมูลค่าใดๆ ทั้งสิ้น ตลอดอายุการใช้งานตามเงื่อนไขของสัญญา

๕.๑.๒๙ เครื่องที่ติดตั้งต้องเป็นเครื่องที่ใช้อุปกรณ์มาตรฐานจากโรงงานผลิต และเมื่อเครื่องมีปัญหาต้องแก้ไขให้ใช้งานได้ภายใน ๒๔ ชั่วโมงนับจากแจ้งเรื่อง กรณีผู้ขายไม่เข้ามาแก้ไขตามเวลาที่กำหนด ผู้ขายจะต้องชำระค่าปรับให้แก่ผู้ซื้อเป็นรายชั่วโมง ชั่วโมงละ ๓๐๐.- บาท หากเครื่องไม่พร้อมใช้งานหรือซ่อมบ่อย ต้องมีเครื่องสำรองพร้อมใช้งานทดแทน



กลุ่มที่ ๒ ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ความสมบูรณ์ของเลือด (Complete Blood Count : CBC) จำนวน ๑ รายการ

### ๑. น้ำยาเจือจางเลือด (Diluent)

#### ๑.๑ คุณสมบัติทั่วไป

๑.๑.๑ เป็นน้ำยาสำเร็จรูปสำหรับเจือจางเลือดที่ใช้กับเครื่องนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ

#### ๑.๒. คุณลักษณะเฉพาะของน้ำยา

๑.๒.๑ เป็นน้ำยาใช้งานกับเครื่องนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ ชนิด ๕ Part-Differential

๑.๒.๒ เป็นน้ำยาเจือจางเลือดสำหรับเครื่องนับเม็ดเลือดแบบอัตโนมัติ

๑.๒.๓ สามารถตรวจวัดตัวอย่างที่เป็น Whole blood

๑.๒.๔ ไม่มีส่วนประกอบของ Cyanide

๑.๒.๕ มีอายุการใช้งานหลังเปิดใช้งานไม่น้อยกว่า ๖๐ วัน

๑.๒.๖ มีหนังสือรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย

### ๒. น้ำยาทำความสะอาด (Cleaner)

#### ๒.๑ คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑.๑ เป็นน้ำยาสำเร็จรูปสำหรับทำความสะอาดเครื่องนับเม็ดเลือดแดงอัตโนมัติ

#### ๒.๒. คุณลักษณะเฉพาะของน้ำยา

๒.๒.๑ เป็นน้ำยาใช้งานกับเครื่องนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ ชนิด ๕ Part-Differential

๒.๒.๒ เป็นน้ำยาทำความสะอาดเครื่องนับเม็ดเลือดแบบอัตโนมัติ

๒.๒.๓ มีอายุการใช้งานหลังเปิดใช้งานไม่น้อยกว่า ๖๐ วัน

๒.๒.๔ มีหนังสือรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย

### ๓. น้ำยาทำลายเม็ดเลือดแดง (Hemolysing Reagent)

#### ๓.๑ คุณสมบัติทั่วไป

๓.๑.๑ เป็นน้ำยาสำเร็จรูปสำหรับทำลายเม็ดเลือดแดงที่ใช้กับเครื่องนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ

#### ๓.๒. คุณลักษณะเฉพาะของน้ำยา

๓.๒.๑ เป็นน้ำยาใช้งานกับเครื่องนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ ชนิด ๕ Part-Differential

๓.๒.๒ เป็นน้ำยาทำลายเม็ดเลือดแดงสำหรับเครื่องนับเม็ดเลือดแบบอัตโนมัติ

๓.๒.๓ สามารถตรวจวัดตัวอย่างที่เป็น Whole blood

๓.๒.๔ ไม่มีส่วนประกอบของ Cyanide

๓.๒.๕ มีอายุการใช้งานหลังเปิดใช้งานไม่น้อยกว่า ๖๐ วัน

๓.๒.๖ มีหนังสือรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย

#### ๔. เงื่อนไขเฉพาะ

ชุดน้ำยาที่ตรวจวิเคราะห์ความสมบูรณ์ของเลือด ๑ รายการ ใช้กับเครื่องนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ โดยสถาบันจะออกใบสั่งซื้อแต่ละคราวเพียงรายการเดียวหรือหลายรายการพร้อมกันก็ได้ โดยกำหนดให้ผู้ขายส่งมอบพัสดุภายใน ๑๕ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับใบสั่งซื้อ รวมถึงเงื่อนไขดังต่อไปนี้

๔.๑ ผู้ขายต้องจัดหาเครื่องนับเม็ดเลือดอัตโนมัติที่เป็นเครื่องใหม่ ให้กับสถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี โดยไม่มีค่าใช้จ่ายใดๆทั้งสิ้น จำนวน ๑ เครื่อง โดยส่งมอบเครื่องและอุปกรณ์ประกอบทุกรายการติดตั้งพร้อมใช้งานแล้วเสร็จภายใน ๔๕ วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญา โดยเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติต้องมีคุณลักษณะขั้นต่ำ ดังนี้

#### **คุณสมบัติทั่วไป**

๔.๒ ใช้กับไฟฟ้า ๒๒๐- ๒๔๐ โวลต์ ๕๐-๖๐ เฮิร์ตซ์

#### **คุณสมบัติทางเทคนิค**

๔.๔ เป็นเครื่องนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ โดยอาศัยหลักการ Laser light scatter and Impedance method หรือ Electrical Impedance method ร่วมกับ Flow Cytometry Laser light scatter method

๔.๕ สามารถตรวจนับเม็ดเลือดได้อย่างน้อย ๒๐ Parameters เป็นอย่างน้อย ประกอบด้วย WBC, RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, RDW, PLT, MPV, LYM#, MON#, NEU#, EOS#, BAS#, LYM%, MON%, NEU%, EOS%, BAS%

๔.๖ ตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างได้ ๖๐ ตัวอย่างต่อชั่วโมง หรือมากกว่า

๔.๗ มีระบบเตือนน้ำยาหมด (Reagent Alert)

๔.๘ น้ำยาที่ใช้ในการทดสอบ ไม่มีส่วนประกอบของ Cyanide ในการทำปฏิกิริยา

๔.๙ มีระบบ Calibration แบบ Automatic Calibration หรือ Manual Calibration และมีระบบควบคุมคุณภาพ (Quality Control) ภายในตัวเครื่อง และสามารถเลือก QC range ที่จะให้เครื่องวิเคราะห์ข้อมูลได้

๔.๑๐ มีระบบจัดเก็บข้อมูล (Storage Capacity) พร้อม Flags, scatter and histograms

๔.๑๑ สามารถสั่งงานผ่านหน้าจอ ได้โดยระบบสัมผัส (Touch Screen Monitor)

๔.๑๒ สามารถเชื่อมต่อกับระบบคอมพิวเตอร์สำหรับห้องปฏิบัติการได้ด้วย LIS Connection

๔.๑๓ สามารถอ่านสิ่งส่งตรวจด้วย Barcode Reader built in and external

๔.๑๔ รายงานผลทางจอแสดงผล LCD Touch Screen โดยรายงานทั้งค่าการทดสอบ, Histogram และ Scattergram และสามารถพิมพ์ผลการทดสอบด้วยเครื่องพิมพ์ที่ต่อพ่วง

๔.๑๕ ผู้ขายต้องจัดหาเครื่องสำรองไฟ (UPS) สำหรับเครื่องตรวจวิเคราะห์เพื่อใช้กรณีไฟฟ้าดับ/ไฟตก โดยเครื่องสำรองไฟต้องสามารถสำรองไฟได้เป็นระยะเวลานาน  $\geq ๑๕$  นาที เมื่อเทียบกับระยะเวลามากที่สุดที่ใช้ในการตรวจแต่ละรอบ

๔.๑๖ ผู้ขายต้องจัดหาเครื่องพิมพ์ผล ๑ เครื่อง

๔.๑๗ ผู้ขายต้องสนับสนุนเกี่ยวกับการประกันคุณภาพวิเคราะห์ให้แก่สถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆทั้งสิ้น ดังนี้

- วัสดุ Third Party Control material และ Calibrator
- การสมัครเป็นสมาชิกโครงการ EQA

- การสนับสนุนน้ำยาตรวจอย่างน้อย ๔๐ Tests ต่อรายการตรวจเพื่อใช้เปรียบเทียบผลการวิเคราะห์ระหว่างเครื่องตรวจ (หากจำเป็น)

๔.๑๘ น้ำยาและวัสดุต่างๆ ที่จำเป็นต้องแช่เย็นในขณะที่จัดส่งบริษัทต้องมีการควบคุมอุณหภูมิมาอย่างดี และน้ำยาตรวจวิเคราะห์ต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๑๘๐ วัน ในวันส่งมอบ หากพบว่ามือน้ำยาที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์หมดอายุหรือเสื่อมสภาพ ต้องทำการเปลี่ยนทันที

๔.๑๙ ค่าใช้จ่ายที่เกิดจากการติดตั้งเครื่องมือ การซ่อมแซมเครื่องมือ การบำรุงรักษาเครื่องมือ และการตรวจสอบประสิทธิภาพการทำงานของเครื่องมือ หรือสอบเทียบเครื่องมือ รวมถึงค่าอะไหล่ อุปกรณ์ น้ำยาสารเคมี และวัสดุอื่นใดที่ใช้เพื่อการดังกล่าว ให้เป็นความรับผิดชอบของบริษัท ( ไม่สามารถเรียกเก็บเงินจากสถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนีได้ )

๔.๒๐ ผู้ขายต้องมีการบำรุงรักษาและตรวจสอบประสิทธิภาพการทำงานของเครื่องมือหรือสอบเทียบเครื่องมือดังกล่าวอย่างสม่ำเสมอ อย่างน้อยปีละ ๒ ครั้ง เพื่อให้เครื่องมือพร้อมใช้งานได้อย่างมีคุณภาพและปลอดภัย

๔.๒๑ ผู้ขายต้องจัดหาอุปกรณ์และวัสดุทุกชนิดที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์ให้แก่สถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี โดยไม่คิดมูลค่า

๔.๒๒ ผู้ขายต้องรับประกันจำนวนราย (หรือจำนวนการทดสอบ) ที่สามารถตรวจได้ต่อน้ำยา ๑ กล่อง โดยยื่นเอกสารรับรองเป็นลายลักษณ์อักษรแก่สถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี และ หากตรวจพบว่าน้ำยากล่องใด มีปริมาณไม่ถึงจำนวนที่กำหนด บริษัทต้องชดเชยน้ำยาที่ขาดหายไปให้ครบถ้วน โดยไม่มีเงื่อนไขใดๆ ทั้งสิ้น

๔.๒๓ ผู้ขายต้องจัดเตรียมคู่มือการใช้งานเครื่องมือ ฉบับภาษาอังกฤษและภาษาไทย จำนวนอย่างน้อย ๑ ชุด ให้แก่สถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี

๔.๒๔ บริษัทต้องจัดอบรมให้ความรู้การใช้งานเครื่องมือ บำรุงรักษาและการแก้ไขปัญหาเครื่องเบื้องต้นให้กับเจ้าหน้าที่ของสถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนีจนสามารถปฏิบัติงานได้ โดยไม่คิดมูลค่าใดๆ ทั้งสิ้น

๔.๒๕ เครื่องที่ติดตั้งต้องเป็นเครื่องที่ใช้อุปกรณ์มาตรฐานจากโรงงานผลิต และเมื่อเครื่องมีปัญหาต้องแก้ไขให้ใช้งานได้ภายใน ๒๔ ชั่วโมงนับจากแจ้งเรื่อง กรณีผู้ขายไม่เข้ามาแก้ไขตามเวลาที่กำหนด ผู้ขายจะต้องชำระค่าปรับให้แก่ผู้ซื้อเป็นรายชั่วโมง ชั่วโมงละ ๓๐๐.- บาท หากเครื่องไม่พร้อมใช้งานหรือซ่อมบ่อย ต้องมีเครื่องสำรองพร้อมใช้งานทดแทน

๔.๒๖ ต้องเป็นตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย มีเอกสารรับรองยืนยัน รวมถึงสามารถแสดงหลักฐานรับรอง ผลิตภัณฑ์น้ำยาและเครื่องตรวจวิเคราะห์

## กลุ่มที่ ๓ น้ำยาตรวจ Urine Examination จำนวน ๑ รายการ

### แถบตรวจสอบสารเคมีในปัสสาวะ (urine strip) จำนวน ๑๐ แถบ

#### ๑. คุณสมบัติทั่วไป

๑.๑. เป็นแถบทดสอบตัวอย่างปัสสาวะแบบ ๑๐ แถบ สามารถอ่านผลแถบสีด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์ Urine strip แบบอัตโนมัติ และด้วยตาเปล่า

๑.๒ แถบทดสอบบรรจุภายในขวดที่ปิดสนิทและภายในขวดบรรจุมีสารดูดความชื้น

#### ๒.คุณลักษณะเฉพาะของแถบตรวจปัสสาวะแบบ ๑๐ แถบ

๒.๑ เป็นแถบทดสอบปัสสาวะตัวอย่างปัสสาวะ ซึ่งใช้วิเคราะห์ได้ไม่น้อยกว่า ๑๐ รายการทดสอบ ได้แก่ กลูโคส โปรตีน ยูโรบิลิโนเจน คีโตน บิลิรูบิน ไนไตรท์ pH เม็ดเลือดแดง เม็ดเลือดขาว ความถ่วงจำเพาะ

๒.๒ แถบทดสอบใช้ปฏิกิริยาของเอนไซม์ในการทดสอบหาปริมาณกลูโคสในปัสสาวะ สามารถตรวจวิเคราะห์ปริมาณกลูโคส ในช่วง Negative ถึง ๑,๐๐๐ mg/dL หรือ Negative ถึง ๑,๐๐๐ mg/๑๐๐ mL หรือ Normal, ๑+,๒+,๓+,๔+

๒.๓ แถบทดสอบสามารถตรวจวิเคราะห์ปริมาณอัลบูมินในปัสสาวะในช่วง Negative ถึง  $\geq ๓๐๐$  mg/dL หรือ Negative ถึง  $\geq ๓๐๐$ mg/๑๐๐ mL หรือ Negative,  $\pm$ , ๑+,๒+,๓+,๔+

๑.๒.๔ แถบทดสอบสามารถตรวจวิเคราะห์ปริมาณยูโรบิลิโนเจนในปัสสาวะ ในช่วง ๓.๒ – ๑๓๑  $\mu$ mol/L หรือ Negative, ๑+,๒+,๓+,๔+

๒.๕ แถบทดสอบสามารถตรวจวิเคราะห์ปริมาณคีโตนในปัสสาวะ ในช่วง Negative ถึง  $\geq ๑๖๐$  mg/dL หรือ Negative, ๑+,๒+,๓+,

๒.๖ แถบทดสอบสามารถตรวจวิเคราะห์ปริมาณบิลิรูบินในปัสสาวะในช่วง Negative ถึง  $\geq ๓.๐$ mg/dL หรือ Negative , Trace , Small , Moderate , Large หรือ Negative, ๑+,๒+,๓+,๔+

๒.๗ แถบทดสอบ pH ในปัสสาวะ เคลือบด้วยสารอินดิเคเตอร์ อย่างน้อย ๒ ชนิด สามารถตรวจวิเคราะห์ pH ในช่วง ๕ – ๘.๕ หรือมากกว่า

๒.๘ แถบทดสอบสามารถตรวจวิเคราะห์ปริมาณเม็ดเลือดแดงในปัสสาวะ ในช่วง Negative ถึง  $\geq ๒๐๐$  Ery/ $\mu$ L หรือ Negative, Trace, Small, Moderate, Large หรือ Negative, ๑+,๒+,๓+,๔+

๒.๙ แถบทดสอบสามารถตรวจวิเคราะห์ปริมาณเม็ดเลือดขาวในปัสสาวะในช่วง Negative ถึง ๕๐๐ Leukocyte/ $\mu$ L หรือ Negative, ๑+,๒+,๓+,๔+

๒.๑๐ แถบทดสอบหาความถ่วงจำเพาะ ในปัสสาวะ สามารถตรวจวิเคราะห์ความถ่วงจำเพาะ ในช่วง ๑.๐๐๓ – ๑.๐๓๐ หรือช่วงกว้างกว่า

๒.๑๑ แถบทดสอบหาไนไตรท์ในปัสสาวะสามารถตรวจวิเคราะห์ปริมาณไนไตรท์ Negative หรือPositive

๒.๑๒ ผลิตภัณฑ์มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๖ เดือน ณ วันส่งมอบสินค้า

### ๓. เงื่อนไขเฉพาะ

แถบตรวจสอบสารเคมีในปัสสาวะ ๑ รายการ สถาบันจะออกไปสั่งซื้อแต่ละคราวเพียงรายการเดียวหรือหลายรายการพร้อมกันก็ได้ โดยกำหนดให้ผู้ขายส่งมอบพัสดุภายใน ๑๕ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับใบสั่งซื้อ รวมถึงเงื่อนไขดังต่อไปนี้

๓.๑ บริษัทต้องจัดหาเครื่องอ่านแถบตรวจสอบปัสสาวะที่เป็นเครื่องใหม่ ให้กับสถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี โดยไม่มีค่าใช้จ่ายใดๆทั้งสิ้น จำนวน ๑ เครื่อง โดยส่งมอบเครื่องและอุปกรณ์ประกอบทุกรายการติดตั้งพร้อมใช้งานแล้วเสร็จภายใน ๔๕ วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญา โดยเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติต้องมีคุณลักษณะขั้นต่ำ ดังนี้

#### คุณสมบัติทั่วไป

๓.๒ ใช้ไฟฟ้า ๑๐๐-๒๔๐ โวลต์ ๕๐-๖๐ เฮิร์ตซ์

#### คุณสมบัติทางเทคนิค

- ๓.๒ มีความสามารถในการตรวจวัดได้ ๕๐๐ การทดสอบต่อชั่วโมง หรือมากกว่า
- ๓.๔ หลักการที่ใช้ในการวัด Urine strip คือ Reflectance Photometry
- ๓.๕ สามารถใช้ได้กับ urine strip แบบ ๑๐ แถบ หรือมากกว่า
- ๓.๖ สามารถ Calibration เครื่องโดยอัตโนมัติ
- ๓.๗ สามารถเก็บข้อมูลผลการตรวจวิเคราะห์ได้ ๕๐๐ ผลตรวจ หรือมากกว่า
- ๓.๘ มีระบบ Interface เพื่อต่อกับคอมพิวเตอร์ภายนอกได้ เพื่อรองรับระบบ LIS
- ๓.๙ สามารถเก็บข้อมูลการทำ QC บนเครื่องได้
- ๓.๑๐ มีเครื่องพิมพ์ภายในตัวเครื่องแบบ Built-in internal thermal printer ซึ่งสามารถสั่งพิมพ์ได้ทั้งแบบอัตโนมัติ หรือแบบสั่งพิมพ์เอง
- ๓.๑๑ สามารถต่อกับ External barcode reader ได้
- ๓.๑๒ ผู้ขายต้องจัดหาเครื่องสำรองไฟ (UPS) สำหรับเครื่องตรวจวิเคราะห์เพื่อใช้กรณีไฟฟ้าดับ/ไฟตก โดยเครื่องสำรองไฟต้องสามารถสำรองไฟได้เป็นระยะเวลานาน ๑๕ นาที เมื่อเทียบกับระยะเวลามากที่สุดที่ใช้ในการตรวจแต่ละรอบ
- ๓.๑๓ ผู้ขายต้องมีการบำรุงรักษาและตรวจสอบประสิทธิภาพการทำงานของเครื่องมือหรือสอบเทียบเครื่องมือดังกล่าวอย่างสม่ำเสมอ อย่างน้อยปีละ ๒ ครั้ง เพื่อให้เครื่องมือพร้อมใช้งานได้อย่างมีคุณภาพและปลอดภัย
- ๓.๑๔ ผู้ขายต้องจัดหาอุปกรณ์และวัสดุทุกชนิดที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์ให้แก่สถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี โดยไม่คิดมูลค่า
- ๓.๑๕ ผู้ขายต้องสนับสนุนเกี่ยวกับการประกันคุณภาพวิเคราะห์ให้แก่สถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆทั้งสิ้น ดังนี้
  - วัสดุ Third Party Control material และ Calibrator
  - การสมัครเป็นสมาชิกโครงการ EQA
  - การสนับสนุนน้ำยาตรวจอย่างน้อย ๔๐ Tests ต่อรายการตรวจ เพื่อใช้เปรียบเทียบผลการวิเคราะห์ระหว่างเครื่องตรวจ (หากจำเป็น)

๓.๑๖ ผู้ขายต้องรับประกันจำนวนราย (หรือจำนวนการทดสอบ)ที่สามารถตรวจได้ต่อน้ำยา ๑ กล่อง โดยยื่นเอกสารรับรองเป็นลายลักษณ์อักษรแก่สถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนีและหากตรวจพบว่าน้ำยากล่องใดมีปริมาณไม่ถึงจำนวนที่กำหนด บริษัทต้องชดเชยน้ำยาที่ขาดหายไปให้ครบถ้วนโดยไม่มีเงื่อนไขใดๆ ทั้งสิ้น

๓.๑๗ ค่าใช้จ่ายที่เกิดจากการติดตั้งเครื่องมือ การซ่อมแซมเครื่องมือ การบำรุงรักษาเครื่องมือ และการตรวจสอบประสิทธิภาพการทำงานของเครื่องมือ หรือสอบเทียบเครื่องมือ รวมถึงค่าอะไหล่ อุปกรณ์ น้ำยาสารเคมี และวัสดุอื่นใดที่ใช้เพื่อการดังกล่าว ให้เป็นความรับผิดชอบของผู้ขาย (ไม่สามารถเรียกเก็บเงินจากสถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนีได้)

๓.๑๘ Urine strip มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๑๘๐ วัน ในวันส่งมอบ หากพบว่ามี Urine Strip ที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์หมดอายุหรือเสื่อมสภาพ ต้องทำการเปลี่ยนทันที

๓.๑๙ ผู้ขายต้องจัดเตรียมคู่มือการใช้งานเครื่องมือ ฉบับภาษาอังกฤษและภาษาไทย จำนวนอย่างน้อยอย่างละ ๑ เล่ม ให้สถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี

๓.๒๐ ผู้ขายต้องจัดอบรมให้ความรู้การใช้งานเครื่องมือ การบำรุงรักษาและการแก้ไขปัญหาเครื่องมือเบื้องต้น ให้กับเจ้าหน้าที่ของสถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนีจนสามารถปฏิบัติงานได้ โดยไม่คิดมูลค่าใดๆ ทั้งสิ้น และเมื่อเครื่องมือมีปัญหาต้องได้รับการแก้ไขให้ใช้งานได้ ภายใน ๒๔ ชั่วโมงนับจากแจ้งเรื่อง

๓.๒๑ ต้องเป็นตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย มีเอกสารรับรองยืนยัน รวมถึงสามารถแสดงหลักฐานรับรอง ผลิตภัณฑ์น้ำยาและเครื่องตรวจวิเคราะห์

๓.๒๒ ผู้ขายเป็นผู้รับค่าใช้จ่ายในการเชื่อมต่อข้อมูลในเครื่องตรวจวิเคราะห์กับโปรแกรม/ระบบ LIS (Laboratory Information System) กับระบบ HIS โปรแกรม HosXP รวมถึงอุปกรณ์ที่จำเป็นเพื่อให้สามารถใช้งานโปรแกรม HosXP ได้

๓.๒๓ ผู้ขายต้องจัดหาอุปกรณ์ที่ใช้ในระบบ LIS ได้แก่ Dataserver, Barcode printer, Barcode scanner และ Sticker Barcode จำนวนพอใช้ตลอดทั้งปี หรือ วัสดุอุปกรณ์อื่นๆ ที่จำเป็นต่อการติดตั้งระบบ LIS ให้แก่สถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี โดยไม่คิดมูลค่า โดยอุปกรณ์และวัสดุทุกชนิดดังกล่าวข้างต้นต้องมีคุณภาพและได้มาตรฐาน

๓.๒๔ หากมีการเดินสาย LAN เพิ่มในแต่ละจุด ผู้ขายต้องออกค่าใช้จ่ายในการเดินสาย LAN ที่เพิ่มทุกจุด

๓.๒๕ บริษัทต้องจัดอบรมการใช้งานโปรแกรม LIS ให้แก่เจ้าหน้าที่ของสถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนีจนสามารถปฏิบัติงานได้ โดยไม่คิดมูลค่าใดๆ ทั้งสิ้น และต้องให้คำปรึกษาและแก้ปัญหาการใช้งาน LIS รวมถึงบำรุงรักษาระบบ LIS ให้โดยไม่คิดมูลค่าใดๆ ตลอดอายุการใช้งานตามเงื่อนไขของสัญญา

๓.๒๖ เครื่องที่ติดตั้งต้องเป็นเครื่องที่ใช้อุปกรณ์มาตรฐานจากโรงงานผลิต และเมื่อเครื่องมีปัญหาต้องแก้ไขให้ใช้งานได้ภายใน ๒๔ ชั่วโมงนับจากแจ้งเรื่อง กรณีผู้ขายไม่เข้ามาแก้ไขตามเวลาที่กำหนด ผู้ขายจะต้องชำระค่าปรับให้แก่ผู้ซื้อเป็นรายชั่วโมง ชั่วโมงละ ๓๐๐.- บาท หากเครื่องไม่พร้อมใช้งานหรือซ่อมบ่อย ต้องมีเครื่องสำรองพร้อมใช้งานทดแทน

เงื่อนไขเฉพาะเพิ่มเติมรายการน้ำยาตรวจชันสูตรโรค จำนวน ๒๓ รายการ

**๑. การจัดทำสัญญาและระยะเวลาดำเนินการ**

๑.๑ จัดทำสัญญาตามแบบสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ

โดยส่งมอบพัสดุเป็นงวดๆตามใบสั่งซื้อแต่ละคราวเพียงรายการเดียวหรือหลายรายการพร้อมกันก็ได้ โดยกำหนดให้ผู้ขายส่งมอบพัสดุภายใน ๑๕ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับใบสั่งซื้อ

๑.๒ ระยะเวลาดำเนินการตั้งแต่วันลงนามในสัญญาจนถึงวันที่ ๓๐ กันยายน ๒๕๖๒

๑.๓ รายการน้ำยาตรวจชันสูตรโรค ทั้ง ๒๓ รายการสามารถถ่วงเฉลี่ยปริมาณและวงเงินได้ ตามความต้องการของสถาบันหรืออัตราการใช้งานจริง

**๒. การรับประกันความชำรุดบกพร่อง**

ระยะเวลาประกัน ๓๐ วัน

**๓. หลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ**

พิจารณาคัดเลือกข้อเสนอโดยใช้เกณฑ์ราคา

โดยพิจารณาจากราคารวมที่เสนอและพิจารณาราคาที่เสนอแต่ละรายการ ราคาต่อหน่วยการทดสอบ (Tests) ไม่เกินราคากลางต่อหน่วยการทดสอบ(Tests)

**๔. วงเงินในการจัดหาและราคากลาง**

จากเงินงบประมาณและหรือเงินบำรุง สถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี ประจำปีงบประมาณ พ.ศ.๒๕๖๒

ราคากลางเป็นจำนวนเงิน ๑,๕๐๖,๕๐๐.- บาท (หนึ่งล้านห้าแสนหกพันห้าร้อยบาทถ้วน)

## รายละเอียดราคากลางน้ำยาตรวจชั้นสูตรโรค จำนวน ๒๓ รายการ

ลำดับที่	รายการ/รายละเอียด	จำนวนซื้อ	หน่วยนับ	ราคา/ การทดสอบ	วงเงินจัดซื้อ
๑	น้ำยาตรวจหาปริมาณน้ำตาล Glucose ในเลือด	๔,๐๐๐	การทดสอบ	๗.๐๐	๓๖,๐๐๐.๐๐
๒	น้ำยาตรวจหาปริมาณ BUN ในเลือด	๔,๐๐๐	การทดสอบ	๑๐.๐๐	๔๐,๐๐๐.๐๐
๓	น้ำยาตรวจหาปริมาณ Creatinine ในเลือด	๔,๐๐๐	การทดสอบ	๑๓.๐๐	๕๒,๐๐๐.๐๐
๔	น้ำยาตรวจหาปริมาณ Uric acid ในเลือด	๒,๐๐๐	การทดสอบ	๑๕.๐๐	๓๐,๐๐๐.๐๐
๕	น้ำยาตรวจหาปริมาณไขมันรวม (Total Cholesterol) ในเลือด	๓,๐๐๐	การทดสอบ	๑๕.๐๐	๔๕,๐๐๐.๐๐
๖	น้ำยาตรวจหาปริมาณไขมัน HDL-C ในเลือด	๓,๐๐๐	การทดสอบ	๓๒.๐๐	๙๖,๐๐๐.๐๐
๗	น้ำยาตรวจหาปริมาณไขมัน LDL-C ในเลือด	๓,๐๐๐	การทดสอบ	๓๕.๐๐	๑๐๕,๐๐๐.๐๐
๘	น้ำยาตรวจหาปริมาณไขมัน Triglyceride ในเลือด	๓,๐๐๐	การทดสอบ	๑๕.๐๐	๔๕,๐๐๐.๐๐
๙	น้ำยาตรวจหาปริมาณโปรตีนรวม (Total Protein) ในเลือด	๔,๐๐๐	การทดสอบ	๑๐.๐๐	๔๐,๐๐๐.๐๐
๑๐	น้ำยาตรวจหาปริมาณโปรตีน Albumin ในเลือด	๔,๐๐๐	การทดสอบ	๑๕.๐๐	๖๐,๐๐๐.๐๐
๑๑	น้ำยาตรวจหาปริมาณบิลิรูบินรวม (Total Bilirubin) ในเลือด	๔,๐๐๐	การทดสอบ	๑๕.๐๐	๖๐,๐๐๐.๐๐
๑๒	น้ำยาตรวจหาปริมาณ Direct Bilirubin ในเลือด	๔,๐๐๐	การทดสอบ	๑๕.๐๐	๖๐,๐๐๐.๐๐
๑๓	น้ำยาตรวจหาปริมาณเอนไซม์ตับ Aspartate Aminotransferase (AST) ในเลือด	๕,๐๐๐	การทดสอบ	๑๕.๐๐	๗๕,๐๐๐.๐๐
๑๔	น้ำยาตรวจหาปริมาณเอนไซม์ตับ Alanine Aminotransferase (ALT) ในเลือด	๕,๐๐๐	การทดสอบ	๑๕.๐๐	๗๕,๐๐๐.๐๐
๑๕	น้ำยาตรวจหาปริมาณเอนไซม์ตับ Alkaline Phosphatase (ALP) ในเลือด	๕,๐๐๐	การทดสอบ	๑๕.๐๐	๗๕,๐๐๐.๐๐
๑๖	น้ำยาตรวจหาปริมาณเอนไซม์ตับ Gammaglutamyltransferase (GGT) ในเลือด	๒๐๐	การทดสอบ	๓๐.๐๐	๖,๐๐๐.๐๐
๑๗	น้ำยาตรวจหาปริมาณ Magnesium (Mg) ในเลือด	๔,๕๐๐	การทดสอบ	๒๐.๐๐	๙๐,๐๐๐.๐๐
๑๘	น้ำยาตรวจหาปริมาณสารอิเล็กโทรไลต์ Sodium (Na) ในเลือด	๔,๕๐๐	การทดสอบ	๑๕.๐๐	๖๗,๕๐๐.๐๐
๑๙	น้ำยาตรวจหาปริมาณสารอิเล็กโทรไลต์ Potassium (K) ในเลือด	๔,๕๐๐	การทดสอบ	๑๕.๐๐	๖๗,๕๐๐.๐๐
๒๐	น้ำยาตรวจหาปริมาณสารอิเล็กโทรไลต์ Chloride (Cl) ในเลือด	๔,๕๐๐	การทดสอบ	๑๕.๐๐	๖๗,๕๐๐.๐๐
๒๑	น้ำยาตรวจหาปริมาณสารอิเล็กโทรไลต์ Carbon dioxide (CO <sub>2</sub> ) ในเลือด	๔,๕๐๐	การทดสอบ	๑๕.๐๐	๖๗,๕๐๐.๐๐



รายละเอียดราคากลางน้ำยาตรวจชั้นสูตรโรค จำนวน ๒๓ รายการ

ลำดับที่	รายการ/รายละเอียด	จำนวนซื้อ	หน่วยนับ	ราคา/ การทดสอบ	วงเงินจัดซื้อ
๒๒	ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ความสมบูรณ์ของเลือด (Complete Blood Count : CBC)	๕,๕๐๐	การทดสอบ	๓๕.๐๐	๑๙๒,๕๐๐.๐๐
๒๓	แถบตรวจสารเคมีในปัสสาวะ (Urine strip) จำนวน ๑๐ แถบ	๔,๕๐๐	การทดสอบ	๑๒.๐๐	๕๔,๐๐๐.๐๐
<b>รวม</b>		<b>๘๙,๗๐๐</b>	การทดสอบ		<b>๑,๕๐๖,๕๐๐.๐๐</b>

หมายเหตุ : รายการน้ำยาทั้ง ๒๓ รายการสามารถถัวเฉลี่ยปริมาณและวงเงินได้ ตามอัตราการใช้งานจริง

ราคากลางเป็นจำนวนเงิน ๑,๕๐๖,๕๐๐.- บาท (หนึ่งล้านห้าแสนหกพันห้าร้อยบาทถ้วน)