

**รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
นํ้ายาตรวจวัดทางด้านภูมิคุ้มกันวิทยา**

**1. ความต้องการ**

นํ้ายาสำเร็จรูปสำหรับตรวจวัดด้านภูมิคุ้มกันซึ่งใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ ซึ่งสามารถตรวจหา

- 1.1 Antibodies to humandeficiency virus (Anti-HIV)
- 1.2 Hepatitis B Surface antigen (HbsAg)
- 1.3 Antibodies to Hepatitis B virus surface antigen (Anti-HBs),
- 1.4 Antibodies to Hepatitis B Virus core antigen (Anti-HBc)
- 1.5 Prostate Specific Antigen (PSA)
- 1.6 Carcinoembryonic Antigen (CEA)

**2. วัตถุประสงค์ของการใช้งาน**

ใช้สำหรับตรวจหา marker ที่ระบุไว้ใน ข้อ 1 ใน Serum หรือ Plasma ของผู้ป่วย

**3. คุณสมบัติทั่วไป**

เป็นนํ้ายาตรวจหาวัดด้านภูมิคุ้มกันโดยอาศัยหลักการขั้นต่ำ Chemiluminescence Immunoassay

**4. คุณสมบัติทางเทคนิค**

- 4.1. เป็นนํ้ายาสำเร็จรูปที่ใช้ได้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติสมบูรณ์แบบที่มีระบบ Random Access และสามารถสั่งงานแบบ STAT ได้ตลอดเวลาขณะที่เครื่องทำงานโดยใช้เวลาในการตรวจวิเคราะห์แต่ละการทดสอบไม่เกิน 60 นาที
- 4.2. ชุดนํ้ายาที่นำเสนอประกอบด้วยอุปกรณ์ประกอบการตรวจครบชุดรวมทั้ง Calibrator และ Control
- 4.3. สามารถสั่งงานผ่าน Keyboard หรือ หน้าจอแบบ Touch screen
- 4.4. มีระบบตรวจสอบปริมาณสิ่งส่งตรวจว่าเพียงพอ หรือมีก้อน Clot ในสิ่งส่งตรวจหรือไม่ (Clot Detection/ Clot Management/Level Sensing)
- 4.5. มีระบบที่สามารถตรวจสอบปริมาณนํ้ายาที่ใช้ทำการทดสอบได้
- 4.6. เครื่องตรวจวิเคราะห์มีระบบควบคุมอุณหภูมิของนํ้ายาภายในตัวเครื่องที่ 4-8 °C
- 4.7. เป็นนํ้ายาสำเร็จรูปพร้อมใช้งาน เป็นเนื้อเดียวกัน ไม่ต้องมีขั้นตอนเตรียมนํ้ายา ไม่ต้องผสม, เขย่าหรือคน และไม่ต้องอุ่นนํ้ายาก่อนการใช้งาน

.....  
(นางมัทนี ชิวเสถียรชัย)

ประธานกรรมการ


.....  
(นางสนทอง ไชยบุญเรือง)


กรรมการ


.....  
(นางสุธาสินี พลยั้ง)

กรรมการ

- 4.8. มีระบบป้องกันการปนเปื้อนของสิ่งส่งตรวจโดยใช้ปลอกสวมระบบดูดสิ่งส่งตรวจ (DISPOSABLE TIP) 1 อัน ต่อ 1 ตัวอย่าง
- 4.9. ระบบการวัดค่าใช้ LUMINOMETER มีระบบตรวจสอบตัวเอง ( SELF CALIBRATING) ทำให้มั่นใจในคุณภาพของการออกผลของคนไข้
5. เงื่อนไขเฉพาะ
- 5.1. ชุดน้ำยาดตรวจวิเคราะห์หา Antibodies to human deficiency virus (Anti-HIV) ต้องมีใบอนุญาตจำหน่ายในประเทศไทยจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
- 5.2. บริษัทผู้เสนอราคาน้ำยาดตรวจวิเคราะห์ต้องรับผิดชอบในชุดน้ำยาดตรวจวิเคราะห์และส่วนประกอบที่เกิดการเสื่อมสภาพ ก่อนหมดอายุการใช้งานตามปกติ
- 5.3. ผู้ขายต้องเป็นผู้ดูแลและรับผิดชอบตรวจสอบสภาพและบำรุงรักษาเครื่องเป็นระยะๆ ให้เครื่องมีประสิทธิภาพใช้งานได้ตลอดเวลา โดยจัดตารางเวลากำหนดการบำรุง รวมทั้งค่าแรง และค่าอะไหล่ทั้งหมดที่เกิดจากการใช้งานปกติ
- 5.4. ผู้ขายมีเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่ใช้กับน้ำยาดังกล่าว ซึ่งให้ยืมเครื่องโดยไม่คิดมูลค่าใดๆ ตลอดการใช้น้ำยา
- 5.5. มีคู่มือการใช้งานและบำรุงรักษาเครื่องอย่างน้อย 1 ชุด
- 5.6. ผู้ขายต้องฝึกและแนะนำการใช้งาน รวมทั้งสอนการแก้ไขเบื้องต้นให้ใช้การได้แก่เจ้าหน้าที่จนสามารถปฏิบัติงานได้
- 5.7. บริษัทต้องจัดส่งน้ำยาพร้อมเครื่องภายใน 60 วันหลังการสอบราคา
- 5.8. บริษัทยินยิตรับภาระค่าใช้จ่ายในการติดตั้ง 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 และเงื่อนไขอื่นๆตลอดระยะเวลาตามสัญญาฉบับนั้นกรรมการทรงไว้ซึ่งสิทธิจะยกเลิกสัญญา
- 5.11. ทั้งนี้ขึ้นกับการพิจารณาของคณะกรรมการเป็นสำคัญ

  
.....  
(นางมัทนี ชิวเสถียรชัย)  
ประธานกรรมการ

  
.....  
(นางสนทอง ไชยบุญเรือง)  
กรรมการ

  
.....  
(นางสุธาสิณี พลยิ่ง)  
กรรมการ