

เงื่อนไขประกอบการเช่าเหม่าจ่าย (cost per test) การตรวจวิเคราะห์ทางภูมิคุ้มกันวิทยา

รายละเอียดคุณลักษณะ

๑. คุณลักษณะของน้ำยาที่นำมาให้บริการต้องมีลักษณะดังนี้

- ๑.๑) เป็นผลิตภัณฑ์น้ำยาสำหรับตรวจวิเคราะห์ที่อยู่ในลักษณะพร้อมใช้งานได้ทันที
- ๑.๒) น้ำยาทุกชนิดต้องเป็นน้ำยาจากผลิตภัณฑ์ผู้ผลิตเดียวกันกับเครื่องตรวจวิเคราะห์หาสารทางภูมิคุ้มกันวิทยาในสิ่งส่งตรวจอัตโนมัติที่นำมาบริการตรวจวิเคราะห์เฉพาะ
- ๑.๓) น้ำยาวิเคราะห์ทุกชนิด ในวันที่ส่งมอบต้องมีอายุการใช้งานเหลือไม่น้อยกว่า ๖ เดือนก่อนถึงวันหมดอายุ
- ๑.๔) น้ำยาใช้ในการทดสอบทุกชนิดต้องเป็นน้ำยา original และพร้อมใช้งาน (ready to use) หรือเตรียมอัตโนมัติภายในเครื่อง สามารถอ้างอิงถึงมาตรฐานซึ่งเป็นที่ยอมรับเชื่อถือได้ในระดับสากล โดยมีใบรับรองเช่น CE mark หรือ US FDA
- ๑.๕) เป็นน้ำยาที่ใช้กับระบบการตรวจวิเคราะห์แบบอัตโนมัติ (Fully Automated) โดยสามารถทำการตรวจวิเคราะห์หาสารทางภูมิคุ้มกันวิทยาได้ดังต่อไปนี้

ลำดับที่	รายการทดสอบ
๑	น้ำยาตรวจ TSH
๒	น้ำยาตรวจ FT3
๓	น้ำยาตรวจ FT4
๔	น้ำยาตรวจ Cortisol
๕	น้ำยาตรวจ PTH
๖	น้ำยาตรวจ Total Vitamin D
๗	น้ำยาตรวจ PSA
๘	น้ำยาตรวจ AFP
๙	น้ำยาตรวจ CEA
๑๐	น้ำยาตรวจ CA 19-9
๑๑	น้ำยาตรวจ CA 125
๑๒	น้ำยาตรวจ CA 15-3

พ.ต.ท.หญิง

(กิตติภา นภากร)

พ.ต.ท.หญิง

(ปิยะรัตน์ เลิศตระกูล)

ว่าที่ร.ต.ต.หญิง

(เกศศิริ สุวรรณมณี)

๑๓	น้ำยาตรวจ HIV Ag/Ab
๑๔	น้ำยาตรวจ HBsAg
๑๕	น้ำยาตรวจ HBsAb
๑๖	น้ำยาตรวจ HbC Total หรือ IgG
๑๗	น้ำยาตรวจ HbC IgM
๑๘	น้ำยาตรวจ HBe Ag
๑๙	น้ำยาตรวจ HBe Ab
๒๐	น้ำยาตรวจ Anti-HCV
๒๑	น้ำยาตรวจ HAV Total หรือ IgG
๒๒	น้ำยาตรวจ HAV IgM
๒๓	น้ำยาตรวจ Ferritin
๒๔	น้ำยาตรวจ CMV IgM
๒๕	น้ำยาตรวจ CMV IgG
๒๖	น้ำยาตรวจ Total testosterone
๒๗	น้ำยาตรวจ Beta HCG
๒๘	น้ำยาตรวจ Syphilis
๒๙	น้ำยาตรวจ Cyclosporine
๓๐	น้ำยาตรวจ Tacrolimus
๓๑	น้ำยาตรวจ Anti-TPO
๓๒	น้ำยาตรวจ SARS CoV IgG II (quantitative)

๒.คุณลักษณะของเครื่องตรวจวิเคราะห์หาสารทางภูมิคุ้มกันวิทยาที่นำมาให้บริการต้องมีลักษณะดังนี้

- ๒.๑) บริษัทต้องจัดหาเครื่องตรวจหาอัตโนมัติทางภูมิคุ้มกันวิทยาจำนวนอย่างน้อย ๒ ชุด ความเร็วรวมไม่น้อยกว่า ๔๐๐ เทสต์ / ชั่วโมง
- ๒.๒) เครื่องตรวจวิเคราะห์ ต้องมีระบบป้องกัน Carry over อย่างมีประสิทธิภาพ ระหว่างตัวอย่าง ส่งตรวจกับตัวอย่างส่งตรวจ ระหว่างน้ำยากับน้ำยา และระหว่างสิ่งส่งตรวจกับน้ำยา มีระบบ Clot and bubble detection ใน Sample Probe
- ๒.๓) เครื่องตรวจวิเคราะห์สามารถตรวจวัดสิ่งส่งตรวจและรายงานผลการตรวจวัดในกลุ่มเทสต์

พ.ต.ท.หญิง

(กิตติภา นภาพร)

พ.ต.ท.หญิง

(ปิยะรัตน์ เลิศตระกูล)

ว่าที่ร.ต.หญิง

(เกศศิริ สุวรรณมณี)

HIV Ag/Ab, HBsAg, HBsAb, HBe Total หรือ IgG, HBe IgM, HBe Ag, HBe Ab, Anti-HCV ได้ไม่เกิน ๓๐ นาที เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติต้องมีช่องใส่น้ำยารวมไม่น้อยกว่า 50 ช่อง และมีระบบควบคุมอุณหภูมิภายในตัวเครื่องตรวจวิเคราะห์

- ๒.๔) เป็นเครื่องตรวจวิเคราะห์ทางอิมมูโนวิทยาแบบอัตโนมัติ (Fully Automated System) สามารถตรวจวิเคราะห์แบบ Routine, Batch, STAT, auto-Retest หรือ Rerun / dilution ได้
- ๒.๕) เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติต้องความยืดหยุ่นในการตรวจวัด โดยทดสอบได้ทั้งแบบ One Step wash, Two Step wash, Pretreatment และ Stat Protocol
- ๒.๖) น้ำยาทดสอบทางภูมิคุ้มกันวิทยา สามารถตรวจเลือดจากศพ (Cadaveric) โดยมีระบุในเอกสารกำกับน้ำยาทั้ง HIV, HBsAg, Anti-HCV และ Syphilis
- ๒.๗) น้ำยาตรวจวิเคราะห์ทุกรายการที่เสนอราคาต้องไม่รบกวนการตรวจด้วย Biotin
- ๒.๘) เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติต้องสามารถเชื่อมต่อ (Integration) กันได้
- ๒.๙) ใช้หลักการ Chemiluminescent technology หรือ Chemiluminescent Microparticle Immunoassay (CMIA) หรือ Electrochemiluminescence immunoassay ในการตรวจวิเคราะห์
- ๒.๑๐) ผู้ขายต้องจัดหาโปรแกรมระบบบริหารการตรวจวิเคราะห์ (Middleware system) รวมถึงอุปกรณ์คอมพิวเตอร์เพื่อใช้ในการอ่านรับส่งข้อมูลจากเครื่องตรวจวิเคราะห์, การตรวจสอบผลการตรวจวิเคราะห์และรับผิดชอบการเชื่อมต่อการรายงานผลตรวจและค่าใช้จ่ายกับระบบสารสนเทศของห้องปฏิบัติการโรงพยาบาล ดำรงทั้งหมด โดยสามารถ

๒.๑๑.๑ สามารถตรวจสอบผลตรวจวิเคราะห์ในขั้นตอนการรับรองผลและสามารถรองรับการตั้งข้อกำหนดหรือเงื่อนไขในการรับรองผล (Result Validation) แบบอัตโนมัติ (Auto Validation) เพื่อลดความผิดพลาดและลดระยะเวลาในการรายงานผลได้

๒.๑๑.๒ สามารถตรวจสอบหรือติดตามการรายงานผล (TAT monitoring) โดยสามารถแสดงเป็นระยะเวลาผ่านหน้าจอ Monitoring โดยการกำหนดแยกตามงาน Routine/STAT หรือ ตามรายการทดสอบได้ เพื่อลดอัตราการใช้

พ.ต.ท.หญิง

(กิตติภา นภาพกร)

พ.ต.ท.หญิง

(ปิยะรัตน์ เลิศตระกูล)

ว่าที่ร.ต.ต.หญิง

(เกศศิริ สุวรรณมณี)

ตามการรายงานผลและบริหารจัดการการรายงานผลให้ได้ตามดัชนีชี้วัดที่ตั้งไว้ เพื่อให้มีจุดบ่อนตัวอย่างสิ่งส่งตรวจเข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์เพียงจุดเดียวเป็นการลดขั้นตอนการปฏิบัติงาน สามารถส่งงานได้อย่างอิสระโดยไม่ต้องเปลี่ยน Mode การใช้งาน โดยอาศัยการอ่าน คำสั่งตรวจด้วยโดยบาร์โค้ด

- ๒.๑๑) สามารถใส่ตัวอย่างทำการทดสอบพร้อมกันได้สูงสุดไม่น้อยกว่า ๕๐ ตัวอย่างและสามารถส่งงานแบบ STAT ได้
- ๒.๑๒) เครื่องสามารถเตือนบอกความผิดปกติโดยระบุเป็นศัพท์เฉพาะได้
- ๒.๑๓) มีระบบสัญญาณเตือนเมื่อน้ำยาชนิดใดชนิดหนึ่งหมด
- ๒.๑๔) การเปิดเครื่องเพื่อเริ่มการตรวจและปิดเพื่อล้างเครื่องต้องเป็นระบบอัตโนมัติหรือใช้งานไม่ยุ่งยาก
- ๒.๑๕) สามารถเก็บข้อมูลสารควบคุมคุณภาพ (Quality Control) ได้ไม่น้อยกว่า ๕,๐๐๐ ข้อมูล
- ๒.๑๖) สามารถเก็บข้อมูลการตรวจไม่น้อยกว่า ๑๐,๐๐๐ ราย ใน ตัวเครื่อง และสามารถถ่ายโอนข้อมูลเก็บลง ฐานข้อมูลนอกตัวเครื่องได้
- ๒.๑๗) มีหนังสือคู่มือการใช้งานและการบำรุงรักษาเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษอย่างละ ๑ ชุด
- ๒.๑๘) มีเครื่องสำรองไฟ ๑ ชุด
- ๒.๑๙) มีเครื่องพิมพ์ผล ชนิดเลเซอร์ (Laser printer) ๑ชุด
- ๒.๒๐) เครื่องตรวจวิเคราะห์ที่รุ่นที่นำมาให้บริการต้องมีการติดตั้งใช้งานจริงในโรงพยาบาลของรัฐไม่น้อยกว่า ๕ แห่ง และมีการติดตั้งใช้งานจริงในโรงพยาบาลของมหาวิทยาลัยที่เป็นสถาบันทางการผลิตแพทย์อย่างน้อย ๓ แห่ง

เงื่อนไขเฉพาะ

- ๑ เครื่องตรวจวิเคราะห์ที่ผู้ขายจัดหามาให้ จะต้องเป็นเครื่องที่อยู่ในสภาพดี พร้อมการใช้งาน
- ๒ ผู้ยื่นข้อเสนอ ต้องมีระบบสำรองไฟฟ้า ระบบท่อน้ำดี ท่อน้ำทิ้งที่ได้มาตรฐานและทำการติดตั้งอย่างเป็นระเบียบเรียบร้อยเป็นไปตามมาตรฐานและไม่เป็นอุปสรรคต่อการทำงาน ผู้ยื่นข้อเสนอต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการเชื่อมต่อระบบสารสนเทศ LIS และหากมีการเปลี่ยนแปลงระบบเชื่อมต่อในอนาคต ผู้ยื่นข้อเสนอต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมด ในกรณีที่ระบบตรวจวิเคราะห์มีปัญหา และได้มีหนังสือแจ้งจากห้องปฏิบัติการอย่างเป็นทางการแล้วถ้าหากผู้ยื่นข้อเสนอต้องจัดให้มีการบริการหลังจากติดตั้งระบบ

พ.ต.ท.หญิง

(กิตติภา นภากร)

พ.ต.ท.หญิง


(ปิยะรัตน์ เลิศตระกูล)


ว่าที่ร.ต.หญิง


(เกศศิริ สุวรรณมณี)

แล้วโดยต้องมี Call center ที่ให้บริการตลอด 24 ชั่วโมง และมีช่างผู้ชำนาญการที่ผ่านการอบรมจากผู้ผลิตโดยตรง ที่สามารถทำการซ่อมบำรุงรักษาตามแผนและกรณีที่ระบบมีปัญหาต้องสามารถแก้ไขปัญหาให้ได้ภายใน 2 ชั่วโมงหากเป็นการแก้ไขเบื้องต้นหรือการเปลี่ยนอะไหล่ทั่วไปซึ่งไม่ใช่อะไหล่ที่สั่งมาจากต่างประเทศ ถ้าไม่สามารถแก้ไขได้ตามเวลาที่กำหนด ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องชำระค่าปรับผ่านมูลนิธิโรงพยาบาลตำรวจเป็นเงินชั่วโมงละ 6,000 บาท(หกพันบาทถ้วน) ในส่วนที่เกินจาก 2 ชั่วโมง เวลานั้นน้อยกว่า 30 นาที ให้นับเป็นครึ่งชั่วโมง เวลาที่เกิน 30 นาที แต่ไม่เกิน 60 นาที ให้นับเป็น 1 ชั่วโมง หรือทางบริษัทต้องรับผิดชอบค่าส่งตรวจไปนอกห้องปฏิบัติการ (Out lab) จนกว่าเครื่องจะสามารถกลับมาใช้งานได้ปกติ (โดย out lab ที่รับตรวจ test นั้นๆ จะต้องได้รับ ISO 15189 และ ISO 15190 ใน test ที่ทำการส่งออกไปตรวจ กรณีเครื่องมีปัญหาและต้องใช้เวลาในการซ่อมเท่านั้น)

- ๓ ผู้ยื่นข้อเสนอ จะต้องเสนอแผนในการติดตั้ง และเป็นผู้รับผิดชอบติดตั้งระบบจนสามารถตรวจวิเคราะห์ที่ได้เป็นผู้ดูแลบำรุงรักษาและซ่อมแซมเครื่องให้พร้อมใช้งานตลอดเวลา กำหนดแผนการบำรุงรักษาเชิงป้องกัน เครื่องมือตลอดอายุสัญญา โดยต้องมาบำรุงรักษาอย่างสม่ำเสมอตามแผนที่กำหนดไว้
- ๔ ผู้ยื่นข้อเสนอ เป็นผู้จัดหาวัสดุ อุปกรณ์ทุกชนิดที่จำเป็นต้องใช้ในการตรวจวิเคราะห์และการรายงานผลตามความต้องการและให้เพียงพอต่อการปฏิบัติงานตามมาตรฐาน เช่น Calibrator, Control, Material, Solution ต่างๆ เป็นต้น และรับผิดชอบในการทำ Correlation ระหว่างเครื่องรวมถึงการทำ maintenance เครื่องทั้งหมด ค่าใช้จ่ายในการเปลี่ยนอุปกรณ์หรืออะไหล่ของเครื่องทั้งหมด ค่าใช้จ่ายของน้ำยาทุกชนิดที่ต้องใช้ในการตรวจวิเคราะห์สารควบคุมคุณภาพจากองค์กรภายนอก (EOA) ที่ห้องปฏิบัติการภูมิคุ้มกันวิทยาเข้าร่วมและตรวจวิเคราะห์ซ้ำ (ไม่เกินร้อยละ 10 ของจำนวนการตรวจทั้งหมด)
- ๕ บริษัทต้องสนับสนุนสารควบคุมคุณภาพที่เป็น third party control (IQC) ตามที่ทางโรงพยาบาลเป็นผู้กำหนดและมีโปรแกรมสำหรับบริหารจัดการข้อมูลระบบคุณภาพ (IQC) ในห้องปฏิบัติการ
- ๖ กรณีน้ำยาหมดหรือเสื่อมสภาพ บริษัทต้องนำมาส่งหรือเปลี่ยนให้ตลอด ๒๔ ชั่วโมง ตลอดช่วงสัญญา
- ๗ บริษัทสามารถเรียกเก็บเงินค่าตรวจวิเคราะห์หาสารทางภูมิคุ้มกันวิทยาของผู้ป่วยจากโรงพยาบาลตำรวจ โดยการนับจำนวนการตรวจวิเคราะห์ที่รายงานผลแล้วจากระบบ LIS เท่านั้น
- ๘ บริษัทต้องมีการส่งเสริมด้านวิชาการให้กับบุคลากรของหน่วยงานบริษัทต้องจัดให้มีการอบรมการใช้งาน และการแก้ไขปัญหาเบื้องต้นในการใช้ตรวจวิเคราะห์หาสารทางภูมิคุ้มกันวิทยาให้กับผู้ใช้งานชำนาญ
- ๙ เพื่อการควบคุมคุณภาพเครื่องมือและผลิตภัณฑ์ให้มีคุณภาพตลอดเวลา ผู้ขายต้องสนับสนุนการควบคุมคุณภาพที่สามารถเปรียบเทียบเครื่องมือรุ่นที่เสนอกับเครื่องรุ่นเดียวกันทั่วโลกได้ (peer group) และ

พ.ต.ท.หญิง 
(กิตติภา นภาพกร)

พ.ต.ท.หญิง 
(ปิยะรัตน์ เลิศตระกูล)

ว่าที่ร.ต.หญิง 
(เกศศิริ สุวรรณมณี)

คุณภาพที่สามารถเปรียบเทียบเครื่องมือรุ่นที่เสนอกับเครื่องรุ่นเดียวกันทั่วโลกได้ (peer group) และสนับสนุนการสมัครเข้าร่วมโครงการ EQA/Pt กับองค์กรต่างๆที่อยู่ในระดับสากล หรือ การทำ Inter lab Comparison อื่นๆ

- ๑๐ ผู้ขายต้องแสดงข้อมูลผลการสอบทวนวิธีวิเคราะห์ (Method Validation) จากผู้ผลิต
- ๑๑ ผู้ขายต้องสนับสนุนน้ำยาและวัสดุสำหรับการทวนสอบวิธีวิเคราะห์ (Method Verification)
- ๑๒ ผู้ขายต้องจัดหาคู่มือการใช้งานและบำรุงรักษาเครื่อง เป็นภาษาอังกฤษและภาษาไทยอย่างละ ๑เล่ม
- ๑๓ ผู้ขายต้องจัดหาโปรแกรม inventory stock เพื่อช่วยบริหารจัดการการจัดเก็บน้ำยา วัสดุ อุปกรณ์ เพื่อติดตามจำนวน วันหมดอายุ lot ชนิดของน้ำยา และบอกของคงคลังขั้นต่ำ เพื่อใช้ในการบริหารจัดการ และติดตามการส่งน้ำยา หรือเบิกน้ำยาใช้ในห้องปฏิบัติการได้
- ๑๔ การคำนวณจำนวน Test ใดๆ จะคิดจากจำนวนผู้ป่วยที่ตรวจ Test นั้นๆ (ไม่รวมจำนวนการตรวจซ้ำ การทำ Calibration Test การทำ IQC และ EQA/Pt/Inter lab Comparison อื่นๆ) นอกจากนั้น บริษัทต้องประกันจำนวนการทดสอบให้ครบตามจำนวนน้ำยาที่ระบุไว้ในแต่ละชนิดชุดทดสอบนั้นๆ ถ้าการทดสอบตามวิธีมาตรฐานที่ระบุไว้ในวิธีทดสอบแล้วได้จำนวนการทดสอบไม่ครบ บริษัทต้องทดแทนน้ำยาส่วนที่ขาดจนครบจำนวน
- ๑๕ การส่งมอบน้ำยาและวัสดุ ให้ส่งเป็นงวดๆ ตามความต้องการของโรงพยาบาล ส่งภายใน ๕ วันหลังจากรับหนังสือสั่งซื้อ
- ๑๖ กรณีที่มีการย้ายสถานที่ติดตั้งเครื่องตรวจตรวจวิเคราะห์หาสารทางภูมิคุ้มกันวิทยา เช่น ย้ายอาคาร บริษัทจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการขนย้ายและการติดตั้ง

พ.ต.ท.หญิง ประธานกรรมการ

(กิตติภา นภาพกร)

นักเทคนิคการแพทย์ (สบ ๓) กลุ่มงานพยาธิวิทยา รพ.ตร

พ.ต.ท.หญิง กรรมการ ว่าที่ร.ต.ต.หญิง กรรมการ

(ปิยะรัตน์ เลิศตระกูล)

(เกศศิริ สุวรรณมณี)

นักเทคนิคการแพทย์ (สบ ๓) กลุ่มงานพยาธิวิทยา รพ.ตร.

นักเทคนิคการแพทย์ (สบ ๑) กลุ่มงานพยาธิวิทยา รพ.ตร

พ.ต.ท.หญิง

พ.ต.ท.หญิง

ว่าที่ร.ต.ต.หญิง

(กิตติภา นภาพกร)

(ปิยะรัตน์ เลิศตระกูล)

(เกศศิริ สุวรรณมณี)

ตารางที่ ๑ รายการนำยประกอบงบการเข้าหน่วยจ่าย (cost per test) การตรวจวิเคราะห์ทางภูมิคุ้มกันวิทยา

ลำดับ	รายการ	หลักการ	Measuring range
1	น้ำตาลตรวจ TSH	ECLIA, CMIA	0.015-100 μ U/ml หรือกว้างกว่า
2	น้ำตาลตรวจ FT3	ECLIA, CMIA	0.1-2.0 ng/dl หรือกว้างกว่า
3	น้ำตาลตรวจ FT4	ECLIA, CMIA	0.4-6.0 ng/dl หรือกว้างกว่า
4	น้ำตาลตรวจ Cortisol	ECLIA, CMIA	1.0-59.8 ug/dl หรือกว้างกว่า
5	น้ำตาลตรวจ PTH	ECLIA, CMIA	4.0-3,000 pg/ml หรือกว้างกว่า
6	น้ำตาลตรวจ Total Vitamin D	ECLIA, CMIA	5.0-100.0 ng/ml หรือกว้างกว่า
7	น้ำตาลตรวจ PSA	ECLIA, CMIA	0.064-100 ng/ml หรือกว้างกว่า
8	น้ำตาลตรวจ AFP	ECLIA, CMIA	2-2,000 ng/ml หรือกว้างกว่า
9	น้ำตาลตรวจ CEA	ECLIA, CMIA	0.5-1,500 ng/ml หรือกว้างกว่า
10	น้ำตาลตรวจ CA 19-9	ECLIA, CMIA	2-1,000 U/ml หรือกว้างกว่า
11	น้ำตาลตรวจ CA 125	ECLIA, CMIA	5.5-1000 U/ml หรือกว้างกว่า
12	น้ำตาลตรวจ CA 15-3	ECLIA, CMIA	1.0-500 U/ml หรือกว้างกว่า

หมายเหตุ ECLIA = Electrochemiluminescence immunoassay, CMIA = Chemiluminescent Microparticle immunoassay

พ.ต.ท.หญิง



(กิตตินภา นากกร)

พ.ต.ท.หญิง

ปิ.พ.ม.

(ปิยะรัตน์ เลิศตระกูล)

วาทิร.ต.หญิง



(เกศศิริ สุวรรณเมณี)

ลำดับ	รายการ	หลักการ	Measuring range
13	น้ำยาดตรวจ HIV Ag/Ab	CMIA, ECLIA	Sensitivity ไม่น้อยกว่า 100% Specificity ไม่น้อยกว่า 99.5%
14	น้ำยาดตรวจ HBsAg	CMIA, ECLIA	Sensitivity ไม่น้อยกว่า 100% Specificity ไม่น้อยกว่า 99.5%
15	น้ำยาดตรวจ HBsAb	CMIA, ECLIA	2.5-1,000 mIU/ml หรือกว้างกว่า
16	น้ำยาดตรวจ HBe Total หรือ IgG	CMIA, ECLIA	Sensitivity ไม่น้อยกว่า 100% Specificity ไม่น้อยกว่า 99.5%
17	น้ำยาดตรวจ HBe IgM	CMIA, ECLIA	Sensitivity ไม่น้อยกว่า 100% Specificity ไม่น้อยกว่า 100%
18	น้ำยาดตรวจ HBe Ag	CMIA, ECLIA	Sensitivity ไม่น้อยกว่า 99.5% Specificity ไม่น้อยกว่า 99.0%
19	น้ำยาดตรวจ HBe Ab	CMIA, ECLIA	Sensitivity ไม่น้อยกว่า 99.5% Specificity ไม่น้อยกว่า 99.0%
20	น้ำยาดตรวจ Anti-HCV	CMIA, ECLIA	Sensitivity ไม่น้อยกว่า 99.0% Specificity ไม่น้อยกว่า 99.5%
21	น้ำยาดตรวจ HAV Total หรือ IgG	CMIA, ECLIA	Sensitivity ไม่น้อยกว่า 98.0% Specificity ไม่น้อยกว่า 99.0%
22	น้ำยาดตรวจ HAV IgM	CMIA, ECLIA	Sensitivity ไม่น้อยกว่า 95.0% Specificity ไม่น้อยกว่า 99.0%
23	น้ำยาดตรวจ Ferritin	CMIA, ECLIA	1-2,000 ng/ml หรือกว้างกว่า
24	น้ำยาดตรวจ CMV IgM	CMIA, ECLIA	Sensitivity — Specificity ไม่น้อยกว่า 98.9%
25	น้ำยาดตรวจ CMV IgG	CMIA, ECLIA	0.25-500 AU/ml หรือกว้างกว่า
26	น้ำยาดตรวจ Total testosterone	CMIA, ECLIA	0.04-18 ng/ml หรือกว้างกว่า
27	น้ำยาดตรวจ Beta HCG	CMIA, ECLIA	1.0-15,000 mIU/ml หรือกว้างกว่า
28	น้ำยาดตรวจ Syphilis	CMIA, ECLIA	Sensitivity ไม่น้อยกว่า 99.0% Specificity ไม่น้อยกว่า 99.5%
29	น้ำยาดตรวจ Cyclosporine	CMIA, ECLIA	30-1,500 ng/ml หรือกว้างกว่า
30	น้ำยาดตรวจ Tacrolimus	CMIA, ECLIA	2-30 ng/ml หรือกว้างกว่า
31	น้ำยาดตรวจ Anti-TPO	CMIA, ECLIA	5-900 IU/ml หรือกว้างกว่า
32	น้ำยาดตรวจ SARS CoV IgG II (quantitative)	CMIA,	4-5,000 BAU/ml หรือกว้างกว่า

หมายเหตุ ECLIA = Electrochemiluminescence immunoassay, CMIA = Chemiluminescent Microparticle immunoassay

พ.ต.ท.หญิง



พ.ต.ท.หญิง

มี.ร.ส.น

ว่าที่ร.ต.หญิง



(กิตินา นากกร)

(ปิยะรัตน์ เลิศตระกูล)

(เกศศิริ สุวรรณมณี)