

ร่างขอบเขตของงาน(Term of Reference:TOR)

การประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาทางอิเล็กทรอนิกส์(e-bidding)

งานจัดซื้อน้ำยาตรวจทางพยาธิวิทยา จำนวน ๑๖ รายการ

ความต้องการ น้ำยาตรวจทางพยาธิวิทยา จำนวน ๑๖ รายการ (ตามบัญชีรายละเอียด แนบท้าย)

วัตถุประสงค์ ใช้ตรวจหาระดับสารเคมีต่างๆจากสิ่งส่งตรวจของมนุษย์ ในรอบ ๑ ปี ตั้งแต่ ๑ มกราคม ๒๕๖๒ – ๓๐ กันยายน ๒๕๖๒

คุณสมบัติทั่วไป

เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูปที่ใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์ อัตโนมัตี สำหรับวิเคราะห์หาระดับสารเคมี และมีองค์ประกอบครบชุด สำหรับ การตรวจจากสิ่งส่งตรวจของมนุษย์ โดยที่น้ำยาสำหรับตรวจวิเคราะห์หาระดับสารเคมี เป็นแบบพร้อมใช้งาน (Ready to use) ไม่ต้องมีการเตรียมน้ำยาเพื่อลดความผิดพลาดหรือมีการเตรียมอย่างง่ายเพื่อความคงทนในการใช้งาน

คุณสมบัติของผู้เสนอราคา

๑. มีความสามารถตามกฎหมาย
๒. ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
๓. ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ
๔. ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง
๕. ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็น หุ่นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย
๖. มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา
๗. เป็นนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว
๘. ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่ โรงพยาบาลสมเด็จพระปิ่นเกล้า กรมแพทย์ทหารเรือ ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้
๙. ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น
๑๐. ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์(Electronic Government Procurement: e-GP) ของกรมบัญชีกลาง

๑๑. ผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งได้รับคัดเลือกเป็นคู่สัญญาต้องลงทะเบียนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement:e-GP) ของกรมบัญชีกลาง ตามที่คณะกรรมการ ป.ป.ช. กำหนด

๑๒. ผู้ยื่นข้อเสนอต้องไม่อยู่ในฐานะเป็นผู้ไม่แสดงบัญชีรายรับรายจ่ายหรือแสดงบัญชีรายรับรายจ่ายไม่ถูกต้องครบถ้วนในสาระสำคัญ ตามที่คณะกรรมการ ป.ป.ช. กำหนด

๑๓. ผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งได้รับคัดเลือกเป็นคู่สัญญาต้องรับและจ่ายเงินผ่านบัญชีธนาคารเว้นแต่การจ่ายเงินแต่ละครั้งซึ่งมีมูลค่าไม่เกินสามหมื่นบาทคู่สัญญาอาจจ่ายเป็นเงินสดก็ได้ ตามที่คณะกรรมการ ป.ป.ช. กำหนด

คุณสมบัติเฉพาะ

1. น้ำยาตรวจ β -CrossLaps มีคุณลักษณะดังนี้
 - 1.1 ใช้เพื่อตรวจหา degradation products of type I collagen (β -CrossLaps) แบบปริมาณ (Quantitative)
 - 1.2 ใช้หลักการ Electrochemiluminescence immunoassay หรือ Chemiluminescence immunoassay
 - 1.3 มี stability หลังจากเปิดใช้งานไม่ต่ำกว่า 8 สัปดาห์
 - 1.4 สามารถตรวจวัดค่าของ β -CrossLaps ได้ตั้งแต่ 0.010-6.00 ng/mL หรือ 10-6000 pg/mL หรือกว้างกว่า
2. น้ำยาตรวจ total PINP มีคุณลักษณะดังนี้
 - 2.1 ใช้เพื่อตรวจหา total PINP แบบปริมาณ (Quantitative)
 - 2.2 ใช้หลักการ Electrochemiluminescence immunoassay หรือ Chemiluminescence immunoassay
 - 2.3 มี stability หลังจากเปิดใช้งานไม่ต่ำกว่า 8 สัปดาห์
 - 2.4 สามารถตรวจวัดค่าของ total PINP ได้ตั้งแต่ 5-1200 μ g/L หรือ ng/mL หรือกว้างกว่า
3. น้ำยาตรวจ N-MID osteocalcin มีคุณลักษณะดังนี้
 - 3.1 ใช้เพื่อตรวจหา N-MID osteocalcin แบบปริมาณ (Quantitative)
 - 3.2 ใช้หลักการ Electrochemiluminescence immunoassay หรือ Chemiluminescence immunoassay
 - 3.3 มี stability หลังจากเปิดใช้งานไม่ต่ำกว่า 8 สัปดาห์
 - 3.4 สามารถตรวจวัดค่าของ N-MID Osteocalcin ได้ตั้งแต่ 0.500-300 ng/mL หรือกว้างกว่า
4. น้ำยาคาลิเบรเตอร์สำหรับ β -CrossLaps มีคุณลักษณะดังนี้
 - 4.1 เป็นน้ำยาเพื่อใช้เป็นสารสอบเทียบ (Calibrator) ของ β -CrossLaps
 - 4.2 ค่าความเข้มข้นในแต่ละ lot จะถูกบรรจุอยู่ในบาร์โค้ด Bar code
5. น้ำยาคาลิเบรเตอร์สำหรับ total PINP มีคุณลักษณะดังนี้
 - 5.1 เป็นน้ำยาเพื่อใช้เป็นสารสอบเทียบ (Calibrator) ของ total PINP
 - 5.2 ค่าความเข้มข้นในแต่ละ lot จะถูกบรรจุอยู่ในบาร์โค้ด Bar code
6. น้ำยาคาลิเบรเตอร์สำหรับ N-MID osteocalcin มีคุณลักษณะดังนี้
 - 6.1 เป็นน้ำยาเพื่อใช้เป็นสารสอบเทียบ (Calibrator) ของ N-MID osteocalcin
 - 6.2 ค่าความเข้มข้นในแต่ละ lot จะถูกบรรจุอยู่ในบาร์โค้ด Bar code
7. น้ำยา Precicontrol varia มีคุณลักษณะดังนี้
 - 7.1 เป็นน้ำยาควบคุมคุณภาพของน้ำยา Beta-CrossLaps, N-MID Osteocalcin, PTH, Total PINP, Vitamin D total
 - 7.2 ค่าของ Control ของแต่ละทดสอบ จะถูกบรรจุอยู่ในบาร์โค้ด

8. น้ำยา Sys wash มีคุณลักษณะดังนี้
 - 8.1 เป็นน้ำยาสำหรับผสมเพื่อทำความสะอาดเครื่องมือ
 - 8.2 น้ำยาประกอบด้วย Detergent และ 7.5% preservative
9. น้ำยาตรวจ Parathyroid hormone (PTH) มีคุณลักษณะดังนี้
 - 9.1 ใช้เพื่อตรวจหา intact parathyroid hormone (PTH) แบบปริมาณ (Quantitative)
 - 9.2 ใช้หลักการ Electrochemiluminescence immunoassay หรือ Chemiluminescence immunoassay
 - 9.3 ใช้เวลาในการ Incubate ไม่เกิน 10 นาที
 - 9.4 มี stability หลังจากเปิดใช้งานไม่ต่ำกว่า 8 สัปดาห์
 - 9.5 สามารถตรวจวัดค่าของ PTH ได้ตั้งแต่ 1.20-5000 pg/mL หรือ 0.127-530 pmol/L หรือกว้างกว่า
10. น้ำยาคาลิเบรเตอร์สำหรับ PTH มีคุณลักษณะดังนี้
 - 10.1 เป็นน้ำยาเพื่อใช้เป็นสารสอบเทียบ (Calibrator) ของ PTH
 - 10.2 ค่าความเข้มข้นในแต่ละ lot จะถูกบรรจุอยู่ในบาร์โค้ด Bar code
11. น้ำยาตรวจ NT-ProBNP มีคุณลักษณะดังนี้
 - 11.1 ใช้เพื่อตรวจหา N-terminal proB-type (proBNP) แบบปริมาณ (Quantitative)
 - 11.2 ใช้หลักการ Electrochemiluminescence immunoassay หรือ Chemiluminescence immunoassay
 - 11.3 มี stability หลังจากเปิดใช้งานไม่ต่ำกว่า 8 สัปดาห์
 - 11.4 สามารถตรวจวัดค่าของ NT-proBNP ได้ตั้งแต่ 5-35000 pg/mL หรือ 0.6-4130 pmol/L หรือกว้างกว่า
12. น้ำยาคาลิเบรเตอร์สำหรับ NT-ProBNP มีคุณลักษณะดังนี้
 - 12.1 เป็นน้ำยาเพื่อใช้เป็นสารสอบเทียบ (Calibrator) ของ NT-ProBNP
 - 12.2 ค่าความเข้มข้นในแต่ละ lot จะถูกบรรจุอยู่ในบาร์โค้ด Bar code
13. Assay Tip มีคุณลักษณะดังนี้
 - 13.1 Tip ที่ใช้กับหลักการ Conductive disposable Assay Tip handling ใช้ดูด Sample
 - 13.2 ใช้ในการดูด Sample ปริมาตรตั้งแต่ 10- 50 μ L
14. Assay Cup มีคุณลักษณะดังนี้
 - 14.1 Cup ที่ใช้บรรจุ Sample กับน้ำยา เพื่อทำปฏิกิริยา
15. น้ำยา Procell มีคุณลักษณะดังนี้
 - 15.1 เป็นน้ำยาที่ให้กำเนิดสัญญาณ Electrochemical
16. น้ำยา Cleancell มีคุณลักษณะดังนี้
 - 16.1 เป็นน้ำยาสำหรับล้างในส่วนของการวัดของระบบ Immunoassay

เงื่อนไขเพิ่มเติม

1. ผู้ขายจะต้องจัดหาเครื่องตรวจวิเคราะห์แบบอัตโนมัติ สำหรับการตรวจวิเคราะห์ตลอดระยะเวลาที่โรงพยาบาลฯ ใช้งานน้ำยาดังกล่าว โดยเครื่องตรวจวิเคราะห์แบบอัตโนมัติ มีคุณสมบัติดังนี้
 - 1.1 เป็นเครื่องตรวจวิเคราะห์หาสารในเลือดทางภูมิคุ้มกันวิทยา ด้วยหลักการอิเล็กโตรเคมีลูมิเนสเซนซ์ (ECL Technology) หรือ เคมีลูมิเนสเซนซ์ (CL Technology) แบบอัตโนมัติ
 - 1.2 สามารถวิเคราะห์ตัวอย่างและรายงานผล แบบต่อเนื่อง (Continuous loading and random Access) โดยทำการทดสอบได้ในหลายกลุ่มการทดสอบในหลายๆ Sample พร้อมๆกันในการทำงานรอบเดียวกัน
 - 1.3 สามารถทำการตรวจวิเคราะห์ทางด้านภูมิคุ้มกันวิทยา จำนวน 1 เครื่อง มีความเร็วในการวิเคราะห์ ไม่น้อยกว่า 80 เทสต์/ชั่วโมง
 - 1.4 ภาชนะบรรจุตัวอย่างตรวจสอบสามารถใช้ได้ทั้ง Primary tubes, Sample cup และ Cups on Tube
 - 1.5 ที่ใส่ตัวอย่าง สามารถบรรจุตัวอย่างตรวจได้ไม่น้อยกว่า 75 ตัวอย่างและใส่ได้อย่างต่อเนื่อง
 - 1.6 สามารถบรรจุน้ำยาลงในเครื่องได้ไม่น้อยกว่า 18 ชั่ง
 - 1.7 มีระบบป้องกัน Carry over ระหว่างการตรวจแต่ละราย เช่น Disposable Tips, Disposable Cups หรือ Disposable cuvette
 - 1.8 เป็นผลิตภัณฑ์ของทวีปยุโรป หรืออเมริกา และได้รับอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากคณะกรรมการอาหารและยาแห่งประเทศไทย
2. น้ำยาตรวจวิเคราะห์ต้องผลิตจากบริษัทฯ เดียวกันกับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ และไม่มีการปรับโปรแกรมการทดสอบ (Protocol Modification) รวมถึงมีหนังสือรับรองการผลิตที่ได้มาตรฐานตามหลักสากล
3. ผู้ขายจะต้องอบรมการใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติให้กับผู้ปฏิบัติงานจนสามารถใช้งานเครื่องได้ดี มีการจัดอบรมการใช้งานเครื่องให้แก่ผู้ปฏิบัติงานอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง และรับผิดชอบในการบำรุงรักษาเชิงป้องกัน (Preventive maintenance) อย่างน้อยปีละ 3 ครั้งโดยไม่คิดมูลค่า รวมถึงรับผิดชอบค่าอะไหล่ของเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติและอุปกรณ์ประกอบกรณีที่เกิดการเสียหายอันเกิดจากการใช้งานตามปกติ รวมถึงต้องซ่อมแซมเครื่องภายใน 24 ชั่วโมง นับตั้งแต่ได้รับแจ้งให้ทราบ ไม่ว่าจะด้วยช่องทางการสื่อสารใด เมื่อมีกรณีที่เครื่องมีปัญหาในการใช้งาน
4. ผู้ขายต้องดูแลระบบหลังการติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ ระบบน้ำดี น้ำเสีย และระบบไฟฟ้าสำรองเพื่อให้สามารถทำงานได้โดยไม่สะดุด
5. ผู้ขายจะต้องเชื่อมต่อเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติเข้ากับระบบ LIS ของโรงพยาบาล และต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมดอันเกิดขึ้นจากการเชื่อมต่อตลอดการใช้งานของเครื่อง
6. น้ำยาทั้งหมดได้รับมาตรฐานการผลิตจาก US FDA หรือ CE Mark และได้รับอนุญาตนำเข้าจากคณะกรรมการอาหารและยาแห่งประเทศไทย

7. บริษัทผู้ขายต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการสมัครเข้าร่วมโครงการประเมินระบบคุณภาพโดยองค์กรภายนอก (External Quality Assessment)
8. บริษัทผู้ขายสามารถส่งมอบสินค้าหลังจากได้รับใบสั่งซื้อภายใน 15 วันทำการ และสินค้าที่ส่งต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน
9. กรณีเกิดความเสียหายกับสินค้าก่อนถึงผู้รับสินค้าไม่ว่ากรณีใดๆ ทางบริษัทจะเป็นผู้รับผิดชอบทดแทนสินค้าที่เสียหายนั้นๆเต็มจำนวน
10. ผลิตภัณฑ์เป็นของใหม่ ไม่เก่าเก็บ และมีคุณภาพดีตลอดอายุการใช้งาน
11. บริษัทจะรับแลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ กรณีสินค้านั้นใกล้หมดอายุล่วงหน้าเป็นเวลาไม่น้อยกว่า 3 เดือน
12. ผลิตภัณฑ์ที่เสนอต้องเป็นราคารวมภาษีทุกชนิด และค่าใช้จ่ายอื่นๆตลอดจนค่าขนส่ง
13. ส่งของที่ ห้องแลปชีวเคมี โรงพยาบาลสมเด็จพระปิ่นเกล้า อาคารพิเคราะห์และบำบัดโรค (เฟส 2) ชั้น 4 เลขที่ 504 ถนน สมเด็จพระเจ้าตากสิน แขวง บุคคโล เขต ธนบุรี กรุงเทพมหานคร 10600

คุณลักษณะเฉพาะน้ำยาตรวจ β -CrossLaps/serum

(Cat.no. 11972308 122)

1. ใช้เพื่อตรวจหา degradation products of type I collagen (β -CrossLaps) แบบปริมาณ (Quantitative)
2. ใช้หลักการ Electrochemiluminescence immunoassay โดยเป็นแบบ Sandwich principle
3. น้ำยาประกอบด้วย
 1. M (ฝาใส) Streptavidine-coated microparticles ขนาดบรรจุ 6.5 มล.
 2. R1 (ฝาสีเทา) Anti- β -CrossLaps-Ab~biotin ขนาดบรรจุ 10 มล.
 3. R2 (ฝาสีดำ) Anti- β -CrossLaps-Ab~Ru(bpy)²⁺₃ ขนาดบรรจุ 8 มล.
4. ใช้เวลาในการ Incubate 18 นาที
5. ขนาดบรรจุ 100 เทสต์
6. สามารถตรวจวัดค่าของ β -CrossLaps ได้ตั้งแต่ 0.010-6.00 ng/mL หรือ 10-6000 pg/mL
7. ขีดจำกัดค่าต่ำกว่าของการวัด (Lower limits of measurement): 0.01 ng/mL (10 pg/mL)
8. สามารถใช้ได้กับเครื่อง MODULAR ANALYTICS E170, cobas e411, cobas e601 และ cobas e602 ได้

คุณลักษณะเฉพาะน้ำยาตรวจ Elecsys SysWash

(Cat.no. 11930346 122)

1. เป็นน้ำยาสำหรับผสมเพื่อทำความสะอาดเครื่องมือบนเครื่อง cobas e 411 analyzers
2. น้ำยาประกอบด้วย
 - 2.1 Detergent
 - 2.2 7.5% preservative
3. น้ำยา 1 กล่อง มี 1 ขวด ขนาดบรรจุ 500 มล.
4. สามารถใช้ได้กับเครื่อง cobas e 411 analyzers

คุณลักษณะเฉพาะน้ำยาตรวจ PTH STAT

(Cat.no. 04892470 190)

1. ใช้เพื่อตรวจหา intact parathyroid hormone (PTH) แบบปริมาณ (Quantitative)
2. ใช้หลักการ Electrochemiluminescence immunoassay โดยเป็นแบบ Sandwich principle
3. น้ำยาประกอบด้วย

1. M (ฝาสีใส) Streptavidine-coated microparticles ขนาดบรรจุ 6.5 มล.
2. R1 (ฝาสีเทา) Anti-PTH- Ab~biotin ขนาดบรรจุ 7 มล.
3. R2 (ฝาสีดำ) Anti- PTH- Ab ~Ru(bpy)²⁺₃ ขนาดบรรจุ 7 มล.
4. ใช้เวลาในการ Incubate 9 นาที
5. ขนาดบรรจุ 100 เทสต์
6. สามารถตรวจวัดค่าของ PTH ได้ตั้งแต่ 1.20-5000 pg/mL หรือ 0.127-530 pmol/L
7. ขีดจำกัดค่าต่ำกว่าของการวัด (Lower limits of measurement): 1.20 pg/mL (0.127 pmol/L)
8. สามารถใช้ได้กับเครื่อง cobas e411, cobas e601 และ cobas e602 ได้

**คุณลักษณะเฉพาะน้ำยาตรวจ PTH STAT Calset
(Cat.no. 07360894190)**

1. เป็นน้ำยาเพื่อใช้เป็นสารสอบเทียบ (Calibrator) ของ PTH
2. น้ำยาประกอบด้วย
 - 2.1 PTH Cal 1 2 ขวด ขนาดบรรจุขวดละ 1.0 มล.
 - 2.2 PTH Cal 2 2 ขวด ขนาดบรรจุขวดละ 1.0 มล.
3. ค่าความเข้มข้นในแต่ละ lot จะถูกบรรจุอยู่ในบาร์โค้ด Bar code
4. สามารถใช้ได้กับเครื่อง cobas e 801

**คุณลักษณะเฉพาะน้ำยาตรวจ proBNP II
(Cat.no. 04842464 190)**

1. ใช้เพื่อตรวจหา N-terminal proB-type (proBNP) แบบปริมาณ (Quantitative)
2. ใช้หลักการ Electrochemiluminescence immunoassay โดยเป็นแบบ Sandwich principle
3. น้ำยาประกอบด้วย
 1. M (ฝาสีใส) Streptavidine-coated microparticles ขนาดบรรจุ 6.5 มล.
 2. R1 (ฝาสีเทา) Anti-NT-proBNP-Ab~biotin ขนาดบรรจุ 9 มล.
 3. R2 (ฝาสีดำ) Anti- NT-proBNP -Ab~Ru(bpy)²⁺₃ ขนาดบรรจุ 9 มล.
4. ใช้เวลาในการ Incubate 18 นาที
5. ขนาดบรรจุ 100 เทสต์
6. สามารถตรวจวัดค่าของ NT-proBNP ได้ตั้งแต่ 5-35000 pg/mL หรือ 0.6-4130 pmol/L
7. ขีดจำกัดค่าต่ำกว่าของการวัด (Lower limits of measurement): 5 pg/mL (0.6 pmol/L)
8. สามารถใช้ได้กับเครื่อง MODULAR ANALYTICS E170, cobas e411, cobas e601 และ cobas e602 ได้

คุณลักษณะเฉพาะน้ำยาตรวจ proBNP II CalSet
(Cat.no. 04842472 190)

1. เป็นน้ำยาเพื่อใช้เป็นสารสอบเทียบ (Calibrator) ของ proBNP II
2. น้ำยาประกอบด้วย
 - 2.1 PRO-BNP II Cal 1 2 ขวด ขนาดบรรจุขวดละ 1.0 มล.
 - 2.2 PRO-BNP II Cal 2 2 ขวด ขนาดบรรจุขวดละ 1.0 มล.
3. ค่าความเข้มข้นในแต่ละlot จะถูกบรรจุอยู่ในบาร์โค้ด Bar code
4. สามารถใช้ได้กับเครื่อง MODULAR ANALYTICS E170, cobas e411, cobas e601 และ cobas e602

คุณสมบัติน้ำยา ProCell
(Cat No. 11662988 122)

1. เป็นน้ำยาที่ให้กำเนิดสัญญาณ Electrochemical ในระบบ Elecsys Immunoassay
2. สามารถใช้ได้กับน้ำยา Elecsys ทุก lot.
3. น้ำยาประกอบด้วย
 1. Phosphate Buffer 300 mmol/L
 2. Tripopylamine 180 mmol/L
 3. Detergent
 4. Preservative
4. ขนาดบรรจุ 380 ml x 6 ขวด
5. สามารถใช้ได้กับเครื่อง cobas e 411

คุณสมบัติน้ำยา CleanCell
(Cat no. 11662970 122)

1. เป็นน้ำยาสำหรับล้างในส่วนของการวัดของระบบ Elecsys Immunoassay
2. สามารถใช้ได้กับน้ำยา Elecsys ทุก lot.
3. น้ำยาประกอบด้วย
 1. KOH 167 mmol/L

2. Detergent

4. ขนาดบรรจุ 380 ml X 6 ขวด
5. สามารถใช้ได้กับเครื่อง cobas e 411

คุณลักษณะเฉพาะน้ำยาตรวจ β -CrossLaps/serum

(Cat.no. 11972308 122)

1. ใช้เพื่อตรวจหา degradation products of type I collagen (β -CrossLaps) แบบปริมาณ (Quantitative)
2. ใช้หลักการ Electrochemiluminescence immunoassay โดยเป็นแบบ Sandwich principle
3. น้ำยาประกอบด้วย
 1. M (ฝาใส) Streptavidine-coated microparticles ขนาดบรรจุ 6.5 มล.
 2. R1 (ฝาสีเทา) Anti- β -CrossLaps-Ab~biotin ขนาดบรรจุ 10 มล.
 3. R2 (ฝาสีดำ) Anti- β -CrossLaps-Ab~Ru(bpy)²⁺³ ขนาดบรรจุ 8 มล.
4. ใช้เวลาในการ Incubate 18 นาที
5. ขนาดบรรจุ 100 เทสต์
6. สามารถตรวจวัดค่าของ β -CrossLaps ได้ตั้งแต่ 0.010-6.00 ng/mL หรือ 10-6000 pg/mL
7. ขีดจำกัดค่าต่ำกว่าของการวัด (Lower limits of measurement): 0.01 ng/mL (10 pg/mL)
8. สามารถใช้ได้กับเครื่อง MODULAR ANALYTICS E170, cobas e411, cobas e601 และ cobas e602 ได้

คุณลักษณะเฉพาะน้ำยาตรวจ total P1NP

(Cat.no. 03141071 190)

1. ใช้เพื่อตรวจหา total P1NP แบบปริมาณ (Quantitative)
2. ใช้หลักการ Electrochemiluminescence immunoassay โดยเป็นแบบ Sandwich principle
3. น้ำยาประกอบด้วย
 1. M (ฝาใส) Streptavidine-coated microparticles ขนาดบรรจุ 6.5 มล.
 2. R1 (ฝาสีเทา) Anti-P1NP- Ab~biotin ขนาดบรรจุ 10 มล.
 3. R2 (ฝาสีดำ) Anti- P1NP- Ab ~Ru(bpy)²⁺³ ขนาดบรรจุ 8 มล.
4. ใช้เวลาในการ Incubate 18 นาที
5. ขนาดบรรจุ 100 เทสต์
6. สามารถตรวจวัดค่าของ total P1NP ได้ตั้งแต่ 5-1200 μ g/L หรือ ng/mL
7. ขีดจำกัดค่าต่ำกว่าของการวัด (Lower limits of measurement): < 5 ng/mL (μ g/L)

8. สามารถใช้ได้กับเครื่อง Elecsys 2010, MODULAR ANALYTICS E170, cobas e411, cobas e601 และ cobas e602 ได้

คุณลักษณะเฉพาะน้ำยาตรวจ N-MID Osteocalcin

(Cat.no. 12149133 122)

1. ใช้เพื่อตรวจหา N-MID osteocalcin แบบปริมาณ (Quantitative)
2. ใช้หลักการ Electrochemiluminescence immunoassay โดยเป็นแบบ Sandwich principle
3. น้ำยาประกอบด้วย
 1. M (ฝาใส) Streptavidine-coated microparticles ขนาดบรรจุ 6.5 มล.
 2. R1 (ฝาสีเทา) Anti-N-MID Osteocalcin- Ab~biotin ขนาดบรรจุ 10 มล.
 3. R2 (ฝาสีดำ) Anti-N-MID Osteocalcin- Ab~Ru(bpy)²⁺³ ขนาดบรรจุ 10 มล.
4. ใช้เวลาในการ Incubate 18 นาที
5. ขนาดบรรจุ 100 เทสต์
6. สามารถตรวจวัดค่าของ N-MID Osteocalcin ได้ตั้งแต่ 0.500-300 ng/mL
7. ขีดจำกัดค่าต่ำกว่าของการวัด (Lower limits of measurement): < 0.50 ng/mL
8. สามารถใช้ได้กับเครื่อง Elecsys 2010, MODULAR ANALYTICS E170, cobas e411, cobas e601 และ cobas e602 ได้

คุณลักษณะเฉพาะน้ำยาตรวจ total P1NP CalSet

(Cat.no. 03141080 190)

1. เป็นน้ำยาเพื่อใช้เป็นสารสอบเทียบ (Calibrator) ของ total P1NP CalSet
2. น้ำยาประกอบด้วย
 - 2.1 P1NP Cal 1 2 ขวด ขนาดบรรจุขวดละ 1.0 มล.
 - 2.2 P1NP Cal 2 2 ขวด ขนาดบรรจุขวดละ 1.0 มล.
3. ค่าความเข้มข้นในแต่ละ lot จะถูกบรรจุอยู่ในบาร์โค้ด Bar code
4. สามารถใช้ได้กับเครื่อง MODULAR ANALYTICS E170, cobas e411, cobas e601 และ cobas e602

คุณลักษณะเฉพาะน้ำยาตรวจ N-MID Osteocalcin Calset

(Cat.no. 11972111 122)

1. เป็นน้ำยาเพื่อใช้เป็นสารสอบเทียบ (Calibrator) ของ N-MID Osteocalcin CalSet
2. น้ำยาประกอบด้วย

2.1 OSTEOC Cal 1 2 ขวด ขนาดบรรจุขวดละ 1.0 มล.

2.2 OSTEOC Cal 2 2 ขวด ขนาดบรรจุขวดละ 1.0 มล.

3. ค่าความเข้มข้นในแต่ละ lot จะถูกบรรจุอยู่ในบาร์โค้ด Bar code

4. สามารถใช้ได้กับเครื่อง MODULAR ANALYTICS E170, cobas e411, cobas e601 และ cobas e602

คุณสมบัติ Assay Tips
(Cat No. 11706799 001)

1. Tip ที่ใช้กับหลักการ Conductive disposable Assay Tip handling ใช้ดูด Sample ในระบบ Elecsys Immunoassay
2. สามารถใช้ได้กับน้ำยา Elecsys ทุก lot.
3. ใช้ในการดูด Sample 10- 50 µL
4. ขนาดบรรจุ 30 x 120 tips
5. สามารถใช้ได้กับเครื่อง Elecsys 2010 และ cobas e 411

คุณสมบัติ Assay Cups
(Cat No. 11706802 001)

1. Cup ที่ใช้บรรจุ Sample กับน้ำยา เพื่อทำปฏิกิริยาในระบบ Elecsys Immunoassay
2. สามารถใช้ได้กับน้ำยา Elecsys ทุก lot.
3. ขนาดบรรจุ 60 x 60 Cups
5. สามารถใช้ได้กับเครื่อง Elecsys 2010 และ cobas e 411

คุณลักษณะเฉพาะน้ำยาตรวจ PreciControl Varia
(Cat.no. 05618860 922)

1. เป็นน้ำยาควบคุมคุณภาพของน้ำยา Beta-CrossLaps, Ferritin, Folate III, N-MID Osteocalcin, PTH, PTH (1-84), Total P1NP, Vitamin B12, Vitamin D total และ Calcitonin ในเครื่อง Elecsys System

2. น้ำยาประกอบด้วย

2.1 PC V1 2 ขวด ขนาดบรรจุ ขวดละ 3.0 มล.

2.2 PC V2 2 ขวด ขนาดบรรจุ ขวดละ 3.0 มล.

3. ค่าของ Control ของแต่ละเทสต์ จะถูกบรรจุอยู่ในบาร์โค้ด

4. สามารถใช้ได้กับเครื่อง MODULAR ANALYTICS E170, cobas e411, cobas e601, 602 และ cobas e801 ได้

เอกสารแนบ นํ้ายาตรวจทางพยาธิวิทยา จำนวน 16 รายการ ๙ - ๒๒

ลำดับที่	รายการ	หน่วยนับ	จำนวน	ราคาต่อหน่วย รวม Vat (บาท)	ราคารวม รวม Vat (บาท)
1	B-CROSSLAPS ELESYS	Box	8	18,725.00	149,800.00
2	SYS WASH	BOTTLE	30	1,605.00	48,150.00
3	PTH STAT ELESYS	BOX	20	9,095.00	181,900.00
4	PTY STAT ELESYS CALSET	Box	8	3,531.00	28,248.00
5	PRO BNP ELESYS	BOX	20	58,850.00	1,177,000.00
6	PRO BNP ELESYS CALSET	BOX	5	3,531.00	17,655.00
7	PROCELL	BOX	60	3,274.20	196,452.00
8	CLEANCELL	BOX	60	3,274.20	196,452.00
9	B-CROSSLAPS ELESYS CAPS	BOX	5	3,531.00	17,655.00
10	TOTAL P1NP ELESYS	BOX	8	26,750.00	214,000.00
11	N-MID OSEOCALCIN ELESYS	BOX	8	18,725.00	149,800.00
12	TOTAL P1NP ELESYS CALSET	BOX	5	3,531.00	17,655.00
13	N-MID OSEOCALCIN ELESYS CALSET	BOX	5	3,531.00	17,655.00
14	ASSAY TIP ELECSYS	BOX	20	23,570.00	470,800.00
15	ASSAY CUP ELECSYS	BOX	10	24,610.00	246,100.00
16	PRECICONTROL VARIA QCS	BOX	7	7,062.00	141,240.00
	ราคารวม				