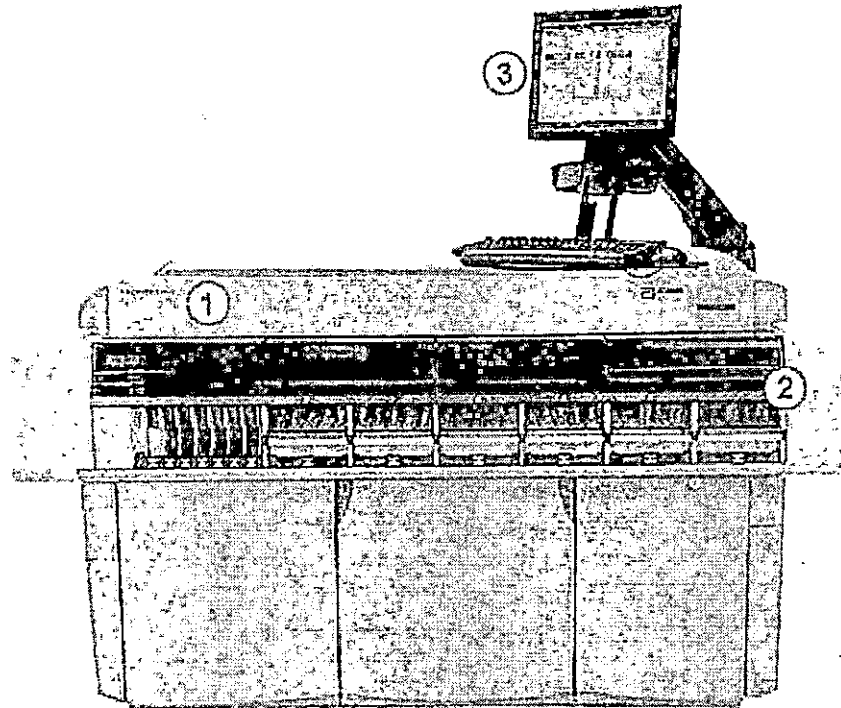


Figure 1.4: Primary components of a c16000 System



Legend:

1. *c16000 processing module*, page 1-34: Diagnostic module that performs sample processing using potentiometric and photometric methods.
2. *RSH - robotic sample handler (c8000/c16000/i2000sr)*, page 1-160: Transport module that presents samples to the processing module(s) for analysis and retesting.
3. *System control center*, page 1-11: Computer system that provides user control of the processing module(s) and related components through a centralized interface. The computer may be located on a stand or inside the right-side cover of the processing module.

ARCHITECT i2000 System

The ARCHITECT i2000 System is a fully-automated immunoassay system allowing random and continuous access, and priority processing. Up to four processing modules can be joined to form a single workstation.

① ชุดเข้าระบบอัตโนมัติ
ที่พร้อมใช้โดย
ส่งตรวจด้วย เครื่องใช้
(Fully Automated Analyzer)
พร้อมอุปกรณ์ และ คอลัมน์
ตาม ข้อที่ ๓



สุพาทิพงษ์

Section.1-6

คณะกรรมการพิจารณาการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ARCHITECT System Operations Manual

201837-115 - 2018-06-25



๑.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

๒.ลงชื่อ.....กรรมการ

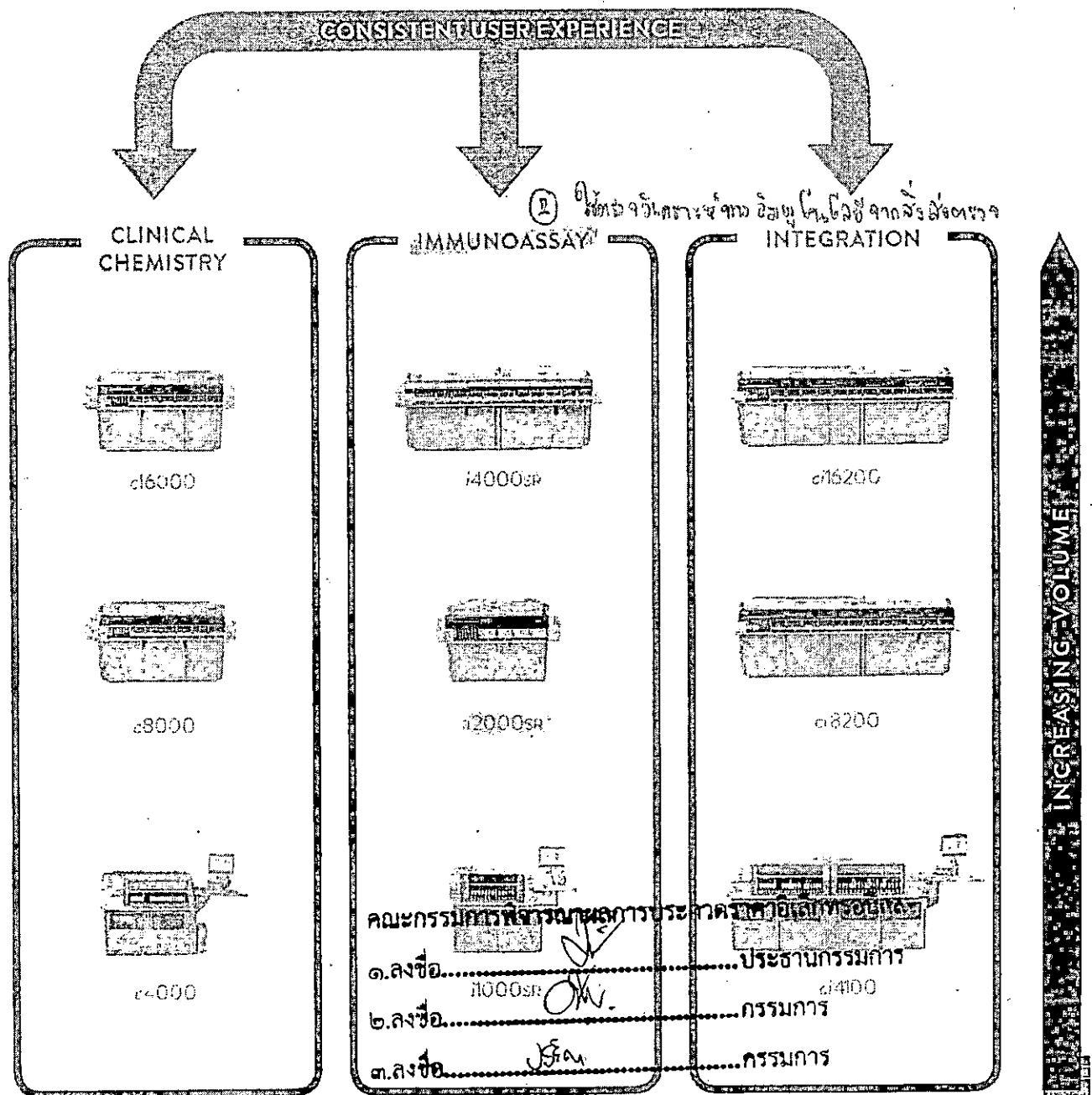
๓.ลงชื่อ.....กรรมการ

สุพาทิพงษ์

ARCHITECT

True family commonality.

The ARCHITECT family delivers advanced technology, with a simple and consistent user experience. Abbott offers true family commonality across multiple platform combinations for all your laboratory's needs while maximizing ease of use through common reagent sharing, sample carriers, software and instrument consumables.

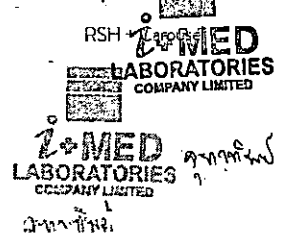


i2000SR	i4000SR	ci4100	ci8200	ci16200
CHEMIFLEX	CHEMIFLEX	See c4000 and i1000SR specifications	See c8000 and i2000SR specifications	See c16000 and i2000SR specifications
Up to 200 tests/hour	Up to 400 tests/hour	Up to 900 tests/hour	Up to 1,400 tests/hour	Up to 2,000 tests/hour
Serum, Plasma, Whole Blood, Urine	Serum, Plasma, Whole Blood, Urine	See c4000 and i1000SR specifications	See c8000 and i2000SR specifications	See c16000 and i2000SR specifications
Height: 72-102 mm Diameter: 9.6-16.1 mm	Height: 72-102 mm Diameter: 9.6-16.1 mm	Height: 72-102 mm Diameter: 9.6-16.1 mm	Height: 72-102 mm Diameter: 9.6-16.1 mm	Height: 72-102 mm Diameter: 9.6-16.1 mm
Yes (50 µL dead volume)	Yes (50 µL dead volume)	Yes (50 µL dead volume)	Yes (50 µL dead volume)	Yes (50 µL dead volume)
135	285	180	365	365
Code 39, Codabar, Interleaved 2 of 5, Code 128	Code 39, Codabar, Interleaved 2 of 5, Code 128	Code 39, Codabar, Interleaved 2 of 5, Code 128	Code 39, Codabar, Interleaved 2 of 5, Code 128	Code 39, Codabar, Interleaved 2 of 5, Code 128
50,000	50,000	50,000	50,000	50,000
10-150 µL Average: 57 µL	10-150 µL Average: 57 µL	See c4000 and i1000SR specifications	See c8000 and i2000SR specifications	See c16000 and i2000SR specifications
Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
≤0.1 parts per million	≤0.1 parts per million	≤0.1 parts per million	≤0.1 parts per million	≤0.1 parts per million
25 refrigerated positions	50 refrigerated positions	Up to 115 refrigerated positions plus patented ISE (Na+, K+, and Cl-)	Up to 146 refrigerated positions plus patented ISE (Na+, K+, and Cl-)	Up to 155 refrigerated positions plus patented ISE (Na+, K+, and Cl-)
100% liquid ready-to-use	100% liquid ready-to-use	See c4000 and i1000SR specifications	See c8000 and i2000SR specifications	See c16000 and i2000SR specifications
14-30 days	14-30 days	See c4000 and i1000SR specifications	See c8000 and i2000SR specifications	See c16000 and i2000SR specifications
Calibrate with new lot number, if controls are out of range or if specified otherwise within the package insert	Calibrate with new lot number, if controls are out of range or if specified otherwise within the package insert	See c4000 and i1000SR specifications	See c8000 and i2000SR specifications	See c16000 and i2000SR specifications
Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
Yes	Yes	See c4000 and i1000SR specifications	See c8000 and i2000SR specifications	See c16000 and i2000SR specifications
No	No	Yes, hemolysis, icterus, and lipemia	Yes, hemolysis, icterus, and lipemia	Yes, hemolysis, icterus, and lipemia
1 SCC, with color touchscreen monitor, keyboard, and mouse	1 SCC, with color touchscreen monitor, keyboard, and mouse	1 SCC, with color touchscreen monitor, keyboard, and mouse	1 SCC, with color touchscreen monitor, keyboard, and mouse	1 SCC, with color touchscreen monitor, keyboard, and mouse
Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
Bidirectional, serial RS-232 interface, host query option available	Bidirectional, serial RS-232 interface, host query option available	Bidirectional, serial RS-232 interface, host query option available	Bidirectional, serial RS-232 interface, host query option available	Bidirectional, serial RS-232 interface, host query option available
AbbottLink	AbbottLink	AbbottLink	AbbottLink	AbbottLink
48" x 61" x 49" 121.9 x 154.9 x 124.5 cm	48" x 127" x 49" 121.9 x 322.6 x 124.5 cm	49" x 111" x 36" 125.1 x 281.2 x 90.7 cm	48" x 127" x 49" 121.9 x 322.6 x 124.5 cm	48" x 127" x 49" 121.9 x 322.6 x 124.5 cm
1,081 lbs 490.3 Kg	2,162 lbs 980.7 Kg	1,677 lbs 760.7 Kg	2,447 lbs 1109.9 Kg	2,679 lbs 1215 Kg
AC 180-264V, 47-63 Hz	AC 180-264V, 47-63 Hz	See c4000 and i1000SR specifications	See c8000 and i2000SR specifications	See c16000 and i2000SR specifications
Purified water to dilute buffer concentrate	Purified water to dilute buffer concentrate	See c4000 and i1000SR specifications	See c8000 and i2000SR specifications	See c16000 and i2000SR specifications
4280 BTU/hr, running mode	See i2000SR specifications	See c4000 and i1000SR specifications	See c8000 and i2000SR specifications	See c16000 and i2000SR specifications
RSH				

1. 200 tests/hour
 2. Serum, Plasma, Whole Blood, Urine
 3. 72-102 mm
 4. 9.6-16.1 mm
 5. 50 µL dead volume
 6. 135
 7. Code 39, Codabar, Interleaved 2 of 5, Code 128
 8. 50,000
 9. 10-150 µL
 10. Average: 57 µL
 11. Yes
 12. ≤0.1 parts per million
 13. 25 refrigerated positions
 14. 100% liquid ready-to-use
 15. 14-30 days
 16. Calibrate with new lot number, if controls are out of range or if specified otherwise within the package insert
 17. Yes
 18. Yes
 19. No
 20. 1 SCC, with color touchscreen monitor, keyboard, and mouse
 21. Yes
 22. Yes
 23. Bidirectional, serial RS-232 interface, host query option available
 24. AbbottLink
 25. 48" x 61" x 49"
 26. 121.9 x 154.9 x 124.5 cm
 27. 1,081 lbs
 28. 490.3 Kg
 29. AC 180-264V, 47-63 Hz
 30. Purified water to dilute buffer concentrate
 31. 4280 BTU/hr, running mode
 32. RSH

คณะกรรมการพิจารณาการประกาศราคาล้างตู้เย็น

๑. ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ
 ๒. ลงชื่อ..... กรรมการ
 ๓. ลงชื่อ..... กรรมการ



ARCHITECT

Distinguishing features of the ARCHITECT

c4000 c8000 c16000 i1000SR i2000SR i4000SR c1100 c8200 and c16200 systems

	c4000	c8000	c16000	i1000SR
Methods	Photometric, Potentiometric, Turbidimetric	Photometric, Potentiometric, Turbidimetric	Photometric, Potentiometric, Turbidimetric	CHEMIFLEX
Maximum Throughput	Up to 800 tests/hour	Up to 1,200 tests/hour	Up to 1,800 tests/hour	Up to 100 tests/hour
Sample Types	Serum, Plasma, Whole Blood, Urine, CSF	Serum, Plasma, Whole Blood, Urine, CSF	Serum, Plasma, Urine, CSF	Serum, Plasma, Whole Blood, Urine
Sample Tubes	Height: 72-102 mm Diameter: 9.6-16.1 mm	Height: 72-102 mm Diameter: 9.6-16.1 mm	Height: 72-102 mm Diameter: 9.6-16.1 mm	Height: 72-102 mm Diameter: 9.6-16.1 mm
Sample Cup	Yes (50 µL dead volume)	Yes (50 µL dead volume)	Yes (50 µL dead volume)	Yes (50 µL dead volume)
Sample Capacity	100	215	215	65
Sample Barcode Types	Code 39, Codabar, Interleaved 2 of 5, Code 128	Code 39, Codabar, Interleaved 2 of 5, Code 128	Code 39, Codabar, Interleaved 2 of 5, Code 128	Code 39, Codabar, Interleaved 2 of 5, Code 128
Sample Result Storage	50,000	50,000	50,000	50,000
Sample Volume	1.5-35 µL Average: 6 µL	1.5-35 µL Average: 6 µL	1.5-35 µL Average: 6 µL	10-150 µL Average: 62 µL
Automatic Dilution	Yes	Yes	Yes	Yes
Sample Probe Carryover	<1000 ppm WB to WB ≤0.1 ppm WB to Serum	<1000 ppm WB to WB ≤0.1 ppm WB to Serum	≤0.1 parts per million	≤0.1 parts per million
Reagent Capacity	Up to 90 refrigerated positions plus patented ISE (Na ⁺ , K ⁺ , and Cl ⁻)	Up to 121 refrigerated positions plus patented ISE (Na ⁺ , K ⁺ , and Cl ⁻)	Up to 130 refrigerated positions plus patented ISE (Na ⁺ , K ⁺ , and Cl ⁻)	25 refrigerated positions
Reagent Type	>95% liquid ready-to-use	>95% liquid ready-to-use	>95% liquid ready-to-use	100% liquid ready-to-use
Reagent Onboard Stability	5-65 days Average: 40 days	5-65 days Average: 40 days	5-65 days Average: 40 days	14-30 days
Calibration Frequency	1-60 days Average: 25 days	1-60 days Average: 25 days	1-60 days Average: 25 days	Calibrate with new lot number, if controls are out of range or if specified otherwise within the package insert
Sample, Clot and Bubble Detection	Yes	Yes	Yes	Yes
Reagent Pressure Monitoring	Yes	No	Yes	Yes
Sample Interference Measurement	Yes, hemolysis, icterus, and lipemia	Yes, hemolysis, icterus, and lipemia	Yes, hemolysis, icterus, and lipemia	No
System Control Center	1 SCC, with color touchscreen monitor, keyboard, and mouse	1 SCC, with color touchscreen monitor, keyboard, and mouse	1 SCC, with color touchscreen monitor, keyboard, and mouse	1 SCC, with color touchscreen monitor, keyboard, and mouse
Onboard Maintenance Records	Yes	Yes	Yes	Yes
Online Error Code Help	Yes	Yes	Yes	Yes
Host Interface	Bidirectional, serial RS-232 interface, host query option available	Bidirectional, serial RS-232 interface, host query option available	Bidirectional, serial RS-232 interface, host query option available	Bidirectional, serial RS-232 interface, host query option available
Remote Diagnostics	AbbottLink	AbbottLink	AbbottLink	AbbottLink
Dimension (H x W x D)	49" x 63" x 36" 125.1 x 160 x 90.7 cm	48" x 79" x 49" 121.9 x 200.6 x 124.5 cm	48" x 79" x 49" 121.9 x 200.6 x 124.5 cm	49" x 59" x 30" 124.5 x 149.9 x 76.2 cm
Weight	1,132 lbs 513.5 Kg	1,425 lbs 646.4 Kg	1,545 lbs 701 Kg	636 lbs 288 Kg
Electrical Requirements	AC 180-264V, 47-63 Hz, 20 amp	AC 180-264V, 47-63 Hz, 20 amp	AC 180-264V, 47-63 Hz, 20 amp	AC 110-120V or 200-240V, ±10%, 50 or 60 Hz self-adjusting
Water Requirements	Deionized water 15 liters/hour during normal operation, 25 liters/hour maximum	Deionized water 25 liters/hour during normal operation	Deionized water ≤54 liters/hour during normal operation	Purified water to dilute buffer concentrate
Heat Output*	3050 BTU/hr, running mode	3400 BTU/hr, running mode	4730 BTU/hr, running mode	2400 BTU/hr, running mode

③) ไม่สามารถใช้งานได้ทันที (Ready to use)

Sample Loading RSH คณะกรรมการพิจารณาการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ RSH

*Values provided represent the typical output in "Running" mode for the system processing module and sample handler. A maximum value of 389 BTU/hr was obtained from the System Control Center (SCC) using the i2000SR. RSH represents the maximum value obtained during the test. RSH is based on files with Abbott Diagnostic Laboratories COMPANY LIMITED

๒. ลงชื่อ.....กรรมการ

๓. ลงชื่อ.....กรรมการ

I-MED LABORATORIES COMPANY LIMITED

i2000SR	i4000SR	ci4100	ci8200	ci16200
CHEMIFLEX	CHEMIFLEX	See c4000 and i1000SR specifications	See c8000 and i2000SR specifications	See c16000 and i2000SR specifications
Up to 200 tests/hour	Up to 400 tests/hour	Up to 900 tests/hour	Up to 1,400 tests/hour	Up to 2,000 tests/hour
Serum, Plasma, Whole Blood, Urine	Serum, Plasma, Whole Blood, Urine	See c4000 and i1000SR specifications	See c8000 and i2000SR specifications	See c16000 and i2000SR specifications
Height: 72-102 mm Diameter: 9.6-16.1 mm	Height: 72-102 mm Diameter: 9.6-16.1 mm	Height: 72-102 mm Diameter: 9.6-16.1 mm	Height: 72-102 mm Diameter: 9.6-16.1 mm	Height: 72-102 mm Diameter: 9.6-16.1 mm
Yes (50 µL dead volume)	Yes (50 µL dead volume)	Yes (50 µL dead volume)	Yes (50 µL dead volume)	Yes (50 µL dead volume)
135	285	180	365	365
Code 39, Codabar, Interleaved 2 of 5, Code 128	Code 39, Codabar, Interleaved 2 of 5, Code 128	Code 39, Codabar, Interleaved 2 of 5, Code 128	Code 39, Codabar, Interleaved 2 of 5, Code 128	Code 39, Codabar, Interleaved 2 of 5, Code 128
50,000	50,000	50,000	50,000	50,000
10-150 µL Average: 57 µL	10-150 µL Average: 57 µL	See c4000 and i1000SR specifications	See c8000 and i2000SR specifications	See c16000 and i2000SR specifications
Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
≤0.1 parts per million	≤0.1 parts per million	≤0.1 parts per million	≤0.1 parts per million	≤0.1 parts per million
25 refrigerated positions	50 refrigerated positions	Up to 115 refrigerated positions plus patented ISE (Na ⁺ , K ⁺ , and Cl ⁻)	Up to 146 refrigerated positions plus patented ISE (Na ⁺ , K ⁺ , and Cl ⁻)	Up to 155 refrigerated positions plus patented ISE (Na ⁺ , K ⁺ , and Cl ⁻)
100% liquid ready-to-use	100% liquid ready-to-use	See c4000 and i1000SR specifications	See c8000 and i2000SR specifications	See c16000 and i2000SR specifications
14-30 days	14-30 days	See c4000 and i1000SR specifications	See c8000 and i2000SR specifications	See c16000 and i2000SR specifications
Calibrate with new lot number, if controls are out of range or if specified otherwise within the package insert	Calibrate with new lot number, if controls are out of range or if specified otherwise within the package insert	See c4000 and i1000SR specifications	See c8000 and i2000SR specifications	See c16000 and i2000SR specifications
Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
Yes	Yes	See c4000 and i1000SR specifications	See c8000 and i2000SR specifications	See c16000 and i2000SR specifications
No	No	Yes, hemolysis, icterus, and lipemia	Yes, hemolysis, icterus, and lipemia	Yes, hemolysis, icterus, and lipemia
1 SCC, with color touchscreen monitor, keyboard, and mouse	1 SCC, with color touchscreen monitor, keyboard, and mouse	1 SCC, with color touchscreen monitor, keyboard, and mouse	1 SCC, with color touchscreen monitor, keyboard, and mouse	1 SCC, with color touchscreen monitor, keyboard, and mouse
Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
Bidirectional, serial RS-232 interface, host query option available	Bidirectional, serial RS-232 interface, host query option available	Bidirectional, serial RS-232 interface, host query option available	Bidirectional, serial RS-232 interface, host query option available	Bidirectional, serial RS-232 interface, host query option available
AbbottLink	AbbottLink	AbbottLink	AbbottLink	AbbottLink
48" x 61" x 49" 121.9 x 154.9 x 124.5 cm	48" x 127" x 49" 121.9 x 322.6 x 124.5 cm	49" x 111" x 36" 125.1 x 281.2 x 90.7 cm	48" x 127" x 49" 121.9 x 322.6 x 124.5 cm	48" x 127" x 49" 121.9 x 322.6 x 124.5 cm
1,081 lbs 490.3 Kg	2,162 lbs 980.7 Kg	1,677 lbs 760.7 Kg	2,447 lbs 1109.9 Kg	2,679 lbs 1215 Kg
AC 180-264V, 47-63 Hz	AC 180-264V, 47-63 Hz	See c4000 and i1000SR specifications	See c8000 and i2000SR specifications	See c16000 and i2000SR specifications
Purified water to dilute buffer concentrate	Purified water to dilute buffer concentrate	See c4000 and i1000SR specifications	See c8000 and i2000SR specifications	See c16000 and i2000SR specifications
4280 BTU/hr, running mode	See i2000SR specifications	See c4000 and i1000SR specifications	See c8000 and i2000SR specifications	See c16000 and i2000SR specifications
RSH	RSH	RSH	RSH + Carousel	RSH + Carousel

21

100% liquid ready-to-use

คณะกรรมการพิจารณาการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑. ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ
 ๒. ลงชื่อ..... กรรมการ
 ๓. ลงชื่อ..... กรรมการ

i-MED LABORATORIES COMPANY LIMITED
 อุตสาหกรรม
 ๑



รับรองทั้งหมด

หนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

หนังสือเลขที่ IRL 6203172

24 พฤษภาคม 2562

ได้พิจารณาหนังสือรับรองการขาย/หนังสือรับรองการขายและหนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิตแล้ว

ถูกต้องตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 34) พ.ศ. 2549 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531

ชื่อผู้นำเข้า : บริษัท แอ็บบอต ลาบอราทอรีส จำกัด

ชื่อผู้ผลิต : ABBOTT IRELAND DIAGNOSTICS DIVISION (31) หน่วยงานคุณภาพ สำนักงาน โดยวิธีหนังสือรับรองคุณภาพ

หนังสือฉบับนี้ใช้ประกอบกับ หนังสือรับรองการขายเลขที่ CFS009858

ประเทศ Ireland

หนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิตเลขที่ 1487:180725

สามารถใช้ประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จนถึงวันที่ 19 กุมภาพันธ์ 2567



ผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาอนุญาต

เงื่อนไข

- เมื่อปรากฏว่าประเทศผู้ผลิตหรือประเทศเจ้าของผลิตภัณฑ์ห้ามขาย หรือมีการยกเลิกการรับรองระบบคุณภาพการผลิตของเครื่องมือแพทย์รายการใดตามที่ระบุไว้ในหนังสือรับรองฉบับนี้ ให้ถือว่าการรับรองเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวเป็นอันยกเลิก
- ห้ามนำเลขที่หนังสือไปประกาศโฆษณา
- ห้ามโฆษณาว่าได้ผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- ห้ามโฆษณาเครื่องมือแพทย์ก่อนได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ขอสงวนสิทธิ์ที่จะยกเลิก/เพิกถอนหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ฉบับนี้ หากผู้นำเข้าไม่ดำเนินการให้เป็นไปตามกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไข การจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ออกตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 เมื่อกฎกระทรวงดังกล่าวมีผลบังคับใช้แล้ว

หมายเหตุเพิ่มเติม

ข้อมูลที่อยู่ประกอบการบันทึกเข้ามาทั้งหมดถือเป็นความรับผิดชอบของผู้ประกอบการ

คณะกรรมการพิจารณาการประกาศราคาอิเล็กทรอนิกส์

- ๑. ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ
- ๒. ลงชื่อ..... กรรมการ
- ๓. ลงชื่อ..... กรรมการ



สุพาทิพย์

สุพาทิพย์

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมเครื่องสำอางค์

รายการนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางค์ ตามหนังสือรับรองเลขที่ IRL 6203172

วันที่อนุมัติ 24/5/2562

วันที่หมดอายุ 19/2/2567



หน้า 8

Owner	manucd	gmpno	catno	offname	pdiname	desc	pageno	umdh	gmdh	RefItemNo
2414	2414	1487.180725	3P36-35	ARCHITECT AFP Reagent	ARCHITECT AFP Reagent	ARCHITECT AFP Reagent	2	99999	58348	6202414000094
2414	2414	1487.180725	6C15-01	ARCHITECT CMV IgG Calibrator	ARCHITECT CMV IgG Calibrator	ARCHITECT CMV IgG Calibrator	2	99999	49716	6202414000095
2414	2414	1487.180725	6C15-10	ARCHITECT CMV IgG Control	ARCHITECT CMV IgG Control	ARCHITECT CMV IgG Control	2	99999	49717	6202414000096
2414	2414	1487.180725	6C15-20	ARCHITECT CMV IgG Reagent	ARCHITECT CMV IgG Reagent	ARCHITECT CMV IgG Reagent	2	99999	30800	6202414000097
2414	2414	1487.180725	6C15-25	ARCHITECT CMV IgG Reagent	ARCHITECT CMV IgG Reagent	ARCHITECT CMV IgG Reagent	2	99999	30800	6202414000098
2414	2414	1487.180725	6C15-30	ARCHITECT CMV IgG Reagent	ARCHITECT CMV IgG Reagent	ARCHITECT CMV IgG Reagent	2	99999	30800	6202414000099
2414	2414	1487.180725	6C16-01	ARCHITECT CMV IgM Calibrator	ARCHITECT CMV IgM Calibrator	ARCHITECT CMV IgM Calibrator	2	99999	49727	6202414000100
2414	2414	1487.180725	6C16-10	ARCHITECT CMV IgM Control	ARCHITECT CMV IgM Control	ARCHITECT CMV IgM Control	2	99999	38284	6202414000101
2414	2414	1487.180725	6C16-20	ARCHITECT CMV IgM Reagent	ARCHITECT CMV IgM Reagent	ARCHITECT CMV IgM Reagent	2	99999	49724	6202414000102
2414	2414	1487.180725	6C16-25	ARCHITECT CMV IgM Reagent	ARCHITECT CMV IgM Reagent	ARCHITECT CMV IgM Reagent	2	99999	49724	6202414000103
2414	2414	1487.180725	6C16-30	ARCHITECT CMV IgM Reagent	ARCHITECT CMV IgM Reagent	ARCHITECT CMV IgM Reagent	2	99999	49724	6202414000104
2414	2414	1487.180725	6C18-01	ARCHITECT Rubella IgM Calibrator	ARCHITECT Rubella IgM Calibrator	ARCHITECT Rubella IgM Calibrator	2	99999	49724	6202414000105

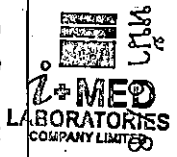
LABORATORIES

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมเครื่องมือแพทย์

รายการนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ตามหนังสือรับรองเลขที่ IRL 6203172

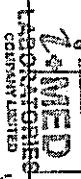
วันที่อนุมัติ 24/5/2562

วันที่หมดอายุ 19/2/2567



Owner	manucd	gmpno	catno	offname	pdtname	desc	pageno	umdn	gmdn	RefItemNo
2414	2414	1487.180725	7C18-38	ARCHITECT Anti-HBs Reagent	ARCHITECT Anti-HBs Reagent	ARCHITECT Anti-HBs Reagent	3	99999	30725	6202414000128
2414	2414	1487.180725	7C18-40	ARCHITECT Anti-HBs Specimen Diluent	ARCHITECT Anti-HBs Specimen Diluent	ARCHITECT Anti-HBs Specimen Diluent	3	99999	48318	6202414000129
2414	2414	1487.180725	7D82-50	ARCHITECT Manual Diluent	ARCHITECT Manual Diluent	ARCHITECT Manual Diluent	3	99999	58208	6202414000130
2414	2414	1487.180725	7K68-22	ARCHITECT CEA Reagent	ARCHITECT CEA Reagent	ARCHITECT CEA Reagent	3	99999	30288	6202414000131
2414	2414	1487.180725	7K68-27	ARCHITECT CEA Reagent	ARCHITECT CEA Reagent	ARCHITECT CEA Reagent	3	99999	30288	6202414000132
2414	2414	1487.180725	7K68-32	ARCHITECT CEA Reagent	ARCHITECT CEA Reagent	ARCHITECT CEA Reagent	3	99999	30288	6202414000133
2414	2414	1487.180725	7K68-35	ARCHITECT CEA Reagent	ARCHITECT CEA Reagent	ARCHITECT CEA Reagent	3	99999	30288	6202414000134
2414	2414	1487.180725	7K68-02	ARCHITECT CEA Calibrators	ARCHITECT CEA Calibrators	ARCHITECT CEA Calibrators	3	99999	38174	6202414000135
2414	2414	1487.180725	7K68-12	ARCHITECT CEA Controls	ARCHITECT CEA Controls	ARCHITECT CEA Controls	3	99999	38173	6202414000136
2414	2414	1487.180725	7K70-20	ARCHITECT Total PSA Reagent	ARCHITECT Total PSA Reagent	ARCHITECT Total PSA Reagent	3	99999	37286	6202414000137
2414	2414	1487.180725	7K70-25	ARCHITECT Total PSA Reagent	ARCHITECT Total PSA Reagent	ARCHITECT Total PSA Reagent	3	99999	37286	6202414000138

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
 กรมการแพทย์
 กรมการสาธารณสุข



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
 รายการนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ตามหนังสือรับรองเลขที่ IRL 6203172

วันที่อนุมัติ 24/5/2562 วันที่หมดอายุ 19/2/2567

ชื่อผู้ครอบครองเครื่องมือแพทย์ ผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์

Owner	manucd	gmpno	catno	offname	pdname	desc	pageno	umdn	gm dn	Ref No
2414	2414	1487.180725	7K70-30	ARCHITECT Total PSA Reagent	ARCHITECT Total PSA Reagent	ARCHITECT Total PSA Reagent	3	99999	37286	6202414000139
2414	2414	1487.180725	7K70-35	ARCHITECT Total PSA Reagent	ARCHITECT Total PSA Reagent	ARCHITECT Total PSA Reagent	3	99999	37286	6202414000140
2414	2414	1487.180725	7K70-01	ARCHITECT Total PSA Calibrators	ARCHITECT Total PSA Calibrators	ARCHITECT Total PSA Calibrators	3	99999	38208	6202414000141
2414	2414	1487.180725	7K70-10	ARCHITECT Total PSA Controls	ARCHITECT Total PSA Controls	ARCHITECT Total PSA Controls	3	99999	38207	6202414000142
2414	2414	1487.180725	7K71-01	ARCHITECT Free PSA Calibrators	ARCHITECT Free PSA Calibrators	ARCHITECT Free PSA Calibrators	3	99999	38183	6202414000143
2414	2414	1487.180725	7K71-10	ARCHITECT Free PSA Controls	ARCHITECT Free PSA Controls	ARCHITECT Free PSA Controls	3	99999	38182	6202414000144
2414	2414	1487.180725	7K71-20	ARCHITECT Free PSA Reagent	ARCHITECT Free PSA Reagent	ARCHITECT Free PSA Reagent	4	99999	37287	6202414000145
2414	2414	1487.180725	7K71-25	ARCHITECT Free PSA Reagent	ARCHITECT Free PSA Reagent	ARCHITECT Free PSA Reagent	4	99999	37287	6202414000146
2414	2414	1487.180725	9C94-01	ARCHITECT HBSAg Confirmatory V.1 Calibrators	ARCHITECT HBSAg Confirmatory V.1 Calibrators	ARCHITECT HBSAg Confirmatory V.1 Calibrators	4	99999	41999	6202414000147
2414	2414	1487.180725	9C94-10	ARCHITECT HBSAg Confirmatory V.1 Controls	ARCHITECT HBSAg Confirmatory V.1 Controls	ARCHITECT HBSAg Confirmatory V.1 Controls	4	99999	42000	6202414000148



หน้า 7 / 8

LABORATORIES COMPANY LIMITED



วันที่ 24/5/2562



รับรองทั้งหมด

หนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

หนังสือเลขที่ DEU 6208675

17 ธันวาคม 2562

ได้พิจารณาหนังสือรับรองการขาย/หนังสือรับรองการขายและหนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิตแล้ว
ถูกต้องตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 34) พ.ศ. 2549 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531

ชื่อผู้นำเข้า : บริษัท แอ็บบอต ลาบอแรตอรีส์ จำกัด

ชื่อผู้ผลิต : FUJIREBIO DIAGNOSTICS, INC. (3.1) บริษัทคุณภาพทางการแพทย์ชั้นนำที่มีชื่อเสียงของต่างประเทศ

หนังสือฉบับนี้ใช้ประกอบกับ หนังสือรับรองการขายเลขที่

ประเทศ Federal Republic of Germany

หนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิตเลขที่ 10171953

สามารถใช้ประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จนถึงวันที่ 7 พฤศจิกายน 2567



ผู้ซึ่งเลขที่การคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย

เงื่อนไข

- เมื่อปรากฏว่าประเทศผู้ผลิตหรือประเทศเจ้าของผลิตภัณฑ์ห้ามขาย หรือมีการยกเลิกการรับรองระบบคุณภาพการผลิตของเครื่องมือแพทย์รายการใดตามที่ระบุไว้ในหนังสือรับรองฉบับนี้ ให้ถือว่าการรับรองเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวเป็นอันยกเลิก
- ห้ามนำเลขที่หนังสือไปประกาศโฆษณา
- ห้ามโฆษณาว่าได้ผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- ห้ามโฆษณาเครื่องมือแพทย์ก่อนได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ขอสงวนสิทธิ์ที่จะยกเลิก/เพิกถอนหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ฉบับนี้ หากผู้นำเข้าไม่ดำเนินการให้เป็นไปตามกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไข การจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ออกตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 เมื่อกฎกระทรวงดังกล่าวมีผลบังคับใช้แล้ว

หมายเหตุเพิ่มเติม

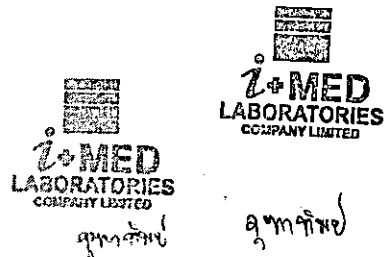
ข้อมูลสำหรับผู้ประกอบการบันทึกเข้ามาทั้งหมดถือเป็นความรับผิดชอบของผู้ประกอบการ

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

๒. ลงชื่อ.....กรรมการ

๓. ลงชื่อ.....กรรมการ



สุภาพพิชญ์

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
 รายการนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ตามหนังสือรับรองเลขที่ DEU 6208675
 วันที่อนุมัติ 17/12/2562 วันที่หมดอายุ 7/11/2567



Owner	Imanucd	gmpro	catno	offname	pdiname	desc	pageno	umdn	gm dn	RefitemNo
2411	2423	10171953	09P4811	Alinity i Methotrexate Extended Range Controls	Alinity i Methotrexate Extended Range Controls	Alinity i Methotrexate Extended Range Controls	1	99999	38535	6202423000058
2411	2423	10171953	09P4822	Alinity i Methotrexate Reagent Kit (2x100 Tests)	Alinity i Methotrexate Reagent Kit (2x100 Tests)	Alinity i Methotrexate Reagent Kit (2x100 Tests)	1	99999	61273	6202423000059
2411	2423	10171953	09P6022	Alinity i Galectin-3 Reagent Kit (2x100 Tests)	Alinity i Galectin-3 Reagent Kit (2x100 Tests)	Alinity i Galectin-3 Reagent Kit (2x100 Tests)	1	99999	61005	6202423000060
2411	2423	10171953	2K44-02	ARCHITECT CA 15-3 Calibrators	ARCHITECT CA 15-3 Calibrators	ARCHITECT CA 15-3 Calibrators	1	99999	38225	6202423000061
2411	2423	10171953	2K44-11	ARCHITECT CA 15-3 Controls	ARCHITECT CA 15-3 Controls	ARCHITECT CA 15-3 Controls	1	99999	38222	6202423000062
2411	2423	10171953	2K44-21	ARCHITECT CA 15-3 Reagent Kit	ARCHITECT CA 15-3 Reagent Kit	ARCHITECT CA 15-3 Reagent Kit	1	99999	60975	6202423000063
2411	2423	10171953	2K44-27	ARCHITECT CA 15-3 Reagent Kit	ARCHITECT CA 15-3 Reagent Kit	ARCHITECT CA 15-3 Reagent Kit	1	99999	60975	6202423000064
2411	2423	10171953	2K44-37	ARCHITECT CA 15-3 Reagent Kit	ARCHITECT CA 15-3 Reagent Kit	ARCHITECT CA 15-3 Reagent Kit	1	99999	60975	6202423000065
2411	2423	10171953	2K45-02	ARCHITECT CA 125 II Calibrators	ARCHITECT CA 125 II Calibrators	ARCHITECT CA 125 II Calibrators	1	99999	38225	6202423000066

31

รายงานผลการตรวจวิเคราะห์ผลตรวจวิเคราะห์

วันที่รับ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมเครื่องมือแพทย์

รายงานนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ตามหนังสือรับรองเลขที่ DEU 6208675

วันที่อนุมัติ 17/12/2562

วันที่หมดอายุ 7/11/2567

3.1 องค์การผู้ควบคุมอาหารทางการแพทย์ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนนทบุรี

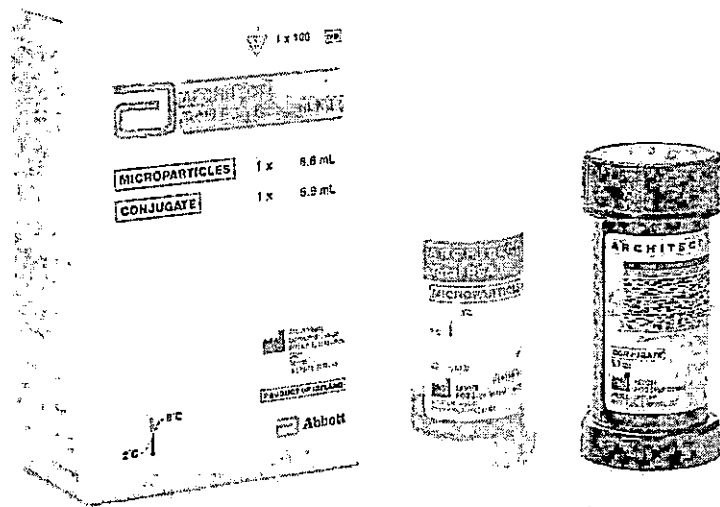


กรมการแพทย์

Owner	manucl	gmpno	catno	offname	pdtname	desc	pageno	umdn	gmhn	RefItemNo
2411	2423	10171953	2K45-11	ARCHITECT CA 125 II Controls	ARCHITECT CA 125 II Controls	ARCHITECT CA 125 II Controls	1	99999	38230	6202423000067
2411	2423	10171953	2K45-24	ARCHITECT CA 125 II Reagent Kit	ARCHITECT CA 125 II Reagent Kit	ARCHITECT CA 125 II Reagent Kit	2	99999	54588	6202423000068
2411	2423	10171953	2K45-29	ARCHITECT CA 125 II Reagent Kit	ARCHITECT CA 125 II Reagent Kit	ARCHITECT CA 125 II Reagent Kit	2	99999	54588	6202423000069
2411	2423	10171953	2K45-39	ARCHITECT CA 125 II Reagent Kit	ARCHITECT CA 125 II Reagent Kit	ARCHITECT CA 125 II Reagent Kit	2	99999	54588	6202423000070
2411	2423	10171953	2K91-03	ARCHITECT CA 19-9XR Calibrators	ARCHITECT CA 19-9XR Calibrators	ARCHITECT CA 19-9XR Calibrators	2	99999	38225	6202423000071
2411	2423	10171953	2K91-12	ARCHITECT CA 19-9XR Controls	ARCHITECT CA 19-9XR Controls	ARCHITECT CA 19-9XR Controls	2	99999	38224	6202423000072
2411	2423	10171953	2K91-24	ARCHITECT CA 19-9XR Reagent Kit	ARCHITECT CA 19-9XR Reagent Kit	ARCHITECT CA 19-9XR Reagent Kit	2	99999	60976	6202423000073
2411	2423	10171953	2K91-32	ARCHITECT CA 19-9XR Reagent Kit	ARCHITECT CA 19-9XR Reagent Kit	ARCHITECT CA 19-9XR Reagent Kit	2	99999	60976	6202423000074
2411	2423	10171953	2K91-39	ARCHITECT CA 19-9XR Reagent Kit	ARCHITECT CA 19-9XR Reagent Kit	ARCHITECT CA 19-9XR Reagent Kit	2	99999	60976	6202423000075
2411	2423	10171953	2P49-01	ARCHITECT Methotrexate Calibrators	ARCHITECT Methotrexate Calibrators	ARCHITECT Methotrexate Calibrators	2	99999	38535	6202423000076
2411	2423	10171953	2P49-10	ARCHITECT Methotrexate Controls	ARCHITECT Methotrexate Controls	ARCHITECT Methotrexate Controls	2	99999	61279	6202423000077

J&M MED LABORATORIES COMPANY LIMITED

3.2 ขบวนการขวดดำได้รูปพร้อม Barcode เพื่อช่วยลดความผิดพลาด



คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑. ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ

๒. ลงชื่อ..... กรรมการ

๓. ลงชื่อ..... กรรมการ



สุภาวรัตน์

สุภาวรัตน์

๒๓) เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของผล โดยผลของทั้งสองฝ่ายจะแตกต่างกัน



หน้าที่ยัง

ผู้ตรวจบัญชีรับจ้าง
 ชื่อ: นายสมชาย ใจดี
 เลขที่ใบอนุญาต: ๑๒๓๔๕๖๗
 สำนักงาน: กรุงเทพมหานคร
 ที่อยู่: ๑๒๓ ถนนสุขุมวิท กรุงเทพฯ ๑๐๑๑๐
 โทรศัพท์: ๐๒-๒๕๕-๑๒๓๔๕๖๗

วันที่	รายการ	จำนวน	หน่วย	มูลค่า	รวม
๒๕๖๓-๐๑-๐๑	เงินเดือน	๑๐๐,๐๐๐	บาท	๑๐๐,๐๐๐	๑๐๐,๐๐๐
๒๕๖๓-๐๑-๐๑	ค่าจ้าง	๕๐,๐๐๐	บาท	๕๐,๐๐๐	๕๐,๐๐๐
๒๕๖๓-๐๑-๐๑	ค่าเช่า	๑๐,๐๐๐	บาท	๑๐,๐๐๐	๑๐,๐๐๐
๒๕๖๓-๐๑-๐๑	ค่าเดินทาง	๕,๐๐๐	บาท	๕,๐๐๐	๕,๐๐๐
๒๕๖๓-๐๑-๐๑	ค่าโทรศัพท์	๒,๐๐๐	บาท	๒,๐๐๐	๒,๐๐๐
๒๕๖๓-๐๑-๐๑	ค่าประกัน	๑,๐๐๐	บาท	๑,๐๐๐	๑,๐๐๐
๒๕๖๓-๐๑-๐๑	ค่าภาษี	๑,๐๐๐	บาท	๑,๐๐๐	๑,๐๐๐
๒๕๖๓-๐๑-๐๑	ค่าดอกเบี้ย	๑,๐๐๐	บาท	๑,๐๐๐	๑,๐๐๐
๒๕๖๓-๐๑-๐๑	ค่าอื่นๆ	๑,๐๐๐	บาท	๑,๐๐๐	๑,๐๐๐
๒๕๖๓-๐๑-๐๑	รวม	๑๗๑,๐๐๐	บาท	๑๗๑,๐๐๐	๑๗๑,๐๐๐

ข้าพเจ้า นายสมชาย ใจดี ผู้ตรวจบัญชีรับจ้าง ได้ตรวจสอบบัญชีรายวันของ นายสมชาย ใจดี ผู้ตรวจบัญชีรับจ้าง ประจำเดือน มกราคม ๒๕๖๓ และพบว่า บัญชีรายวันดังกล่าว มีความถูกต้อง ครบถ้วน สมบูรณ์ และถูกต้องตามหลักวิชาการ บัญชีรายวันดังกล่าว มีลักษณะดังนี้

๑. บัญชีรายวันดังกล่าว มีลักษณะเป็นบัญชีรายวันแบบบัญชีรายวันแบบคู่ขนาน

๒. บัญชีรายวันดังกล่าว มีลักษณะเป็นบัญชีรายวันแบบบัญชีรายวันแบบคู่ขนาน

๓. บัญชีรายวันดังกล่าว มีลักษณะเป็นบัญชีรายวันแบบบัญชีรายวันแบบคู่ขนาน

๔. บัญชีรายวันดังกล่าว มีลักษณะเป็นบัญชีรายวันแบบบัญชีรายวันแบบคู่ขนาน

๕. บัญชีรายวันดังกล่าว มีลักษณะเป็นบัญชีรายวันแบบบัญชีรายวันแบบคู่ขนาน

๖. บัญชีรายวันดังกล่าว มีลักษณะเป็นบัญชีรายวันแบบบัญชีรายวันแบบคู่ขนาน

๗. บัญชีรายวันดังกล่าว มีลักษณะเป็นบัญชีรายวันแบบบัญชีรายวันแบบคู่ขนาน

๘. บัญชีรายวันดังกล่าว มีลักษณะเป็นบัญชีรายวันแบบบัญชีรายวันแบบคู่ขนาน

๙. บัญชีรายวันดังกล่าว มีลักษณะเป็นบัญชีรายวันแบบบัญชีรายวันแบบคู่ขนาน

๑๐. บัญชีรายวันดังกล่าว มีลักษณะเป็นบัญชีรายวันแบบบัญชีรายวันแบบคู่ขนาน

๑๑. บัญชีรายวันดังกล่าว มีลักษณะเป็นบัญชีรายวันแบบบัญชีรายวันแบบคู่ขนาน

๑๒. บัญชีรายวันดังกล่าว มีลักษณะเป็นบัญชีรายวันแบบบัญชีรายวันแบบคู่ขนาน

๑๓. บัญชีรายวันดังกล่าว มีลักษณะเป็นบัญชีรายวันแบบบัญชีรายวันแบบคู่ขนาน

๑๔. บัญชีรายวันดังกล่าว มีลักษณะเป็นบัญชีรายวันแบบบัญชีรายวันแบบคู่ขนาน

๑๕. บัญชีรายวันดังกล่าว มีลักษณะเป็นบัญชีรายวันแบบบัญชีรายวันแบบคู่ขนาน

๑๖. บัญชีรายวันดังกล่าว มีลักษณะเป็นบัญชีรายวันแบบบัญชีรายวันแบบคู่ขนาน

๑๗. บัญชีรายวันดังกล่าว มีลักษณะเป็นบัญชีรายวันแบบบัญชีรายวันแบบคู่ขนาน

๑๘. บัญชีรายวันดังกล่าว มีลักษณะเป็นบัญชีรายวันแบบบัญชีรายวันแบบคู่ขนาน

๑๙. บัญชีรายวันดังกล่าว มีลักษณะเป็นบัญชีรายวันแบบบัญชีรายวันแบบคู่ขนาน

๒๐. บัญชีรายวันดังกล่าว มีลักษณะเป็นบัญชีรายวันแบบบัญชีรายวันแบบคู่ขนาน

คณะกรรมการพิจารณาการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

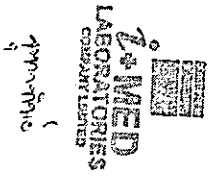
๑. ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ

๒. ลงชื่อ..... กรรมการ

๓. ลงชื่อ..... กรรมการ



สุภาภรณ์





TECHNOSPAT H

(3.4) มีน้ำหนักเป็น สารมาตรฐาน และสารควบคุม คุณภาพ ไลต์ร็อกซ์ ๒ ระดับ

MULTICHEM IA PLUS

REF 05P76-10	Tri-Level	3 x 4 x 5mL	LOT 32601190	2021-04-30
(IA311A)	Level: 1	4 x 5mL	Level 1: 32601191	IVD
(IA312A)	Level: 2	4 x 5mL	Level 2: 32601192	
(IA313A)	Level: 3	4 x 5mL	Level 3: 32602193	



INSTRUCTIONS FOR USE

คณะกรรมการพิจารณาการประกาศราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑. ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ

๒. ลงชื่อ..... กรรมการ

๓. ลงชื่อ..... กรรมการ

คู่มือพิมพ์



คู่มือฉบับ

GLOSSARY

ANALYTES (Value Assigned)

- Alpha-Fetoprotein (AFP) *
- Anti-thyroglobulin
- Anti-thyroperoxidase
- Human Chorionic Gonadotropin (hCG)
- BNP (1-32)
- CA 125
- CA 15-3
- CA 19-9
- Carbamazepine
- Carcinogenic Embryonic Antigen (CEA)
- CK-MB
- Cortisol
- C-Peptide
- DHEA-Sulfate
- Digoxin
- Estradiol
- Ferritin
- Folate
- Prostate Specific Antigen, Free *
- Follicle Stimulating Hormone (FSH)
- Triiodothyronine, Free (FT3)
- Thyroxine, Free (FT4)
- Gentamicin
- Homocysteine
- Immunoglobulin E
- Insulin
- Luteinizing Hormone
- Myoglobin
- Parathyroid Hormone (PTH) (1-84)
- Parathyroid Hormone (PTH) (STAT) (1-84)
- Phenobarbital
- Phenytoin
- Progesterone
- Prolactin
- Prostate Specific Antigen, Total *
- Sex Hormone Binding Globulin
- T-Uptake
- Testosterone
- Theophylline
- Troponin I
- High Sensitive Troponin I
- Thyroid Stimulating Hormone (TSH)
- Triiodothyronine, Total (TT3)
- Thyroxine, Total (TT4)
- Valproic Acid
- Vancomycin
- Vitamin B12
- 25-OH Vitamin D

3.4 สำหรับค่าที่
สำหรับค่าที่
ค่าที่ต่ำกว่า หรือ ค่าที่
ค่าที่ต่ำกว่า หรือ ค่าที่
ต่ำกว่า

ANALYTES (No Value Claimed) †

- 17-Hydroxyprogesterone
- Acetaminophen
- Adrenocorticotrophic Hormone (ACTH)
- Aldosterone
- Amikacin
- Androstenedione
- Angiotensin
- Caffeine
- Calcitonin
- Carbamazepine, Free
- Chloramphenicol
- Cyclosporine
- Disopyramide
- EPO
- Ethosuximide
- Estriol, Free
- Estriol, Total
- Estrogen, Total
- Human Growth Hormone
- Ibuprofen
- Insulin Like Growth Factor (IgF-1)
- Lidocaine
- Lithium
- N-Acetyl procainamide
- NT Pro-BNP
- Ostase
- Phenytoin, Free
- Primidone
- Procainamide
- Procollagen NP Type 1
- Quinidine
- Renin
- Salicylate
- Testosterone, Free
- Thyroglobulin
- Thyroxine Binding Globulin
- Tobramycin
- Troponin T
- Ultra Sensitive CRP
- Valproic Acid, Free

TERMS

- Mean
- Range
- Units
- Level
- Tri-Level
- Data Sheet

คณะกรรมการพิจารณาผลการตรวจวิเคราะห์ค่าเคมีคลินิก

๑. ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ

๒. ลงชื่อ..... กรรมการ

๓. ลงชื่อ..... กรรมการ



DIAGNOSTICS



ARCHITECT



Architect Specifications

- True Family Commonality
- Integration Without Compromise
- Enhanced System and Assay Dynamics

๑๑) ขอเพิ่มราคาของ IVD (Tumor marker) สำหรับชุดยี่ห้อ Abbott (Tumor marker) จำนวน 4 ชุด

Refer to the Operations Manual for operational precaution, limitations and standards. Manuals can be found on www.abbott-diagnostics.com

CHOOSE TRANSFORMATION

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

Achieve measurably better healthcare performance
 ABOTTDIAGNOSTICS.com

๑. ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ
 ๒. ลงชื่อ..... กรรมการ
 ๓. ลงชื่อ..... กรรมการ



47/111

IMMUNOASSAY

CANCER

- AFP (3.8) ตับทรวงซ้าย
- CA 125 ต่อมรังไข่
- CA 15-20
- CA 19-9 (CA 19-9 X5) ติ่งเนื้อในลำไส้ใหญ่
- CEA
- CYFRA 21-1
- HE-4 ลำไส้ใหญ่
- Pepsinogen I
- Pepsinogen II
- PIVKA-II (Tumor makers)
- Pro-GRP
- PSA Free
- PSA Total
- ROMA (HE4/CA125)
- SCC

CARDIAC

- BNP
- Galectin-3
- Homocysteine
- Myoglobin
- Troponin-I (high sensitive)

FERTILITY/PREGNANCY

- DHEA-5
- Estradiol
- FSH
- hCG (total beta-hCG)
- LH
- Progesterone
- Prolactin
- SHBG
- Testosterone 2nd Generation

HEPATITIS

- Anti-HAV IgG
- Anti-HAV IgM
- Anti-HBc
- Anti-HBc IgM
- Anti-HBe
- HBsAg Qualitative/ Quantitative
- Anti-HBs
- HBsAg Qualitative
- HBsAg Qualitative Confirmatory
- HBsAg Quantitative
- Anti-HCV
- HCVAg

RETROVIRUS

- HIV Ag/Ab Combo
- Anti-HTLV VII

CONGENITALS

- CMV IgG
- CMV IgG Avidity
- CMV IgM
- Rubella IgG
- Rubella IgM
- Toxo IgG
- Toxo IgG Avidity
- Toxo IgM

OTHER INFECTIOUS DISEASE

- Chagas
- EBV EBNA-1 IgG
- ESVVCA IgG
- ESVVCA IgM
- Syphilis TP

METABOLIC

- Active-BI2
- Anti-CCP
- B12
- C-Peptide
- Cortisol
- Ferritin
- Folate
- HbA1c
- Insulin
- Intact PTH
- Vitamin D

RENAL

- NGAL

THERAPEUTIC DRUG MONITORING

- Carbamazepine
- Digoxin
- Gentamicin
- Methotrexate
- Phenobarbital
- Phenytoin
- Theophylline
- Valproic Acid
- Vancocmycin

THYROID

- Anti-Tg
- Anti-TPO
- Free T3
- Free T4
- Total T3
- Total T4
- TSH
- T-Uptake

TRANSPLANT

- Cyclosporine
- Sirolimus
- Tacrolimus

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑. ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ

๒. ลงชื่อ..... กรรมการ

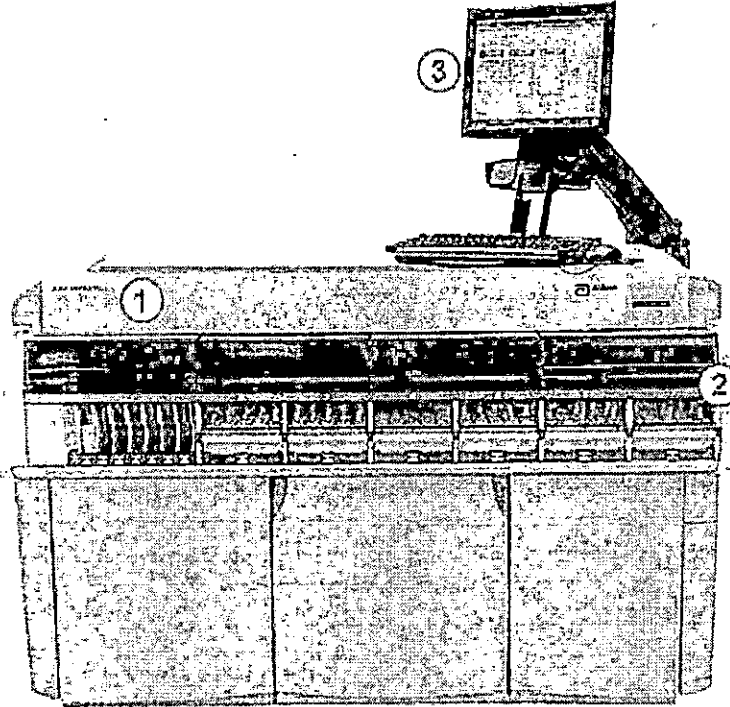
๓. ลงชื่อ..... กรรมการ



สุภาว ศิริชัย

ศรุต ศิริชัย

Figure 1.4: Primary components of a c16000 System



Legend:

1. *c16000 processing module*, page 1-34: Diagnostic module that performs sample processing using potentiometric and photometric methods.
2. *RSH - robotic sample handler (c8000/c16000/i2000sa)*, page 1-160: Transport module that presents samples to the processing module(s) for analysis and retesting.
3. *System control center*, page 1-11: Computer system that provides user control of the processing module(s) and related components through a centralized interface. The computer may be located on a stand or inside the right-side cover of the processing module.

ARCHITECT i2000 System

(4.1) ระบบตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างโดยอัตโนมัติ (Fully Automated Analyze)

The ARCHITECT i2000 System is a fully-automated immunoassay system allowing random and continuous access, and priority processing. Up to four processing modules can be joined to form a single workstation.

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกาศราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑. ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ

๒. ลงชื่อ..... กรรมการ

๓. ลงชื่อ..... กรรมการ



กรรมการ

- Processing module keypad (i2000/i2000sr), page 1-100
- i1000sr processing module, page 1-101
- Processing center (i2000/i2000sr), page 1-103
- Supply and waste center (i2000/i2000sr), page 1-121
- Processing center (i1000sr), page 1-131
- Supply and waste center (i1000sr), page 1-144

i2000 processing module

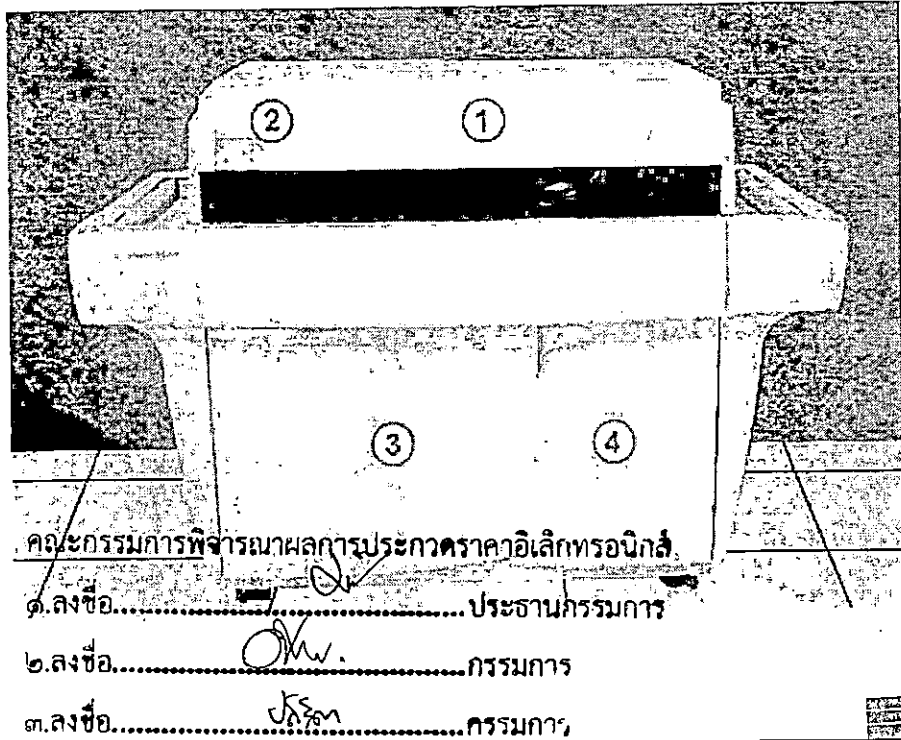
4.1 เคื่องมือ Chemiluminescent
Microparticle Immunoassay (CMIA)

An i2000 processing module is an immunoassay analyzer that performs sample processing. It processes up to 200 CMIA (chemiluminescent microparticle immunoassay) tests per hour making use of up to 25 onboard reagent kits (100 and/or 500 tests) in a temperature-controlled reagent carousel.

The i2000 processing module can be configured with either the SSH (standard sample handler) or LAS (laboratory automation system) carousel sample handler. The following illustrations show the:

- i2000 processing module (front view - SSH), page 1-95
- i2000 processing module (rear view - SSH), page 1-96
- i2000 processing module (front view - LAS carousel sample handler), page 1-97
- i2000 processing module (rear view - LAS carousel sample handler), page 1-98

Figure 1.94: i2000 processing module (front view - SSH)



Performance characteristics

Performance characteristics include the operational mode, detection technology, and pipetting capabilities of the system.

Performance characteristics topics include:

- *c System performance characteristics*, page 4-2
- *i System performance characteristics*, page 4-2

c System performance characteristics

Performance characteristics representative of the *c* System are presented in the following table.

Table 4.1: *c* System performance characteristics

Operational mode	Random and continuous access, priority loading
Detection technology: <ul style="list-style-type: none"> • Photometric • Potentiometric 	End-point and rate ICT (integrated chip technology) ion-selective electrodes
Pipetting capability	Robotic precision with clot detection

i System performance characteristics

Performance characteristics representative of an *i* System are presented in the following table.

Table 4.2: *i* System performance characteristics

(4.1) สามารถตรวจได้ทั้งหมดตามที่ระบุไว้ข้าง (Continued)

Operational mode	Random and continuous access, priority loading
Detection technology	CMIA (Chemiluminescent Microparticle Immunoassay)
Emission measurement	The CMIA optical assembly measures the chemiluminescent emission from the reaction vessel and outputs data corresponding to the quantity of emission detected.
Pipetting capability	Robotic precision with clot detection

Viewing system settings

From the System settings view of the Configuration screen the general operator can access windows to view detailed information for configured system settings.

The general operator logon allows you to view:

- Sample ordering
- Host - Release mode
- Reports - Printing
- Reagents - Supplies
- Inventory low alert
- System control center
- Modules
- Sample handler
- Sample bar code reader
- Serial ports
- TCP/IP ports
- Premium features
- ARCHITECT Advisor

Prerequisite	Access the Configuration screen - System settings view, page 2-5
Module status	Any
User access level	General operator
Supplies	NA

To access the Configuration screen - System settings details view:

1. Select the desired category from the System categories list.
2. Select F5 - Details.
The Details window displays.
3. Select Done to return to the Configuration screen.

Changing system settings

Procedures for changing system settings include:

- Change the batch sample ordering type, page 2-15 (4.9) สามารถตรวจได้บนเครื่อง (Batch)
- Change the option to disable a reagent kit on a control failure (premium feature), page 2-15
- Change the option to require a control after a calibration (premium feature), page 2-16