

# รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

CD4 reagent test

โรงพยาบาลร้อยเอ็ด

## ๑. วัตถุประสงค์

เป็นน้ำยาที่ใช้ในการตรวจนับเซลล์เม็ดเลือดขาว T-lymphocyte เพื่อตรวจหา CD4 โดยใช้ตัวอย่างเลือดผู้ป่วย และใช้ร่วมกับเครื่องตรวจเลือดอัตโนมัติ

## ๒. ความต้องการ

ชุดน้ำยาตรวจนับเซลล์เม็ดเลือดขาว CD4 จำนวน ๑๐,๐๐๐ Test

## ๓. คุณสมบัติทั่วไป

๓.๑ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

๓.๒ มีฉลากระบุข้อมูลพื้นฐาน วัน เดือน ปี ที่หมดอายุ

๓.๓ เป็นน้ำยาที่ผ่านการรับรองให้สามารถใช้ในการวินิจฉัยทางห้องปฏิบัติการ (In Vitro Diagnostic)

## ๔. คุณลักษณะเฉพาะ

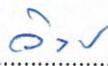
๔.๑ เป็นน้ำยาที่ใช้ย้อมผิวเซลล์เม็ดเลือดขาว T-lymphocyte เพื่อตรวจhabarimann ชนิด T-lymphocyte CD3 และ CD4 จากเลือด โดยน้ำยาอยู่ในบรรจุภัณฑ์เดียวกัน

๔.๒ เป็นน้ำยาตรวจภูมิคุ้มกันแบบ ๓ สี และบรรจุอยู่ในบรรจุภัณฑ์เดียวกันสามารถแบ่งมาใช้ตาม ปริมาณที่ต้องการตามที่ระบุในเอกสารกำกับน้ำยา ซึ่งประกอบด้วย Monoclonal Antibody ๓ ชนิด คือ

๔.๒.๑ มีความจำเพาะต่อ CD4 antigen บนเซลล์เม็ดเลือดขาวและติดฉลากด้วย Fluorescein Isothiocyanate (FITC)

๔.๒.๒ มีความจำเพาะต่อ CD4 antigen บนเซลล์เม็ดเลือดขาวและติดฉลากด้วย Phycoerythrin (RD1)

๔.๒.๓ มีความจำเพาะต่อ CD3 antigen บนเซลล์เม็ดเลือดขาวและติดฉลากด้วย Phycoerythrin-Cy5 (PC5)

(ลงชื่อ) .....  ประธานกรรมการ

(นายวิบูลย์ เตชะโภศ)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ) ..... กรรมการ

(นางปรีญาภรณ์ ตรีบุญเมือง)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

(ลงชื่อ) .....  กรรมการ

(นางอรุณรัตน์ ศรีสว่าง)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

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*)

๔.๔ เป็นน้ำยาสำเร็จรูปหาปริมาณเม็ดเลือดขาว (Absolute count)

๔.๔.๑ เป็นน้ำยาที่ใช้ในการหาปริมาณเม็ดเลือดขาว (Absolute count) ได้โดยตรงจากสิ่งตรวจซึ่งทำการทดสอบด้วยเครื่อง Flow Cytometer เพียงเครื่องเดียว

๔.๔.๒ ประกอบด้วยเม็ดพลาสติก (Polystyrene Fluorosphere) ขนาด ๑๐ ไมโครเมตร ซึ่งบรรจุสารเรืองแสงที่มีช่วงคลื่นตั้งแต่ ๕๗๕-๗๐๐ นาโนเมตร เมื่อถูกกระตุ้นด้วยเลเซอร์ชนิด ๔๘๘ นาโนเมตร

๔.๕ ขัต้น้ำยาที่ตรวจประกอบด้วย

๔.๕.๑ น้ำยาที่ใช้ในการปรับตั้งเครื่องวิเคราะห์

๔.๕.๒ น้ำยาที่ใช้ในการควบคุมคุณภาพของการวิเคราะห์

๔.๕.๓ น้ำยาที่ใช้ในการดูแลรักษาเครื่องวิเคราะห์

๔.๕.๔ น้ำยาที่ใช้ในการนำพาเซลล์เพื่อเข้าไปในเครื่องวิเคราะห์

#### ๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ ผู้ขายต้องติดตั้งเครื่องตรวจนับเซลล์เม็ดเลือดขาวชนิด CD๔ จำนวน ๑ เครื่อง พร้อมอุปกรณ์สำรองไฟฟ้าและเครื่องพิมพ์ผลการตรวจ

๕.๒ รับประกันคุณภาพน้ำยาจนกว่าจะหมดอายุ ตามที่ระบุในเอกสารกำกับน้ำยา หรือตามเงื่อนไขในสัญญาซื้อขาย

๕.๓ ผู้ขายมีแผนในการบำรุงรักษาซ่อมแซมเครื่องอย่างน้อย ๔ ครั้งต่อปี โดยค่าใช้จ่ายทั้งหมดผู้ขายเป็นผู้รับผิดชอบ

(ลงชื่อ)..... ประธานกรรมการ

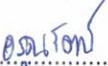
(นายวิบูลย์ เตชะโภศ)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางปริญาวัทร ตรีบุญเมือง)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางอรุณรัตน์ ศรีสว่าง)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

๔.๔ ผู้ขายต้องสนับสนุน Control material ให้อย่างเพียงพอ

๔.๕ ผู้ขายต้องชดเชยน้ำยาที่เกิดความเสียหายอันเนื่องมาจากความผิดพลาดจากการทำงานของเครื่องตรวจวิเคราะห์

๔.๖ ผู้ขายจะทำการส่งซ่อมผู้ชำนาญงาน มาทำการซ่อมบำรุงเครื่องได้ภายใน ๒๕ ชั่วโมง หลังจากได้รับแจ้ง

๔.๗ บริษัทฯ ต้องมีเอกสารนำเข้าเครื่องมือแพทย์อย่างถูกต้องตาม พรบ. เครื่องมือแพทย์

๔.๘ มีคู่มือการใช้งานและบำรุงรักษา ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ ๑ ชุด

๔.๙ มี Product Specialist มาฝึกอบรมการใช้งานเครื่อง การบำรุงรักษาประจำวันของเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติให้แก่ผู้ใช้งาน

๔.๑๐ บริษัทฯ ต้องนำส่งสินค้าภายใน ๑๕ วัน นับจากวันที่สั่งซื้อ และน้ำยาที่ส่งมองต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๖ เดือน นับจากวันที่ส่งมอบ

๔.๑๑ ผู้ขายต้องมีหนังสือจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ หรือใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าและหนังสืออนุมัติของเครื่องมือแพทย์ที่ออกโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)

๔.๑๒ ต้องได้รับการแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย โดยให้ยื่นขณะเข้าเสนอราคา

(ลงชื่อ) .....  ประธานกรรมการ

(นายวิบูลย์ เตชะโภศล)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ) ..... กรรมการ

(นางปริญญาภรณ์ ตรีบุณย์เมือง)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

(ลงชื่อ) .....  กรรมการ

(นางอรุณรัตน์ ศรีสว่าง)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ