

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของวัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์

ชื่อ แถบตรวจวัดระดับ Cardiac Troponin T

คุณลักษณะเฉพาะ

- ผ่านการรับรองตามมาตรฐาน CE Marking ตามข้อกำหนดในระเบียบข้อบังคับด้านมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม EU
- เป็นแถบตรวจวัดระดับ Cardiac Troponin T ในเลือดแบบปริมาณ โดยใช้หลักการ Sandwich Complex ระหว่าง Biotinylated monoclonal anti-troponin T antibodies และ Gold-labelled monoclonal anti-troponin T antibodies ที่จำเพาะเจาะจงกับ cardiac Troponin T ในเลือด
- มีความน่าเชื่อถือด้านความถูกต้องและมีมาตรฐานเดียวกันกับ Troponin T-hs เนื่องจาก
 - ใช้ antibodies เดียวกัน
 - รองรับการใช้สิ่งส่งตรวจเดียวกัน Heparinized Venous Whole Blood ปริมาณ **ไม่เกิน 150**
 - มีข้อมูล Method comparison เปรียบเทียบค่าการตรวจวัด
- ค่าการตรวจวัดรายงานแบบ Quantitative measurement range 40-2,000 ng/L
- เวลาในการตรวจวัด **ไม่เกิน 15 นาที**
- มีระบบการควบคุมคุณภาพทั้งน้ำยาควบคุมคุณภาพ Troponin T Control และ IQC Set
- เครื่องอ่านผลมีระบบ code chip เพื่อทำ lot-specific calibration โดยตัวเครื่องอัตโนมัติ
- แถบตรวจเก็บที่อุณหภูมิ 2 ถึง 8 องศาเซลเซียส มีอายุการใช้งานจนถึงวันหมดอายุ ซึ่งระบุไว้บนกล่อง หรือมีอายุการใช้งาน 1 สัปดาห์ เมื่อเก็บที่อุณหภูมิห้อง (15-25 องศาเซลเซียส)
- ใช้แถบตรวจได้ทันทีโดยไม่ต้องรอ warm แถบตรวจก่อนตรวจวัด
- มีผลงานวิจัยรองรับจำนวนมาก สำหรับใช้อ้างอิงเพื่อวินิจฉัยและประเมินความเสี่ยงผู้ป่วยที่มีภาวะ Acute Myocardial Infraction (AMI)

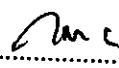
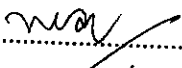
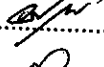




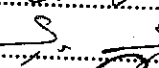
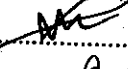
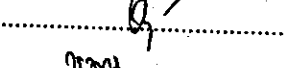
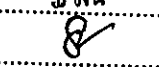



เงื่อนไขเฉพาะ

- ทางบริษัทต้องจัดหาเครื่องอ่านที่ใช้ได้กับแถบตรวจวัดได้ และมีเครื่องสำรองอย่างน้อย 1 เครื่องไว้ในกรณีเครื่องขัดข้องฉุกเฉินหรือมีปัญหาในการใช้งาน
- บริษัทที่ได้รับการพิจารณาคัดเลือกต้องสนับสนุนการทดสอบคุณภาพ EQA หรือโปรแกรมทดสอบความชำนาญ หรือเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ (Proficiency Testing หรือ Inter-Lab) อย่างน้อย 2 ครั้งต่อปี
- ผู้ขายต้องจัดส่งเจ้าหน้าที่ชำนาญงานมาทำการสาธิตการใช้งานเครื่องอย่างถูกต้อง และการดูแลรักษาเครื่องแก่เจ้าหน้าที่จนสามารถใช้งานได้เป็นอย่างดี
- มีคู่มือการใช้งานภาษาไทยและภาษาอังกฤษ
- มีการรับประกันคุณภาพของผลิตภัณฑ์นับจากวันตรวจรับอย่างน้อย 1 ปี หากมีการเสื่อมสภาพ ผู้ขายต้องรับผิดชอบและทำการเปลี่ยนให้ใหม่โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย
- บรรจุภัณฑ์ต้องระบุวันหมดอายุ, Lot No. ของแผ่นทดสอบ
- ผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาฯ ก่อนหมดสัญญา หากผลิตภัณฑ์แผ่นทดสอบไม่ได้มาตรฐาน หรือไม่เป็นไปตามข้อตกลงที่ระบุไว้ในเงื่อนไขเฉพาะ
- คณะกรรมการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับราคาต่ำสุดหากมีผลิตภัณฑ์ที่มีคุณสมบัติดีกว่าและเหมาะสมกับราคา ทั้งนี้ให้ถ้อยคำ วลี หรือประโยชน์เป็นไปตามคณะกรรมการพิจารณาตัดสิน

๑ นายวิศิษฐ์ อภิลิทธิวิทยา.....๒ นายพนม ปทุมสุดี.....๓ นางสาวผกาภาศ เพชรพงศ์.....
๔ นายวราวิทย์ พูลสวัสดิ์กิติกุล.....๕ นายสมจินต์ มากพา.....๖ นางบงกรด พรหมคล้าย.....
๗ นายประวิทย์ ภัคคลังข.....๘ นางพัชรินทร์ นพธรุณากุล.....๙ นายสังคม พิมพ์รกุล.....
๕.๑๐ นายสุรกุล สุขพันธ์อำ.....๕.๑๑ นายสรวิทย์ พรหมคล้าย.....๑๒ นางสุพัตรา ทาลาก.....
๕.๑๓ นางสาววรรณ สกุสวีสวรรณ์.....๕.๑๔ นายธนรัช ทิวารักษ์.....

การเปิดเผยราคากลางและการคำนวณราคากลางงานที่มีใช้งานก่อสร้าง
ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
ในการจัดซื้อจัดจ้างที่มีใช้งานก่อสร้าง

๑. ชื่อโครงการ จัดซื้อวัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์ แถบตรวจวัดระดับ Cardiac Troponin T /หน่วยงานเจ้าของโครงการ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร
๒. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร จำนวน ๑,๘๒๑ test test ละ ๒๙๒,๐๐ บาท คิดเป็นวงเงิน ๕๓๑,๗๓๒.๐๐ บาท (ห้าแสนสามหมื่นหนึ่งพันเจ็ดร้อยสามสิบสองบาทถ้วน)
๓. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) จำนวน ๑,๘๒๑ test test ละ ๒๙๒.๐๐ บาท คิดเป็นวงเงิน ๕๓๑,๗๓๒.๐๐ บาท (ห้าแสนสามหมื่นหนึ่งพันเจ็ดร้อยสามสิบสองบาทถ้วน) ณ วันที่ ๙ มกราคม ๒๕๖๒
๔. แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
 - ๔.๑ ราคาอ้างอิงวัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
๕. รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคา (ราคาอ้างอิง)

๕.๑ นายวิศิษฎ์ อภิสิทธิ์วิทยา	ลงชื่อ..... 
๕.๒ นายพนม ปทุมสุติ	ลงชื่อ..... 
๕.๓ นางสาวผกามาศ เพชรพงศ์	ลงชื่อ..... 
๕.๔ นายวรวิทย์ พูลสวัสดิ์กิติกุล	ลงชื่อ..... 
๕.๕ นายสมจินต์ มากพา	ลงชื่อ..... 
๕.๖ นางบงกชพร พรหมคล้าย	ลงชื่อ..... 
๕.๗ นายประวิทย์ ภัคสังข์	ลงชื่อ..... 
๕.๘ นางพัชรินทร์ นพณัฐธนากุล	ลงชื่อ..... 
๕.๙ นายสังคม พิมพ์วรกุล	ลงชื่อ..... 
๕.๑๐ นายสุรกุล สุขพันธ์อำ	ลงชื่อ..... 
๕.๑๑ นายสรวุฒิ พรหมคล้าย	ลงชื่อ..... 
๕.๑๒ นางสุพัตรา ทาลาก	ลงชื่อ..... 
๕.๑๓ นางสาววรมน สุกุลวิวรรณ	ลงชื่อ..... 
๕.๑๔ นายธนรักษ์ ทิวารักษ์	ลงชื่อ..... 

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของวัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์

ชื่อ แถบตรวจวัดปริมาณ Lactate ในเลือด (Stat Strip Lactate)

คุณสมบัติทางเทคนิค

1. เป็นแถบตรวจวัดค่า Lactate ในเลือด
2. สามารถตรวจวัดได้ทั้ง Lactate และ Hematocrit เพื่อรายงานผลค่า Lactate ที่แม่นยำ
3. ใช้ปริมาณเลือดในการตรวจวัด ไม่เกิน 0.6 μL โดยใช้แหล่งเลือดจาก Arterial, Venous
4. หลักการตรวจวัดเป็น Electrochemistry (Biosensor)
5. สามารถตรวจวัดค่า Lactate ได้ในช่วง 2.7-180 mg/dL (0.3-20.0 mmol/L)
6. ค่าจากการวัดไม่ถูกรบกวนจาก Hematocrit, Ascorbic Acid, Uric Acid, Acetaminophen
7. สามารถใช้งานได้ดีในสภาวะแวดล้อมที่ อุณหภูมิ 15-40 องศาเซลเซียส ความชื้นที่ 10-90% และ Altitude มากกว่า 15,000 feet
8. สามารถใช้แถบทดสอบสลับ Lot ไปมากันได้
9. แถบทดสอบมีอายุระบุที่ขวดมากกว่า 1 ปี
10. แถบทดสอบ 1 กล่อง หรือ ในหนึ่งกล่อง อยางน้อยบรรจุแถบทดสอบไม่เกิน 25 ชิ้น
11. ไม่ต้องใช้ Calibration codes chip กับแถบทดสอบ ในการตรวจวัด
12. แถบทดสอบมี 4 layers ทนการสัมผัสและอุณหภูมิ โดยมี Gold film layer รวมอยู่ด้วย เพื่อประสิทธิภาพในการเป็นสื่อ นำ และทนต่อความชื้น
13. มี 3 wells เพื่อตรวจวัดค่า Lactate ค่า Hematocrit ค่า Electrochemical ต่างๆ เพื่อการ เกิดปฏิกิริยาที่สมบูรณ์ และ ให้ค่า Lactate ที่แม่นยำ
14. ได้รับรองมาตรฐาน FDA Quality System Regulation(QSR), ISO 13485:2003, CSA, TUV, CE

เงื่อนไขเฉพาะ

1. ผู้ขายต้องจัดหาเครื่องตรวจวัด Lactate ในเลือด ที่พร้อมใช้ เพื่อรองรับใช้ภายในโรงพยาบาล และสนับสนุนแบตเตอรี่ ให้ เพียงพอต่อการใช้งาน

ชื่อโรงพยาบาล	จำนวนเครื่องที่ต้องการ (เครื่อง)
1. รพ.พิจิตร	2
2. รพ.สมเด็จพระยุพราชตะพานหิน	4
3. รพ.โพทะเล	1
4. รพ.สามง่าม	1
5. วังทรายพูน	1
6. รพ.โพธิ์ประทับช้าง	1
7. รพ.บางมูลนาก	1
8. รพ.ทับคล้อ	1
9. รพ.วชิรบำรุง	1

๑ นายวิศิษฐ์ อภิสิทธิ์วิทยา..... ๒ นายพนม ปทุมสุดี..... ๓ นางสาวผกาภาศ เพชรพงศ์.....
 ๔ นายวรวิทย์ พูลสวัสดิ์ศักดิ์กุล..... ๕ นายสมจินต์ มากพา..... ๖ นางบงกชกร พรหมคล้าย.....
 ๗ นายประวิทย์ ภัคสังข์..... ๘ นางพัชรินทร์ นพณัฐธนากุล..... ๙ นายสังคม พิมพ์รกุล.....
 ๕.๑๐ นายสุรกุล สุขพันธ์อำ..... ๑๑ นายสรวิทย์ พรหมคล้าย..... ๑๒ นางสาวสุพัตรา ทาลาก.....
 ๕.๑๓ นางสาววรรณ สกุศลวีรธรรม..... ๕.๑๔ นายธนรัชต์ ทิวารักษ์.....

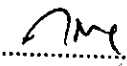
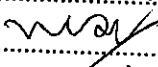





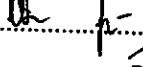
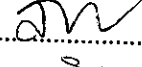
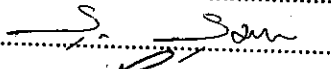
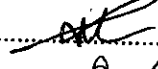


ชื่อโรงพยาบาล	จำนวนเครื่องที่ต้องการ (เครื่อง)
10. รพ.สากเหล็ก	1
11. รพ.บึงนาราง	1
12. รพ.ดงเจริญ	1
รวมจำนวนทั้งหมด (เครื่อง)	16

- บริษัทที่ได้รับการพิจารณาคัดเลือกต้องสนับสนุนน้ำยาควบคุมคุณภาพภายใน เพื่อให้ผู้ปฏิบัติงานใช้ทดสอบคุณภาพ โดยไม่คิดมูลค่า
- บริษัทที่ได้รับการพิจารณาคัดเลือกต้องสนับสนุนการทดสอบคุณภาพ EQA หรือโปรแกรมทดสอบความชำนาญ หรือเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ (Proficiency Testing หรือ Inter-Lab) อย่างน้อย 2 ครั้งต่อปี
- ผู้ขายต้องจัดส่งเจ้าหน้าที่ชำนาญงานมาทำการสาธิตการใช้งานเครื่องอย่างถูกต้อง และการดูแลรักษาเครื่องแก่เจ้าหน้าที่จนสามารถใช้งานได้เป็นอย่างดี
- มีคู่มือการใช้งานภาษาไทยและภาษาอังกฤษ
- มีการรับประกันคุณภาพของผลิตภัณฑ์นับจากวันตรวจรับอย่างน้อย 1 ปี หากมีการเสื่อมสภาพ ผู้ขายต้องรับผิดชอบและทำการเปลี่ยนให้ใหม่โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย
- บรรจุภัณฑ์ต้องระบุวันหมดอายุ Lot No. ของแผ่นทดสอบ
- ผู้ขายยินยอมให้ผู้จะซื้อยกเลิกสัญญาฯ ก่อนหมดสัญญา หากผลิตภัณฑ์แผ่นทดสอบไม่ได้มาตรฐาน หรือไม่เป็นไปตามข้อตกลงที่ระบุไว้ในเงื่อนไขเฉพาะ
- คณะกรรมการของวงสิทธิ์ไม่รับราคาต่ำสุดหากมีผลิตภัณฑ์ที่มีคุณสมบัติดีกว่าและเหมาะสมกับราคา ทั้งนี้ให้ถ้อยคำ วลี หรือประโยชน์เป็นไปตามคณะกรรมการพิจารณาตัดสิน

๑ นายวิชาญ อภิสิทธิ์วิทยา..... ๒ นายพนม ปทุมสูติ..... ๓ นางสาวผกาภาศ เพชรพงศ์.....
 ๔ นายวรวิทย์ พูลสวัสดิ์กิติกุล..... ๕ นายสมจินต์ มากพา..... ๖ นางบงกชกร พรหมคล้าย.....
 ๗ นายประวิทย์ กังคสังข์..... ๘ นางพัชรินทร์ นพณ์ฐธนากุล..... ๙ นายสังคม พิมพ์วรกุล.....
 ๑๐ นายสุรกุล สุขพันธ์อำ..... ๑๑ นายสรวุฒิ พรหมคล้าย..... ๑๒ นางสุพัตรา ทาลาก.....
 ๑๓ นางสาววรรณ สกุลวิวรรณ..... ๑๔ นายธนรักษ์ ทิวาร์ักษ์.....

การเปิดเผยราคากลางและการคำนวณราคากลางงานที่มีไซงานก่อสร้าง
ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
ในการจัดซื้อจัดจ้างที่มีไซงานก่อสร้าง

- ชื่อโครงการ จัดซื้อวัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์ แถบตรวจวัดปริมาณ Lactate ในเลือด (Stat Strip Lactate) /หน่วยงานเจ้าของโครงการ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร
- วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร จำนวน ๕,๙๘๒ test test ละ ๑๐๐.๐๐ บาท คิดเป็นวงเงิน ๕๙๘,๒๐๐ บาท (ห้าแสนเก้าหมื่นแปดพันสองร้อยบาทถ้วน)
- วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) จำนวน ๕,๙๘๒ test test ละ ราคา ๑๐๐.๐๐ บาท/test คิดเป็นวงเงิน ๕๙๘,๒๐๐ บาท (ห้าแสนเก้าหมื่นแปดพันสองร้อยบาทถ้วน) ณ วันที่ ๙ มกราคม ๒๕๖๒
- แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
 - ราคาอ้างอิงวัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
- รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคา (ราคาอ้างอิง)

๕.๑ นายวิศิษฐ์ อภิลิทธิวิทยา	ลงชื่อ..... 
๕.๒ นายพนม ปทุมสูติ	ลงชื่อ..... 
๕.๓ นางสาวมกามาศ เพชรพงศ์	ลงชื่อ..... 
๕.๔ นายวรวิทย์ พูลสวัสดิ์กิติกุล	ลงชื่อ..... 
๕.๕ นายสมจินต์ มากพา	ลงชื่อ..... 
๕.๖ นางบงกชพร พรหมคล้าย	ลงชื่อ..... 
๕.๗ นายประวิทย์ ภัคสังข์	ลงชื่อ..... 
๕.๘ นางพัชรินทร์ นพณัฐนากุล	ลงชื่อ..... 
๕.๙ นายสังคม พิมพัวร์กุล	ลงชื่อ..... 
๕.๑๐ นายสุรกรกุล สุขพันธ์อำ	ลงชื่อ..... 
๕.๑๑ นายสรวุฒิ พรหมคล้าย	ลงชื่อ..... 
๕.๑๒ นางสุพัตรา ทาลาภ	ลงชื่อ..... 
๕.๑๓ นางสาววรมน สกกุลวิวรรณ	ลงชื่อ..... 
๕.๑๔ นายธนรักษ์ ทิวารักษ์	ลงชื่อ..... 