

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
น้ำยาตรวจวิเคราะห์ CD4 จำนวน ๓,๐๐๐ Tests
โรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร จังหวัดปราจีนบุรี

๑. ความต้องการ

น้ำยาตรวจวิเคราะห์หาปริมาณเม็ดเลือดขาวชนิด CD4 มีคุณสมบัติตามข้อกำหนด

๒. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

เพื่อใช้ตรวจหาปริมาณเม็ดเลือดขาวชนิด CD4 ทีลิมโฟไซต์ (CD4 T Lymphocytes) ในตัวอย่างเลือดของผู้ป่วยติดเชื้อเอชไอวี

๓. คุณลักษณะทั่วไป

๓.๑ ชุดน้ำยาต้องมีองค์ประกอบครบชุดสำหรับย้อมเซลล์ของลิมโฟไซต์ เพื่อทดสอบหาจำนวน CD4 ทีลิมโฟไซต์ (CD4 T Lymphocytes)

๓.๒ องค์ประกอบของชุดน้ำยา ต้องมีฉลากมองเห็นชัดเจน ไม่ลบบเลือนและติดแน่น โดยไม่เลื่อนหลุดเมื่อใช้งาน

๓.๓ เป็นน้ำยาที่สามารถตรวจวัดเปอร์เซ็นต์ CD4 และค่าสัมบูรณ์ของ CD4 ได้ในหลอดเดียวกัน

๓.๔ เป็นน้ำยาที่ประกอบไปด้วยแอนติบอดีภูมิคุ้มกันจำเพาะต่อเซลล์เม็ดเลือดขาวชนิด CD4 T Lymphocytes

๓.๕ เป็นน้ำยาที่ใช้กับตัวอย่างเลือด EDTA (EDTA BLOOD SAMPLE) และใช้ตัวอย่างไม่เกิน ๕๐ ไมโครลิตร

๓.๖ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานสากล มีเอกสารรับรองและผ่านการรับรองจาก US FDA ว่าสามารถใช้งานได้ในห้องปฏิบัติการ (IVD, Invitro Diagnostic Use)

๔. เงื่อนไขเฉพาะ

๔.๑ ผู้ขายยินดีรับประกันคุณภาพน้ำยาหากมีการเสื่อมสภาพ หรือไม่สามารถใช้งานได้ก่อนวันหมดอายุ ผู้ขายต้องนำมาเปลี่ยนให้ใหม่โดยไม่คิดมูลค่า

๔.๒ น้ำยามีอายุการใช้งานอย่างน้อย ๖ เดือน นับจากวันส่งมอบ

๔.๓ ผู้ขายยินดีสนับสนุนน้ำยาและอุปกรณ์ต่างๆ ที่ใช้ประกอบการตรวจวิเคราะห์ เช่น สารควบคุมคุณภาพ (Control) เป็นต้น โดยไม่คิดมูลค่าตลอดการใช้งาน

๔.๔ ผู้ขายจะติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติชนิด Fully Automate หรือชนิด Autoload ในการตรวจนับ CD4 สภาพดีพร้อมใช้งานซึ่งไม่เคยผ่านการใช้งานที่ใดมาก่อน ตลอดการใช้งาน

๔.๕ ผู้ขายต้องเชื่อมต่อระบบ HIS และ LIS ที่โรงพยาบาลมีใช้อยู่

๔.๖ ผู้ขายยินดีจัดฝึกอบรมการใช้งานกับเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงาน ให้สามารถใช้งานได้และแนะนำการแก้ไขปัญหาเบื้องต้น

๔.๗ ผู้ขายยินดีจัดส่งคู่มือการตรวจวิเคราะห์ การใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์และการบำรุงรักษาเป็นภาษาไทย และภาษาอังกฤษ อย่างละ ๑ ชุด

๔.๘ กรณีเครื่องตรวจวิเคราะห์ชำรุด ไม่สามารถใช้งานได้ ผู้ขายต้องทำการซ่อมแซมให้แล้วเสร็จและใช้งานได้ตามปกติภายใน ๔๘ ชั่วโมง นับจากวันที่ได้รับการรับแจ้งโดยไม่คิดมูลค่าใดๆทั้งสิ้น

๔.๙ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองนำเข้าจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขประเทศไทย

(นายชานู มงคลแสน)

(นางสาวจิววรรณ ชำม)

(นางพวง สุขสถิตย์)