

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ชุดน้ำยาตรวจหาปริมาณเม็ดเลือดขาวชนิด CD4

1. ความต้องการ

ชุดน้ำยาตรวจหาปริมาณเม็ดเลือดขาวชนิด CD4 จำนวน 2,800 การทดสอบ

2. วัตถุประสงค์การใช้งาน

ใช้ในงานตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ สำหรับผู้รับบริการที่ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน

3. คุณลักษณะทั่วไป

3.1 เป็นน้ำยาสำหรับตรวจ CD4 ในกระแสเลือด โดยใช้เครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ (Flow Cytometer)

3.2 น้ำยาผ่านการรับรองให้สามารถใช้ในการวินิจฉัยทางห้องปฏิบัติการ (In Vitro Diagnostic)

3.3 เป็นน้ำยาสำเร็จรูปพร้อมใช้งาน

4. คุณลักษณะเฉพาะ

4.1 น้ำยาตรวจ CD4

4.1.1 เป็นน้ำยาสำหรับย้อมผิวเซลล์เม็ดเลือดขาว เพื่อทดสอบหาปริมาณ Lymphocyte ชนิด CD3 และ CD4 จากเลือด

4.1.2 เป็นน้ำยาตรวจภูมิคุ้มกันแบบ 3 สี และบรรจุอยู่ในบรรจุภัณฑ์เดียวกัน สามารถแบ่งมาใช้ตามปริมาณที่ต้องการ ซึ่งประกอบด้วย Monoclonal Antibody 3 ชนิดที่มีความจำเพาะดังนี้

4.1.2.1 มีความจำเพาะต่อ CD45 antigen บนเซลล์เม็ดเลือดขาวและติดฉลากด้วยสารเรืองแสงชนิด FITC

4.1.2.2 มีความจำเพาะต่อ CD4 antigen บนเซลล์เม็ดเลือดขาวและติดฉลากด้วยสารเรืองแสงชนิด RD1

4.1.2.3 มีความจำเพาะต่อ CD3 antigen บนเซลล์เม็ดเลือดขาวและติดฉลากด้วยสารเรืองแสงชนิด PC5

4.2 น้ำยาที่ทำให้เม็ดเลือดแดงแตก

4.2.1 เป็นน้ำยาที่ใช้สำหรับเตรียมเม็ดเลือดขาวจากเลือดครบส่วน เพื่อนำไปวัดการเรืองแสง โดยใช้กับเครื่อง Flow Cytometer

4.2.2 เป็นน้ำยาที่ทำให้เม็ดเลือดแดงแตก โดยไม่ต้องปั่นล้าง

4.3 น้ำยาหาปริมาณเม็ดเลือดขาว

4.3.1 เป็นน้ำยาหาปริมาณเม็ดเลือดขาว (Absolute Count) ได้โดยตรงจากสิ่งส่งตรวจ ซึ่งทำการทดสอบด้วยเครื่อง Flow cytometer เพียงเครื่องเดียว

4.3.2 ประกอบด้วยเม็ดพลาสติก (Bead) บรรจุสารเรืองแสง ที่ทราบปริมาณความเข้มข้นและจะเรืองแสงเมื่อถูกกระตุ้นด้วยเลเซอร์


(นางสาวชรีพร ทองใบ)


(นางสาวชนินันท์ ชมเชย)


(นางสาวปริยาภรณ์ ชมเชย)

- 4.4 น้ำยาประกอบอื่นๆ ได้แก่
- 4.4.1 น้ำยาที่ใช้ในการปรับตั้งเครื่องวิเคราะห์
 - 4.4.2 น้ำยาที่ใช้ในการควบคุมคุณภาพของการวิเคราะห์
 - 4.4.3 น้ำยาที่ใช้ในการดูแลรักษาเครื่องวิเคราะห์
 - 4.4.4 น้ำยาที่ใช้ในการนำพาเซลล์เพื่อเข้าไปวิเคราะห์
- 4.5 น้ำยาประกอบชนิดต่างๆสามารถเก็บรักษาที่อุณหภูมิดังนี้
- 4.5.1 น้ำยาที่ต้องเก็บรักษาในตู้เย็นสามารถเก็บรักษาได้ที่อุณหภูมิ 2 – 8 องศาเซลเซียส หรือกว้างกว่า
 - 4.5.2 น้ำยาที่ต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิห้อง สามารถเก็บรักษาได้ที่อุณหภูมิ 20 – 25 องศาเซลเซียส หรือกว้างกว่า

5. เงื่อนไขทั่วไป

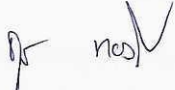
- 5.1 บริษัทจะทำการติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ (Flow Cytometer) ที่สามารถตรวจวัดได้อย่างน้อย 7 Parameters ได้แก่ Forward scatter, Side scatter และ Fluorescence ได้อย่างน้อย 5 parameters ในครั้งเดียวกัน จำนวน 1 เครื่อง และเป็นเครื่องที่มีระบบป้องกันตัวอย่างอัตโนมัติ ครั้งละสูงสุดไม่น้อยกว่า 32 ตัวอย่าง
- 5.2 บริษัทจะจัดหา น้ำยาสำหรับการตรวจวิเคราะห์ สารควบคุมคุณภาพภายใน (Internal Quality Control) ที่ใช้กับเครื่องของบริษัทผู้ผลิต 2 ระดับ ได้แก่ ระดับ Low และระดับ Normal ให้ใช้งานเพียงพอกับปริมาณงานที่ให้บริการในโรงพยาบาล
- 5.3 บริษัทจะจัดหาอุปกรณ์ประกอบในการทำงาน เช่น ชุดคอมพิวเตอร์สั่งงาน เครื่องสำรองไฟฟ้า เครื่องพิมพ์ผล เพื่อให้สามารถปฏิบัติงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ
- 5.4 บริษัทจะเป็นผู้ดูแลรับผิดชอบในการตรวจสอบสภาพและบำรุงรักษาเครื่องมือตามมาตรฐาน ให้เครื่องสามารถทำงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยทำการบำรุงรักษาเครื่องมือเป็นระยะสม่ำเสมออย่างน้อย ทุกๆ 3 เดือน
- 5.5 กรณีเครื่องเสียใช้งานไม่ได้ บริษัทจะส่งช่างมาทำการตรวจสอบแก้ไขภายใน 24 ชั่วโมง และซ่อมให้แล้วเสร็จหรือแก้ปัญหาให้สามารถทำงานได้ภายใน 3 วันหลังจากได้รับแจ้ง รวมทั้งรับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นในการซ่อม รวมทั้งค่าแรง ค่าเดินทางและค่าอะไหล่
- 5.6 กรณีเครื่องเสียไม่สามารถซ่อมได้ภายใน 3 วัน บริษัทจะส่งตัวอย่างตรวจกับหน่วยงานที่ได้รับรองคุณภาพและส่งผลการทดสอบให้กับโรงพยาบาล โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ
- 5.7 บริษัทจะจัดอบรมแนวทางการใช้งานเครื่องแก่ผู้ปฏิบัติงาน และอบรมแนวทางการแก้ไขปัญหาเบื้องต้นแก่เจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานวิเคราะห์จนผู้ใช้งานสามารถใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง
- 5.8 บริษัทจะสนับสนุนการควบคุมคุณภาพโดยองค์กรภายนอก (EQA) กับหน่วยงานที่มีคุณภาพเป็นที่ยอมรับ


(นางสาวชรีพร ทองใบ)


(นางสาวชนินันท์ ชมเชย)


(นางสาวปริยาภรณ์ ชมเงิน)

- 5.9 เครื่องวิเคราะห์ที่ได้รับการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ตามแบบมาตรฐานสากล และมาตรฐานโรงงาน
เครื่องมือแพทย์ (ISO 13485)
- 5.10 ชุดน้ำยามีอายุการใช้งานมากกว่า 6 เดือน นับจากวันที่ส่งมอบ


(นางสาวชวีพร ทองใบ)


(นางสาวชินนัม ชมเชย)


(นางสาวปรียาภรณ์ ชมเงิน)