

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
น้ำยาตรวจวัดทางด้านภูมิคุ้มกันวิทยา

1. ความต้องการ

น้ำยาสำเร็จรูปสำหรับตรวจวัดด้านภูมิคุ้มกันซึ่งใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ ซึ่งสามารถตรวจหา Antibodies to human deficiency virus (Anti-HIV), Hepatitis B Surface antigen (HbsAg), Antibodies to Hepatitis C virus (Anti-HCV), Antibodies to Hepatitis B virus surface antigen (Anti-HBs), Antibodies to Hepatitis B Virus core antigen (Anti-HBc)

2. วัตถุประสงค์ของการใช้งาน

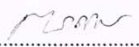
ใช้สำหรับตรวจหา marker ที่ระบุไว้ใน ข้อ 1 ใน Serum หรือ Plasma ของผู้ป่วย

3. คุณสมบัติทั่วไป

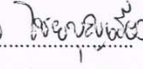
เป็นน้ำยาตรวจหาวัดด้านภูมิคุ้มกันโดยอาศัยหลักการขั้นต่ำ Chemiluminescence Immunoassay

4. คุณสมบัติทางเทคนิค

- 4.1. เป็นน้ำยาสำเร็จรูปที่ใช้ได้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติสมบูรณ์แบบที่มีระบบ Random Access และสามารถทำงานแบบ STAT ได้ตลอดเวลาขณะที่เครื่องทำงานโดยใช้เวลาในการตรวจวิเคราะห์แต่ละการทดสอบไม่เกิน 60 นาที
- 4.2. ชุดน้ำยาที่นำเสนอประกอบด้วยอุปกรณ์ประกอบการตรวจครบชุดรวมทั้ง 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. มีระบบที่สามารถการตรวจสอบปริมาณน้ำยาที่ใช้ทำการทดสอบได้
- 4.6. เครื่องตรวจวิเคราะห์มีระบบควบคุมอุณหภูมิของน้ำยาภายในตัวเครื่องที่ 4-8 °C
- 4.7. เป็นน้ำยาสำเร็จรูปพร้อมใช้งาน เป็นเนื้อเดียวกัน ไม่ต้องมีขั้นตอนเตรียมน้ำยา ไม่ต้องผสม, เขย่าหรือคน และไม่ต้องอุ่นน้ำยาก่อนการใช้งาน
- 4.8. มีระบบป้องกันการปนเปื้อนของสิ่งส่งตรวจโดยใช้ปลอกสวมระบบดูดสิ่งส่งตรวจ (DISPOSABLE TIP) 1 อัน ต่อ 1 ตัวอย่าง


.....
(นางกิตติพร นาคแสน)
ประธานกรรมการ


.....
(นางมัทนี ชิวเสถียรชัย)
กรรมการ


.....
(นางสนทอง ไชยบุญเรือง)
กรรมการ

4.9. ระบบการวัดค่าใช้ LUMINOMETER มีระบบตรวจสอบตัวเอง (SELF CALIBRATING) ทำให้มั่นใจในคุณภาพของการแสดงผลของคนใช้

5. เงื่อนไขเฉพาะ

- 5.1. ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์หา Antibodies to human deficiency virus (Anti-HIV) ต้องมีใบอนุญาตจำหน่ายในประเทศไทยจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
- 5.2. บริษัทผู้เสนอราคาน้ำยาตรวจวิเคราะห์ต้องรับผิดชอบในชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์และส่วนประกอบที่เกิดการเสื่อมสภาพ ก่อนหมดอายุการใช้งานตามปกติ
- 5.3. ผู้ขายต้องเป็นผู้ดูแลและรับผิดชอบต่อตรวจสอบตรวจสภาพและบำรุงรักษาเครื่องเป็นระยะๆ ให้เครื่องมีประสิทธิภาพใช้งานได้ตลอดเวลา โดยจัดตารางเวลากำหนดการบำรุง รวมทั้งค่าแรง และค่าอะไหล่ทั้งหมดที่เกิดจากการใช้งานปกติ
- 5.4. ผู้ขายมีเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่ใช้กับน้ำยาดังกล่าว ซึ่งให้ยืมเครื่องโดยไม่คิดมูลค่าใดๆ ตลอดการใช้น้ำยา
- 5.5. มีคู่มือการใช้งานและบำรุงรักษาเครื่องอย่างน้อย 1 ชุด
- 5.6. ผู้ขายต้องฝึกและแนะนำการใช้งาน รวมทั้งสอนการแก้ไขเบื้องต้นให้ใช้ได้แก่เจ้าหน้าที่จนสามารถปฏิบัติงานได้
- 5.7. บริษัทต้องจัดส่งน้ำยาพร้อมเครื่องภายใน 60 วันหลังการสอบราคา
- 5.8. บริษัทยินยติรับภาระค่าใช้จ่ายในการติดตั้ง 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

.....
(นางกิตติพร นาคเสน)
ประธานกรรมการ

.....
(นางมัทนี ชิวเสถียรชัย)
กรรมการ

.....
(นางสนทอง ไชยบุญเรือง)
กรรมการ