



ประกาศโรงพยาบาลสมเด็จพระปิ่นเกล้า

เรื่อง ประกวดราคาซื้อน้ำยาเคมี/เคมีภัณฑ์ จำนวน ๕ รายการ ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

โรงพยาบาลสมเด็จพระปิ่นเกล้า มีความประสงค์จะประกวดราคาซื้อน้ำยาเคมี/เคมีภัณฑ์ จำนวน ๕ รายการ ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) ราคาากลางของงานซื้อในการประกวดราคาครั้งนี้ เป็นเงินทั้งสิ้น ๑,๐๔๘,๐๐๐.๐๐ บาท (หนึ่งล้านสี่หมื่นแปดพันบาทถ้วน) ตามรายการ ดังนี้

น้ำยาเคมี/เคมีภัณฑ์	จำนวน	๕	รายการ
---------------------	-------	---	--------

ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีคุณสมบัติ ดังต่อไปนี้

๑. มีความสามารถตามกฎหมาย

๒. ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

๓. ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๔. ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว

เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๕. ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๖. มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๗. เป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคล ผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๘. ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่โรงพยาบาลสมเด็จพระปิ่นเกล้า ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

๙. ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์ความคุ้มกันเช่นนั้น

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. ผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งได้รับคัดเลือกเป็นคู่สัญญาต้องรับและจ่ายเงินผ่านบัญชีธนาคาร เว้นแต่การจ่ายเงินแต่ละครั้งซึ่งมีมูลค่าไม่เกินสามหมื่นบาทคู่สัญญาอาจจ่ายเป็นเงินสดก็ได้ ตามที่คณะกรรมการ ป.ป.ช. กำหนด

ผู้ยื่นข้อเสนอต้องยื่นข้อเสนอและเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ ในวันที่ ๒๙ พฤศจิกายน ๒๕๖๑ ระหว่างเวลา ๐๘.๓๐ น. ถึง ๑๖.๓๐ น.

ผู้สนใจสามารถขอรับเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ โดยดาวน์โหลดเอกสารผ่านทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ตั้งแต่วันที่ประกาศจนถึงก่อนวันเสนอราคา

ผู้สนใจสามารถดูรายละเอียดได้ที่เว็บไซต์ www.pinklao.go.th หรือ www.gprocurement.go.th หรือสอบถามทางโทรศัพท์หมายเลข ๐๒-๔๓๕๒๘๕๔ ในวันและเวลาราชการ

ประกาศ ณ วันที่ ๒๐ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๑

พลเรือตรี สุमितร์ แดงดีเลิศ

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลสมเด็จพระปิ่นเกล้า พร.

หมายเหตุ ผู้ประกอบการสามารถจัดเตรียมเอกสารประกอบการเสนอราคา (เอกสารส่วนที่ ๑ และเอกสารส่วนที่ ๒) ในระบบ e-GP ได้ตั้งแต่วันที่ ขอรับเอกสารจนถึงวันเสนอราคา

คุณลักษณะเฉพาะของน้ำยา Ferritin

1. ความต้องการ ผลิตภัณฑ์ที่ใช้สำหรับตรวจวิเคราะห์หาปริมาณ Ferritin ในสิ่งส่งตรวจ
2. วัตถุประสงค์ เพื่อใช้ในตรวจวิเคราะห์หาปริมาณ Ferritin ในสิ่งส่งตรวจ
3. คุณสมบัติทั่วไป

3.1 เป็นผลิตภัณฑ์ของบริษัท เอเซีย, ยุโรป หรือสหรัฐอเมริกา

3.2 ขนาดบรรจุ และส่วนประกอบของชุดตรวจ: น้ำยาในชุดตรวจเป็นแบบพร้อมใช้ ประกอบด้วย

	Component: Content	100 tests	50 tests
(1)	Magnetic Microbeads: Coated with anti-Ferritin monoclonal antibody, containing BSA, NaN3 (<0.1%)	2.5 ml	2.0 ml
(2)	Calibrator Low: Ferritin antigen, containing BSA, NaN3 (<0.1%)	2.5 ml	2.0 ml
(3)	Calibrator High: Ferritin antigen, containing BSA, NaN3 (<0.1%)	2.5 ml	2.0 ml
(4)	Buffer: Containing BSA, NaN3 (<0.1%)	12.5 ml	7.0 ml
(5)	ABEI Label: Anti-Ferritin monoclonal antibody labeled ABEI, containing BSA, NaN3 (<0.1%)	22.5 ml	12.5 ml
(6)	Diluent: 0.9%NaCl	25.0 ml	15.0 ml
(7)	Internal Quality Control: Ferritin antigen, containing bovine serum, NaN3 (<0.1%)	2.0 ml	2.0 ml

4. คุณสมบัติทางเทคนิค

4.1 เป็นน้ำยาที่ใช้ตรวจวัดหาปริมาณ Ferritin ซึ่งใช้กับเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ

4.2 ใช้หลักการ Chemiluminescence immunoassay (CLIA): 2-step sandwich method

4.3 เป็นน้ำยาที่สามารถใช้กับสิ่งส่งตรวจที่เป็นปริมาตรตัวอย่าง 20 ul และใช้ประมาณ 34 นาที

4.4 การสอบเทียบ:

- ในชุดตรวจมี Calibrator จำนวน 2 level อยู่ในแพ็คเกจน้ำยา เป็นชนิดพร้อมใช้ เครื่องจะอ่านค่าความเข้มข้นของ Calibrator จาก RFID ซึ่งติดอยู่ที่ชุดตรวจ โดยอ่านทันทีเมื่อมีการโหลดน้ำยาเข้าเครื่อง
- 2-Point Calibration: ในการสอบเทียบจะวัด Calibrator low และ Calibrator high เพื่อปรับ master curve เป็น working curve ที่เหมาะสมกับเครื่องวิเคราะห์แต่ละเครื่อง
- ช่วงเวลาสอบเทียบซ้ำ (re-calibrate): 4 สัปดาห์

4.5 การควบคุมคุณภาพ

- มีระบบทำ Background wash (BGW) (กำหนดทำทุกวัน) และ ทำ Light Check (LC) (กำหนดทำอาทิตย์ละ 1 ครั้ง) เพื่อตรวจสอบระบบต่างๆของเครื่องรวมถึงน้ำยาล้างระบบก่อนจะสั่งทำ control
- สารควบคุมคุณภาพที่แนะนำให้ใช้: Internal Quality control kit (มีแถมมาในกล่อง 1 ขวด ทุกกล่อง เป็นชนิดพร้อมใช้มีอายุการใช้งานเท่ากับวันหมดอายุของชุดตรวจ) , Bio-Rad Lyphochek Immunoassay plus control level 1-3

4.6 ขอบเขตของการวิเคราะห์

- ขอบเขตต่ำ 0.2 ng/ml
- ขอบเขตสูง 3000 ng/ml

4.7 สารรบกวนปฏิกิริยา: สารต่อไปนี้ไม่รบกวนการตรวจ

- Bilirubin 65.0 mg/dl
- Triglyceride 3300 mg/dl
- Hemoglobin 2000 mg/dl
- **High dose hook:** ไม่พบปฏิกิริยา High dose hook effect ที่ความเข้มข้น 100,000 ng/ml

4.8 คุณลักษณะจำเพาะ

- Precision : ความแม่นยำในการทดสอบ ปฏิบัติตามเกณฑ์ CLSI EP5-A2 โดยวิเคราะห์ ตัวอย่างซีรัม 3 ตัวอย่างและตัวอย่างควบคุม 2 ตัวอย่างที่มีความเข้มข้นแตกต่างกัน ตรวจสอบซ้ำสองรอบในแต่ละวันเป็นเวลา 20 วัน ผลสรุปดังตาราง:

Sample	Mean(ng/ml)	Within-Run		Between-Run		Total	
	(N=80)	SD (ng/ml)	%CV	SD (ng/ml)	%CV	SD (ng/ml)	%CV
Serum Pool 1	29.704	1.494	5.03	1.988	6.69	2.487	8.37
Serum Pool 2	299.046	11.536	3.86	3.407	1.14	12.028	4.02
Serum Pool 3	899.937	27.766	3.09	13.378	1.49	32.354	3.60
Control 1	57.949	2.622	4.53	3.190	5.50	4.130	7.13
Control 2	1191.215	44.617	3.75	24.092	2.02	50.706	4.26

- Limit of Blank (LoB) : 0.2 ng/ml
- Limit of Detection (LoD) : 0.5 ng/ml
- Measuring Range : 0.2 – 3,000 ng/ml
- Linearity: 0.5 - 3,000 ng/ml
- Analytical Specificity : วัดความจำเพาะของชุดทดสอบโดยการเพิ่มสารต่อไปนี้ลงในตัวอย่างซีรัม ไม่พบปฏิกิริยาข้ามอย่างมีนัยสำคัญ

Compound	Concentration	%Cross reactivity
Human liver ferritin	850 ng/mL	82
Human spleen ferritin	450 ng/mL	50
Human heart ferritin	500 ng/mL	1

4.9 น้ำยาสามารถเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2-8 °C และมีอายุการใช้งานหลังเปิดใช้แล้วอย่างน้อย 4 สัปดาห์

คุณลักษณะเฉพาะของน้ำยา Estradiol

1. ความต้องการ ผลิตภัณฑ์ที่ใช้สำหรับตรวจวิเคราะห์หาปริมาณ Estradiol ในสิ่งส่งตรวจ
2. วัตถุประสงค์ เพื่อใช้ในตรวจวิเคราะห์หาปริมาณ Estradiol ในสิ่งส่งตรวจ
3. คุณสมบัติทั่วไป

3.1 เป็นผลิตภัณฑ์ของบริษัท เอเชีย, ยุโรป หรือสหรัฐอเมริกา

3.2 ขนาดบรรจุ และส่วนประกอบของชุดตรวจ: น้ำยาในชุดตรวจเป็นแบบพร้อมใช้ ประกอบด้วย

Component: Content	100 tests	50 tests
(1) Magnetic microbeads: coated with Estradiol antigen, containing BSA, NaN3 (<0.1%)	2.5 ml	2.0 ml
(2) Calibrator Low: Containing BSA and E2 antigen, NaN3 (<0.1%).	3.0 ml	2.0 ml
(3) Calibrator High: Containing BSA and E2 antigen, NaN3 (<0.1%).	3.0 ml	2.0 ml
(4) Buffer: Containing BSA, NaN3 (<0.1%).	6.5 ml	4.0 ml
(5) ABEI Label: Anti-E2 monoclonal antibody labeled with ABEI, containing BSA, NaN3 (<0.1%).	6.5 ml	4.0 ml
(6) Diluent: Containing BSA, NaN3 (<0.1%).	25.0 ml	15.0 ml
(7) Internal Quality control: Containing BSA and E2 antigen, NaN3 (<0.1%).	2.0 ml	2.0 ml

4. คุณสมบัติทางเทคนิค

4.1 เป็นน้ำยาที่ใช้ตรวจวัดหาปริมาณ Estradiol ซึ่งใช้กับเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ

4.2 ใช้หลักการ Chemiluminescence immunoassay (CLIA): Competitive method

4.3 เป็นน้ำยาที่สามารถใช้กับสิ่งส่งตรวจที่เป็นปริมาตรตัวอย่าง 40 ul ใช้เวลาประมาณ 30 นาที

4.4 การสอบเทียบ:

- ในชุดตรวจมี Calibrator จำนวน 2 level อยู่ในแพ็คเกจน้ำยา เป็นชนิดพร้อมใช้ เครื่องจะอ่านค่าความเข้มข้นของ Calibrator จาก RFID ซึ่งติดอยู่ที่ชุดตรวจ โดยอ่านทันทีเมื่อมีการโหลดน้ำยาเข้าเครื่อง
- 2-Point Calibration: ในการสอบเทียบจะวัด Calibrator low และ Calibrator high เพื่อปรับ master curve เป็น working curve ที่เหมาะสมกับเครื่องวิเคราะห์แต่ละเครื่อง
- ช่วงเวลาสอบเทียบซ้ำ (re-calibrate): 2 สัปดาห์

4.5 การควบคุมคุณภาพ

- มีระบบทำ Background wash (BGW) (กำหนดทำทุกวัน) และ ทำ Light Check (LC) (กำหนดทำอาทิตย์ละ 1 ครั้ง) เพื่อตรวจสอบระบบต่างๆของเครื่องรวมถึงน้ำยาล้างระบบก่อนจะสั่งทำ control

- สารควบคุมคุณภาพที่แนะนำให้ใช้: Internal Quality control kit (มีแถมมาในกล่อง 1 ขวด ทุกกล่อง เป็นชนิดพร้อมใช้มีอายุการใช้งานเท่ากับวันหมดอายุของชุดตรวจ) , Bio-Rad Lyphochek Immunoassay plus control level 1-3

4.6 ขอบเขตของการวิเคราะห์

- ขอบเขตต่ำ 5 pg/ml
- ขอบเขตสูง 6000 pg/ml

4.7 สารรบกวนปฏิกิริยา: สารต่อไปนี้ไม่รบกวนการตรวจ

- Bilirubin 66 mg/dl
- Hemoglobin 1000 mg/dl
- Triglyceride 1000 mg/dl

4.8 คุณลักษณะจำเพาะ

- Precision :ความแม่นยำในการทดสอบ ปฏิบัติตามเกณฑ์ CLSI EP5-A2 โดยวิเคราะห์ตัวอย่างซีรัม 3 ตัวอย่างและตัวอย่างควบคุม 2 ตัวอย่างที่มีความเข้มข้นแตกต่างกัน ตรวจสอบซ้ำสองรอบในแต่ละวันเป็นเวลา 20 วัน ผลสรุปดังตาราง:

Sample	Mean(pg/ml)	Within-Run		Between-Run		Total	
	(N=80)	SD (pg/ml)	%CV	SD (pg/ml)	%CV	SD (pg/ml)	%CV
Serum Pool 1	51.306	3.512	6.84	2.592	5.05	4.365	8.51
Serum Pool 2	252.905	16.993	6.72	5.315	2.10	17.805	7.04
Serum Pool 3	2032.627	30.509	1.50	43.304	2.13	52.972	2.61
Control 1	74.746	3.946	5.28	1.818	2.43	4.344	5.81
Control 2	325.035	15.233	4.69	6.090	1.87	16.405	5.05

- Limit of Blank (LoB) : 5.0 pg/ml
- Limit of Detection (LoD) : 12 pg/ml
- Measuring Range : 5.0 - 6000 pg/ml
- Analytical Specificity : วัดความจำเพาะของชุดทดสอบโดยการเพิ่ม PROG (100 ng/mL), TEST (100 ng/mL), CORTISOL (300 ng/mL) และ DHEA-S (50 ng/mL) ลงในตัวอย่างซีรัม ไม่พบปฏิกิริยาข้ามอย่างมีนัยสำคัญ

4.9 น้ำยาสามารถเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2-8°C และมีอายุการใช้งานหลังเปิดใช้แล้วอย่างน้อย 4 สัปดาห์

คุณลักษณะเฉพาะของน้ำยา Testosterone

1. ความต้องการ ผลิตภัณฑ์ที่ใช้สำหรับตรวจวิเคราะห์หาปริมาณ Testosterone ในสิ่งส่งตรวจ

2. วัตถุประสงค์ เพื่อใช้ในตรวจวิเคราะห์หาปริมาณ Testosterone ในสิ่งส่งตรวจ

3. คุณสมบัติทั่วไป

3.1 เป็นผลิตภัณฑ์ของบริษัท เอเชีย, ยุโรป หรือสหรัฐอเมริกา

3.2 ขนาดบรรจุ และส่วนประกอบของชุดตรวจ

Component: Content	100 tests	50 tests
(1) Magnetic microbeads: coated with TEST antigen, containing BSA, NaN3 (<0.1%)	2.5 ml	2.0 ml
(2) Calibrator Low : Containing BSA and TEST antigen, NaN3 (<0.1%).	2.5 ml	2.0 ml
(3) Calibrator High : Containing BSA and TEST antigen, NaN3 (<0.1%).	2.5 ml	2.0 ml
(4) Buffer : Containing BSA, 0.25% ANS , NaN3 (<0.1%).	6.5 ml	4.0 ml
(5) ABEI Label : Anti-TEST monoclonal antibody labeled with ABEI, containing BSA, NaN3 (<0.1%).	6.5 ml	4.0 ml
(6) Internal Quality Control: Containing BSA and TEST antigen, NaN3 (<0.1%).	2.0 ml	2.0 ml

4. คุณสมบัติทางเทคนิค

4.1 เป็นน้ำยาที่ใช้ตรวจวัดหาปริมาณ Testosterone ซึ่งใช้ประกอบในเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ

4.2 ใช้หลักการ Chemiluminescence immunoassay (CLIA) Competitive method

4.3 เป็นน้ำยาที่สามารถใช้กับสิ่งส่งตรวจที่เป็น serum 20 µl ใช้เวลาในการออกผลรายงานแรกประมาณ 22 นาที

4.4 การสอบเทียบ: ในชุดตรวจมี Calibrator จำนวน 2 level อยู่ในแพ็คน้ำยา เป็นชนิดพร้อมใช้ เครื่องจะอ่านค่าความเข้มข้นของ Calibrator จาก RFID ซึ่งติดอยู่ที่ชุดตรวจ โดยอ่านทันทีเมื่อมีการโหลดน้ำยาเข้าเครื่อง

● การทวนสอบย้อนกลับ (Traceability): เพื่อความถูกต้องของการสอบเทียบ Calibrator ในชุดตรวจ ได้เทียบมาตรฐานกับ USP Testosterone Reference Material

● 2-Point Calibration: ในการสอบเทียบจะวัด Calibrator low และ Calibrator high เพื่อปรับ master curve เป็น working curve ที่เหมาะสมกับเครื่องวิเคราะห์แต่ละเครื่อง

● ช่วงเวลาสอบเทียบซ้ำ (re-calibrate): 2 สัปดาห์

4.5 การควบคุมคุณภาพ

- มีระบบทำ Background wash (BGW) (กำหนดทำทุกวัน) และ ทำ Light Check (LC) (กำหนดทำอาทิตย์ละ 1 ครั้ง) เพื่อตรวจสอบระบบต่างๆของเครื่องรวมถึงน้ำยาล้างระบบก่อนจะสั่งทำ control

- สารควบคุมคุณภาพที่ใช้: Internal Quality control kit (มีแถมมาในกล่อง 1 ขวด ทุกกล่อง เป็นชนิดพร้อมใช้มีอายุการใช้งานเท่ากับวันหมดอายุของชุดตรวจ) , Bio-Rad Lyphochek Immunoassay plus control level 1-3

4.6 ขอบเขตของการวิเคราะห์

- ขอบเขตต่ำ 0.13 ng/ml
- ขอบเขตสูง 17 ng/ml

4.7 ขีดจำกัดของการวิเคราะห์

- สารรบกวนปฏิกิริยา: สารต่อไปนี้ไม่รบกวนการตรวจ
 - Bilirubin 30 mg/dl
 - Hemoglobin 1800 mg/dl
 - Triglyceride 2000 mg/dl

4.8 คุณลักษณะจำเพาะ

- Precision : ความแม่นยำในการทดสอบ Testosterone ปฏิบัติตามเกณฑ์ CLSI EP5-A2 โดยวิเคราะห์ตัวอย่างซีรัม 3 ตัวอย่างและตัวอย่างควบคุม 2 ตัวอย่างที่มีความเข้มข้นแตกต่างกัน ตรวจสอบซ้ำสองรอบในแต่ละวันเป็นเวลา 20 วัน ผลสรุปดังตาราง:

Sample	Mean(ng/ml)	Within-Run		Between-Run		Total	
	(N=80)	SD (ng/ml)	%CV	SD (ng/ml)	%CV	SD (ng/ml)	%CV
Serum Pool 1	2.488	0.113	4.54	0.068	2.73	0.132	5.31
Serum Pool 2	10.069	0.220	2.19	0.313	3.11	0.382	3.79
Serum Pool 3	14.622	0.276	1.89	0.315	2.15	0.419	2.87
Control 1	1.549	0.082	5.29	0.097	6.26	0.127	8.20
Control 2	5.722	0.229	4.00	0.000	0.00	0.229	4.00
Control 3	7.994	0.277	3.47	0.309	3.87	0.415	5.19

- Limit of Blank (LoB) : 0.13 ng/ml
- Limit of Detection (LoD) : 0.15 ng/ml
- Linearity : linearity อยู่ระหว่าง 0.15 และ 17 ng/ml
- Analytical Specificity : วัดความจำเพาะของชุดทดสอบโดยการเพิ่ม PROG (100 ng/mL), E2 (3000 pg/mL), CORTISOL (600 ng/mL) และ DHEAS (50000 ng/mL) ลงในตัวอย่างซีรัม ไม่พบปฏิกิริยาข้ามอย่างมีนัยสำคัญ

4.9 น้ำยาสามารถเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2-8 °C และมีอายุการใช้งานหลังเปิดใช้แล้วอย่างน้อย 4 สัปดาห์

คุณลักษณะเฉพาะของน้ำยา Progesterone

1. ความต้องการ ผลิตภัณฑ์ที่ใช้สำหรับตรวจวิเคราะห์หาปริมาณ Progesterone ในสิ่งส่งตรวจ
 2. วัตถุประสงค์ เพื่อใช้ในตรวจวิเคราะห์หาปริมาณ Progesterone ในสิ่งส่งตรวจ
3. คุณสมบัติทั่วไป

3.1 เป็นผลิตภัณฑ์ของบริษัท เอเชีย, ยุโรป หรือสหรัฐอเมริกา

3.2 ขนาดบรรจุ และส่วนประกอบของชุดตรวจ: น้ำยาในชุดตรวจเป็นแบบพร้อมใช้ ประกอบด้วย

Component: Content	100 tests	50 tests
(1) Magnetic Microbeads: coated with PRG antigen, containing NaN3 (<0.1%).	2.5 ml	2.0 ml
(2) Calibrator Low : BSA containing PRG antigen, NaN3 (<0.1%).	2.5 ml	2.0 ml
(3) Calibrator High : BSA containing PRG antigen, NaN3 (<0.1%).	2.5 ml	2.0 ml
(4) BufferFITC Label: Containing BSA, NaN3 (<0.1%).	6.5 ml	4.0 ml
(5) ABEI Label: Anti-PRG monoclonal antibody labeled with ABEI, containing BSA, NaN3 (<0.1%).	6.5 ml	4.0 ml
(6) Internal Quality control: BSA containing PRG antigen, NaN3 (<0.1%).	2.0 ml	2.0 ml

4. คุณสมบัติทางเทคนิค

4.1 เป็นน้ำยาที่ใช้ตรวจวัดหาปริมาณ Progesterone ซึ่งใช้กับเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ

4.2 ใช้หลักการ Chemiluminescence immunoassay (CLIA): Competitive method

4.3 เป็นน้ำยาที่สามารถใช้กับสิ่งส่งตรวจที่เป็นปริมาตรตัวอย่าง 40 ul ใช้เวลาประมาณ 22 นาที

4.4 การสอบเทียบ:

- ในชุดตรวจมี Calibrator จำนวน 2 level อยู่ในแพ็คเกจน้ำยา เป็นชนิดพร้อมใช้ เครื่องจะอ่านค่าความเข้มข้นของ Calibrator จาก RFID ซึ่งติดอยู่ที่ชุดตรวจ โดยอ่านทันทีเมื่อมีการไหลدنน้ำยาเข้าเครื่อง
- 2-Point Calibration: ในการสอบเทียบจะวัด Calibrator low และ Calibrator high เพื่อปรับ master curve เป็น working curve ที่เหมาะสมกับเครื่องวิเคราะห์แต่ละเครื่อง
- ช่วงเวลาสอบเทียบซ้ำ (re-calibrate): 2 สัปดาห์

4.5 การควบคุมคุณภาพ

- มีระบบทำ Background wash (BGW) (กำหนดทำทุกวัน) และ ทำ Light Check (LC) (กำหนดทำอาทิตย์ละ 1 ครั้ง) เพื่อตรวจสอบระบบต่างๆของเครื่องรวมถึงน้ำยาล้างระบบก่อนจะสั่งทำ control
- สารควบคุมคุณภาพที่แนะนำให้ใช้: Internal Quality control kit (มีแถมมาในกล่อง 1 ขวด ทุกกล่อง เป็นชนิดพร้อมใช้มีอายุการใช้งานเท่ากับวันหมดอายุของชุดตรวจ) , Bio-Rad Lyphochek Immunoassay plus control level 1-3

4.6 ขอบเขตของการวิเคราะห์

- ขอบเขตต่ำ 0.1 ng/ml
- ขอบเขตสูง 80 ng/ml

4.7 สารรบกวนปฏิกิริยา: สารต่อไปนี้ไม่รบกวนการตรวจ

- Bilirubin 54 mg/dl
- Hemoglobin 1000 mg/dl
- Triglyceride 720 mg/dl

4.8 คุณลักษณะจำเพาะ

- Precision : ความแม่นยำในการทดสอบ ปฏิบัติตามเกณฑ์ CLSI EP5-A2 โดยวิเคราะห์ตัวอย่างซีรัม 3 ตัวอย่างและตัวอย่างควบคุม 2 ตัวอย่างที่มีความเข้มข้นแตกต่างกัน ตรวจสอบซ้ำสองรอบในแต่ละวันเป็นเวลา 20 วัน ผลสรุปดังตาราง:

Sample	Mean (ng/ml)	Within-Run		Between-Run		Total	
	(N=80)	SD (ng/ml)	%CV	SD (ng/ml)	%CV	SD (ng/ml)	%CV
Serum Pool 1	0.416	0.018	4.33	0.030	7.21	0.035	8.41
Serum Pool 2	30.995	1.315	4.24	1.133	3.66	1.736	5.60
Serum Pool 3	70.789	1.427	2.02	1.295	1.83	1.927	2.72
Control 1	22.884	1.114	4.87	0.570	2.49	1.251	5.47
Control 2	48.540	1.824	3.76	1.297	2.67	2.238	4.61

- Limit of Blank (LoB) : 0.1 ng/ml
- Limit of Detection (LoD) : 0.2 ng/ml
- Measuring Range : 0.1 – 80 ng/ml
- Linearity: 7.5 - 8000 uIU/ml
- Analytical Specificity : วัดความจำเพาะของชุดทดสอบโดยการเติมสารต่อไปนี้ลงในตัวอย่างซีรัม ไม่พบปฏิกิริยาข้ามอย่างมีนัยสำคัญ

Cross Reactant	Cross Reactant Concentration (ng/mL)
Testosterone	1000
Aldosterone	1000
Cortisol	1000
DHEA-S	100000
Estriol	400
Estradiol	1000

4.9 น้ำยาสามารถเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2-8 °C และมีอายุการใช้งานหลังเปิดใช้แล้วอย่างน้อย 4 สัปดาห์

คุณลักษณะเฉพาะของน้ำยา Cortisol

1. ความต้องการ ผลิตภัณฑ์ที่ใช้สำหรับตรวจวิเคราะห์หาปริมาณ Cortisol ในสิ่งส่งตรวจ
2. วัตถุประสงค์ เพื่อใช้ในตรวจวิเคราะห์หาปริมาณ Cortisol ในสิ่งส่งตรวจ
3. คุณสมบัติทั่วไป

3.1 เป็นผลิตภัณฑ์ของบริษัท เอเชีย, ยุโรป หรือสหรัฐอเมริกา

3.2 ขนาดบรรจุ และส่วนประกอบของชุดตรวจ: น้ำยาในชุดตรวจเป็นแบบพร้อมใช้ ประกอบด้วย

	Component: Content	100 tests	50 tests
(1)	Magnetic Microbeads: Coated with anti-FITC polyclonal antibody, NaN3(<0.1%).	2.5 ml	2.0 ml
(2)	Calibrator Low: Cortisol antigen, containing BSA, NaN3 (<0.1%).	2.5 ml	2.0 ml
(3)	Calibrator High: Cortisol antigen, containing BSA, NaN3 (<0.1%).	2.5 ml	2.0 ml
(4)	FITC Label: Anti-cortisol monoclonal antibody labeled FITC, containing BSA, NaN3 (<0.1%).	10.5 ml	7.0 ml
(5)	ABEI Label: Cortisol antigen labeled ABEI, containing BSA, NaN3 (<0.1%).	10.5 ml	7.0 ml
(6)	Internal Quality Control: Cortisol antigen, containing BSA, NaN3 (<0.1%).	2.0 ml	2.0 ml

4. คุณสมบัติทางเทคนิค

4.1 เป็นน้ำยาที่ใช้ตรวจวัดหาปริมาณ Estradiol ซึ่งใช้กับเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ

4.2 ใช้หลักการ Chemiluminescence immunoassay (CLIA): Competitive method

4.3 เป็นน้ำยาที่สามารถใช้กับสิ่งส่งตรวจที่เป็นปริมาตรตัวอย่าง 40 ul ใช้เวลาประมาณ 22 นาที

4.4 การสอบเทียบ:

- ในชุดตรวจมี Calibrator จำนวน 2 level อยู่ในแพ็คเกจน้ำยา เป็นชนิดพร้อมใช้ เครื่องจะอ่านค่าความเข้มข้นของ Calibrator จาก RFID ซึ่งติดอยู่ที่ชุดตรวจ โดยอ่านทันทีเมื่อมีการไหลลงน้ำยาเข้าเครื่อง
- 2-Point Calibration: ในการสอบเทียบจะวัด Calibrator low และ Calibrator high เพื่อปรับ master curve เป็น working curve ที่เหมาะสมกับเครื่องวิเคราะห์แต่ละเครื่อง
- ช่วงเวลาสอบเทียบซ้ำ (re-calibrate): 2 สัปดาห์

4.5 การควบคุมคุณภาพ

- มีระบบทำ Background wash (BGW) (กำหนดทำทุกวัน) และ ทำ Light Check (LC) (กำหนดทำอาทิตย์ละ 1 ครั้ง) เพื่อตรวจสอบระบบต่างๆของเครื่องรวมถึงน้ำยาล้างระบบก่อนจะสั่งทำ control
- สารควบคุมคุณภาพที่แนะนำให้ใช้: Internal Quality control kit (มีแถมมาในกล่อง 1 ขวด ทุกกล่อง เป็นชนิดพร้อมใช้มีอายุการใช้งานเท่ากับวันหมดอายุของชุดตรวจ) , Bio-Rad Lyphochek Immunoassay plus control level 1-3

4.6 ขอบเขตของการวิเคราะห์

- ขอบเขตต่ำ 2.5 ng/ml
- ขอบเขตสูง 600 ng/ml

4.7 สารรบกวนปฏิกิริยา: สารต่อไปนี้ไม่รบกวนการตรวจ

- Bilirubin 60 mg/dl
- Hemoglobin 2700 mg/dl
- Triglyceride 1900 mg/dl

4.8 คุณลักษณะจำเพาะ

- Precision : ความแม่นยำในการทดสอบ ปฏิบัติตามเกณฑ์ CLSI EP5-A2 โดยวิเคราะห์ ตัวอย่างซีรัม 3 ตัวอย่างและตัวอย่างควบคุม 2 ตัวอย่างที่มีความเข้มข้นแตกต่างกัน ตรวจสอบซ้ำสองรอบในแต่ละวันเป็นเวลา 20 วัน ผลสรุปดังตาราง:

Sample	Mean(ng/ml) (N=80)	Within-Run		Between-Run		Total	
		SD (ng/ml)	%CV	SD (ng/ml)	%CV	SD (ng/ml)	%CV
Serum Pool 1	51.866	2.682	5.17	3.629	7.00	4.512	8.70
Serum Pool 2	156.278	7.631	4.88	5.687	3.64	9.517	6.09
Serum Pool 3	312.483	6.335	2.03	18.238	5.84	19.307	6.18
Control 1	38.706	1.972	5.09	1.515	3.91	2.487	6.43
Control 2	206.470	7.305	3.54	11.203	5.43	13.374	6.48
Control 3	315.418	6.032	1.91	15.912	5.04	17.017	5.40

- Limit of Blank (LoB) : 2.5 ng /ml
- Measuring Range : 2.5 - 600 ng /ml
- Analytical Specificity : วัดความจำเพาะของชุดทดสอบโดยการเพิ่ม Testosterone (100 ng/ml), Progesterone (100 ng/ml) และ Androstenedione (100 ng/ml) ลงในตัวอย่างซีรัม 2 ตัวอย่างที่มีปริมาณ Cortisol 52 และ 350 ng/ml ไม่พบปฏิกิริยาข้ามอย่างมีนัยสำคัญ

4.9 น้ำยาสามารถเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2-8°C และมีอายุการใช้งานหลังเปิดใช้แล้วอย่างน้อย 4 สัปดาห์

เงื่อนไขเฉพาะ

1. ผู้ขายเป็นผู้จัดหาเครื่องตรวจวิเคราะห์ทางภูมิคุ้มกันวิทยาแบบอัตโนมัติตลอดช่วงสัญญา จำนวนอย่างน้อย 1 เครื่อง สำหรับใช้ร่วมกับชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการภูมิคุ้มกันวิทยาที่ซื้อ โดยเครื่องตรวจวิเคราะห์ทางภูมิคุ้มกันวิทยาแบบอัตโนมัติ ต้องมีคุณสมบัติดังนี้
 - 1.1 มีอัตราเร็วในการตรวจวิเคราะห์อย่างน้อย 180 การทดสอบต่อชั่วโมง
 - 1.2 สามารถทำการทดสอบทั้งแบบสุ่มตรวจ และสั่งงานแบบต่อเนื่องกันได้
 - 1.3 สามารถตรวจตัวอย่างแรงดันได้ โดยไม่รบกวนการตรวจตัวอย่างตามปกติ
 - 1.4 Probe สำหรับดูดตัวอย่างและน้ำยา มีระบบตรวจวัดปริมาณหรือระดับสิ่งส่งตรวจและระบบป้องกันการ Clot และมีการเตือนเมื่อตรวจพบ Clot
 - 1.5 มีการทำความสะอาด Probe แบบอัตโนมัติทั้งภายใน และภายนอกเพื่อป้องกันการปนเปื้อน
 - 1.6 สามารถโหลด Cuvette ลงเครื่องได้ตลอดเวลา มีระบบ Clear Cuvettes อัตโนมัติเมื่อเครื่องมีปัญหาแล้วเกิดการติดของ Cuvettes
 - 1.7 มีระบบ Magnetic microbeads mixer ในการทำให้น้ำยาเป็นเนื้อเดียวกันอยู่ตลอดเวลา
 - 1.8 ใช้ Photomultiplier Tube (PMT) ในการวัดการเรืองแสงหรือการปล่อยพลังงานแสง โดยวัดค่าแสงเป็น RLU (Relative light unit)
 - 1.9 มีระบบดูดน้ำยาและตัวอย่างออกจาก Cuvette ก่อนทิ้ง เพื่อแยกทิ้งของเสียที่เป็นของแข็ง และของเหลวออกจากกัน
 - 1.10 มีระบบตรวจ Check ความพร้อมของเครื่อง (System test) ก่อนทำ QC เพื่อตรวจความพร้อมของเครื่องก่อนการใช้งานและไม่สิ้นเปลืองน้ำยาในการทำ QC เมื่อเครื่องมีปัญหา
 - 1.11 โปรแกรมควบคุมคุณภาพ (QC) มีการสร้างกราฟแบบ L-J ได้ และสามารถพิมพ์ผลเก็บไว้ในรูปแบบกราฟได้ สามารถกำหนดกฎของ Westgard rule แยกแต่ละรายการทดสอบได้
 - 1.12 สามารถตั้งให้ทำการเจือจางตัวอย่างอัตโนมัติเมื่อสิ่งส่งตรวจนั้นมีค่าสูง
 - 1.13 มีระบบเตือนเมื่ออุณหภูมิผิดปกติ และเมื่อเครื่องเกิดปัญหาขัดข้อง มีเสียงเตือนพร้อมทั้งรายละเอียดของการขัดข้อง
 - 1.14 หน้าจอแสดงสถานะของถาดน้ำยา, ถาดตัวอย่าง, เวลาที่คาดว่าจะทำงานเสร็จ และสามารถตรวจเช็คปริมาณน้ำยา , Cuvette, Waste ได้
2. เครื่องตรวจวิเคราะห์ทางภูมิคุ้มกันวิทยาที่ผู้ขายจัดหา มา ต้องสามารถตรวจได้ทั้ง Primary tube (ขนาด 13x75 มม. , 13x100 มม.) และ sample cup ขนาดต่างๆได้
3. เครื่องตรวจที่ผู้ขายนำมาให้โรงพยาบาลฯ ใช้งานต้องมีหนังสือรับรองการนำเข้าที่ออกโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา(อ.ย.) ให้ถูกต้องตามระเบียบหรือกฎหมายกำหนด

เอกสารแนบ ๔ – ๖๒ (น้ำยาเคมี/เคมีภัณฑ์ จำนวน ๕ รายการ)

ลำดับ	รายการ	หน่วยนับ	จำนวน	ราคา/หน่วย	ราคารวม
1	FERRITIN	SET	24		
2	ESTRADIOL	SET	24		
3	TESTOSTERONE	SET	17		
4	PROGESTERONE	SET	15		
5	CORTISOL	SET	14		
	ราคารวม				