

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
 น้ยาตรวจวัดทางด้านภูมิคุ้มกันวิทยา

1. ความต้องการ

น้ยาสำเร็จรูปสำหรับตรวจวัดด้านภูมิคุ้มกันซึ่งใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ ซึ่งสามารถตรวจหา Antibodies to human deficiency virus (Anti-HIV), Hepatitis B Surface antigen (HbsAg), Antibodies to Hepatitis B virus surface antigen (Anti-HBs), Antibodies to Hepatitis B Virus core antigen (Anti-HBc), Prostate specific antigen (PSA), Carcinoembryonic antigen (CEA), Alpha-Fetoprotein (AFP)

2. วัตถุประสงค์ของการใช้งาน

ใช้สำหรับตรวจหา marker ที่ระบุไว้ใน ข้อ 1 ใน Serum หรือ Plasma ของผู้ป่วย

3. คุณสมบัติทั่วไป


เป็นน้ยาตรวจหาวัดด้านภูมิคุ้มกันโดยอาศัยหลักการ Enhanced Chemiluminescence Immunoassay

4. คุณสมบัติทางเทคนิค

- 4.1. เป็นน้ยาสำเร็จรูปที่ใช้ได้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติสมบูรณ์แบบที่มีระบบ Random Access และสามารถส่งงานแบบ STAT ได้ตลอดเวลาขณะที่เครื่องทำงานโดยใช้เวลาในการตรวจวิเคราะห์ แต่ละการทดสอบไม่เกิน 60 นาที
- 4.2. ชุดน้ยาที่นำเสนอประกอบด้วยอุปกรณ์ประกอบการตรวจครบชุดรวมทั้ง Calibrator และ Control
- 4.3. สามารถส่งงานผ่าน Keyboard หรือ หน้าจอแบบ Touch screen
- 4.4. มีระบบตรวจสอบปริมาณสิ่งส่งตรวจว่าเพียงพอ หรือมีก้อน Clot ในสิ่งส่งตรวจหรือไม่ (Clot Detection/ Clot Management/Level Sensing)
- 4.5. มีระบบที่สามารถการตรวจสอบปริมาณน้ยาที่ใช้ทำการทดสอบได้
- 4.6. เป็นน้ยาสำเร็จรูปพร้อมใช้งาน เป็นเนื้อเดียวกัน ไม่ต้องมีขั้นตอนเตรียมน้ยา ไม่ต้องผสม หรือเขย่า และไม่ต้องอุ่นน้ยาก่อนการใช้งาน
- 4.7. มีระบบป้องกันการปนเปื้อนของสิ่งส่งตรวจโดยใช้ปลอกสวมระบบดูดสิ่งส่งตรวจ (DISPOSABLE TIP) 1 อัน ต่อ 1 ตัวอย่าง



 (นางมัทนี ชิวเสถียรชัย)
 ประธานกรรมการ



 (นางสนทอง ไชยบุญเรือง)
 กรรมการ




 (นางสุธาสนี พลยั้ง)
 กรรมการ

5. เงื่อนไขเฉพาะ


- 5.1. ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์หา Antibodies to human deficiency virus (Anti-HIV) ต้องมีใบอนุญาตจำหน่ายในประเทศไทยจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
- 5.2. บริษัทผู้เสนอราคาน้ำยาตรวจวิเคราะห์ต้องรับผิดชอบในชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์และส่วนประกอบที่เกิดการเสื่อมสภาพ ก่อนหมดอายุการใช้งานตามปกติ
- 5.3. ผู้ขายต้องเป็นผู้ดูแลและรับผิดชอบต่อตรวจสอบสภาพและบำรุงรักษาเครื่องเป็นระยะๆ ให้เครื่องมีประสิทธิภาพใช้งานได้ดีตลอดเวลา โดยจัดตารางเวลากำหนดการบำรุง รวมทั้งค่าแรง และค่าอะไหล่ทั้งหมดที่เกิดจากการใช้งานปกติ
- 5.4. ผู้ขายมีเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่ใช้กับน้ำยาดังกล่าว และติดตั้งเครื่องให้ใช้งานได้โดยไม่คิดมูลค่าใดๆ ตลอดการใช้น้ำยา
- 5.5. น้ำยาทุกรายการมีอายุการใช้งานหลังส่งมอบอย่างน้อย เดือน 6
- 5.6. มีคู่มือการใช้งานและบำรุงรักษาเครื่องอย่างน้อย 1 ชุด
- 5.7. ผู้ขายต้องฝึกและแนะนำการใช้งาน รวมทั้งสอนการแก้ไขเบื้องต้นให้ใช้การได้แก่เจ้าหน้าที่จนสามารถปฏิบัติงานได้
- 5.8. บริษัทยินดีรับภาระค่าใช้จ่ายในการติดตั้ง Interphase เพื่อต่อระบบข้อมูลของห้องปฏิบัติการรวมหรือข้อมูลของโรงพยาบาล
- 5.9. บริษัทยินดีสนับสนุนน้ำยาสำหรับควบคุมคุณภาพ (control), น้ำยาสำหรับการปรับเทียบ (calibration) และวัสดุสิ้นเปลือง (consumable) เช่น tip, signal reagent pack, universal wash reagent, maintenance pack, high sample diluents A reagent pack, high sample diluents B reagent pack เป็นต้น
- 5.10. ผู้ขายต้องรับประกันคุณภาพสินค้าที่ส่ง และเงื่อนไขอื่นๆ ตลอดระยะเวลาตามสัญญาฉบับนั้น ทางศูนย์อนามัยที่ 7 ขอนแก่นทรงไว้ซึ่งสิทธิจะยกเลิกสัญญา
- 5.11. ทั้งนี้ขึ้นกับการพิจารณาของคณะกรรมการเป็นสำคัญ



 (นางมัทนี ชิวเสถียรชัย)
 ประธานกรรมการ



 (นางสนทอง ไชยบุญเรือง)
 กรรมการ



 (นางสุธาสินี พลยิ่ง)
 กรรมการ