

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะชุดน้ำยาตรวจ CD๔
โรงพยาบาลร้อยเอ็ด

๑. วัตถุประสงค์

เป็นน้ำยาที่ใช้ในการตรวจนับเซลล์เม็ดเลือดขาว T-lymphocyte เพื่อตรวจหา CD๔ โดยใช้ตัวอย่างเลือดผู้ป่วย และใช้ร่วมกับเครื่องตรวจเลือดอัตโนมัติ

๒. ความต้องการ

ชุดน้ำยาตรวจนับเซลล์เม็ดเลือดขาว CD๔ จำนวน ๗,๐๐๐ Test

๓. คุณสมบัติทั่วไป

๓.๑ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

๓.๒ มีฉลากระบุชื่อผู้ผลิต วัน เดือน ปี ที่หมดอายุ

๓.๓ เป็นน้ำยาที่ผ่านการรับรองให้สามารถใช้ในการวินิจฉัยทางห้องปฏิบัติการ (In Vitro Diagnostic)

๓.๔ บริษัทผู้ขายต้องมีหนังสือรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิต

๔. คุณลักษณะเฉพาะ

๔.๑ เป็นน้ำยาที่ใช้ย้อมผิวเซลล์เม็ดเลือดขาว T-lymphocyte เพื่อตรวจหาปริมาณ ชนิด T-lymphocyte CD๓ และ CD๔ จากเลือด โดยน้ำยาอยู่ในบรรจุภัณฑ์เดียวกัน

๔.๒ เป็นน้ำยาตรวจภูมิคุ้มกันแบบ ๓ สี และบรรจุอยู่ในบรรจุภัณฑ์เดียวกันสามารถแบ่งมาใช้ตามปริมาตรที่ต้องการตามที่ระบุในเอกสารกำกับน้ำยา ซึ่งประกอบด้วย Monoclonal Antibody ๓ ชนิด คือ

๔.๒.๑ มีความจำเพาะต่อ CD๔๕ antigen บนเซลล์เม็ดเลือดขาวและติดฉลากด้วย Fluorescein Isothiocyanate (FITC)

๔.๒.๒ มีความจำเพาะต่อ CD๔ antigen บนเซลล์เม็ดเลือดขาวและติดฉลากด้วย Phycoerythrin (RD๑)

๔.๒.๓ มีความจำเพาะต่อ CD๓ antigen บนเซลล์เม็ดเลือดขาวและติดฉลากด้วย Phycoerythrin-Cy๕ (PC๕)

๔.๓ เป็นน้ำยาที่ทำให้เม็ดเลือดแดงแตก เพื่อเตรียมเม็ดเลือดขาว

๔.๓.๑ เป็นน้ำยาสำหรับใช้เตรียมเม็ดเลือดขาวจากเลือดครบส่วน เพื่อนำไปวัดการเรืองแสง โดยใช้กับเครื่อง Flow Cytometer

๔.๓.๒ เป็นน้ำยาที่ทำให้เม็ดเลือดแดงแตก โดยไม่ต้องปั่นล้าง

๔.๓.๓ เป็นน้ำยาที่สามารถรักษาสภาพรูปร่างของเซลล์เม็ดเลือดขาว และความสมบูรณ์ของผิวเซลล์

๔.๓.๔ เป็นน้ำยาที่ผ่านการรับรองให้สามารถใช้ในการวินิจฉัยทางห้องปฏิบัติการ (In Vitro Diagnostic)

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายวิบูลย์ เตชะโกศล) (นางปรีญาภัทร ตรีบุญเมือง) (นางอรุณรัตน์ ศรีสว่าง)

๔.๔ เป็นน้ำยาสำเร็จรูปหาปริมาณเม็ดเลือดขาว (Absolute count)

๔.๔.๑ เป็นน้ำยาที่ใช้ในการหาปริมาณเม็ดเลือดขาว (Absolute count) ได้โดยตรงจากสิ่งส่งตรวจซึ่งทำการทดสอบด้วยเครื่อง Flow Cytometer เพียงเครื่องเดียว

๔.๔.๒ ประกอบด้วยเม็ดพลาสติก (Polystyrene Fluorosphere) ขนาด ๑๐ ไมโครเมตร ซึ่งบรรจุสารเรืองแสงที่มีช่วงคลื่นตั้งแต่ ๕๒๕-๗๐๐ นาโนเมตร เมื่อถูกกระตุ้นด้วยเลเซอร์ชนิด ๔๘๘ นาโนเมตร

๔.๕ ชุดน้ำยาที่ตรวจประกอบด้วย

๔.๕.๑ น้ำยาที่ใช้ในการปรับตั้งเครื่องวิเคราะห์

๔.๕.๒ น้ำยาที่ใช้ในการควบคุมคุณภาพของการวิเคราะห์

๔.๕.๓ น้ำยาที่ใช้ในการดูแลรักษาเครื่องวิเคราะห์

๔.๕.๔ น้ำยาที่ใช้ในการนำพาเซลล์เพื่อเข้าไปวิเคราะห์

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ ผู้ขายต้องติดตั้งเครื่องตรวจนับเซลล์เม็ดเลือดขาวชนิด CD๔ จำนวน ๑ เครื่อง พร้อมอุปกรณ์สำรองไฟฟ้าและเครื่องพิมพ์ผลการตรวจ

๕.๒ รับประกันคุณภาพน้ำยาจนกว่าจะหมดอายุ ตามที่ระบุในเอกสารกำกับน้ำยา หรือตามเงื่อนไขในสัญญาซื้อขาย

๕.๓ ผู้ขายมีแผนในการบำรุงรักษาซ่อมแซมเครื่องอย่างน้อย ๔ ครั้งต่อปี โดยค่าใช้จ่ายทั้งหมดผู้ขายเป็นผู้รับผิดชอบ

๕.๔ ผู้ขายต้องสนับสนุน Control material ให้เพียงพอ

๕.๕ ผู้ขายต้องชดเชยน้ำยาที่เกิดความเสียหายอันเนื่องมาจากความผิดพลาดจากการทำงานของเครื่องตรวจวิเคราะห์

๕.๖ ผู้ขายจะทำการส่งช่างผู้ชำนาญงาน มาทำการซ่อมบำรุงเครื่องได้ภายใน ๒๔ ชั่วโมง หลังจากได้รับแจ้ง

๕.๗ บริษัทฯ ต้องมีเอกสารนำเข้าเครื่องมือแพทย์อย่างถูกต้องตาม พรบ. เครื่องมือแพทย์

๕.๘ มีคู่มือการใช้งานและบำรุงรักษา ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ ๑ ชุด

๕.๙ มี Product Specialist มาฝึกอบรมการใช้งานเครื่อง การบำรุงรักษาประจำวันของเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติให้แก่ผู้ใช้งาน

๕.๑๐ บริษัทฯ ต้องนำส่งสินค้าภายใน ๑๕ วัน นับจากวันที่สั่งซื้อ และน้ำยาที่ส่งมามีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๖ เดือน นับจากวันที่ส่งมอบ

๕.๑๑ ผู้ขายต้องมีหนังสือจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ หรือใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าและหนังสือนำเข้าของเครื่องมือแพทย์ที่ออกโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)

ลงชื่อ.....อธิวิ.....ประธานกรรมการ
(นายวิบูลย์ เตชะโกศล)

ลงชื่อ.....Amy.....กรรมการ
(นางปริญาภัทร ตรีบุญเมือง)

ลงชื่อ.....อรุณรัตน์.....กรรมการ
(นางอรุณรัตน์ ศรีสว่าง)