

**รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ**  
**ชุดน้ำยาตรวจนับเม็ดเลือดขาวชนิดลิมโฟไซต์ (CD๔) จำนวน ๕๕ Pack**  
**ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร**

**๑. ความต้องการ**

ชุดน้ำยาตรวจนับเม็ดเลือดขาวชนิดลิมโฟไซต์ (CD๔) จำนวน ๕๕ Pack

**๒. วัตถุประสงค์**

เพื่อใช้ในการตรวจนับเม็ดเลือดขาว CD๔ ในงานห้องปฏิบัติการภูมิคุ้มกันวิทยา

**๓. คุณสมบัติทั่วไป**

ชุดน้ำยาวิเคราะห์แยกชนิดเม็ดเลือดขาว ชนิด CD๓/CD๔/CD๕๕ เป็นน้ำยาที่ใช้ย้อมผิวเซลล์เม็ดเลือด (CD๕๕) เพื่อทดสอบหาจำนวน T-lymphocyte ชนิด CD๓ และ CD๔ จากเลือดในขวดเดียวกัน โดยใช้เครื่องตรวจหาภูมิคุ้มกันแบบอัตโนมัติ (FLOW CYTOMETER) ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานสากล

**๔. คุณสมบัติเฉพาะ**

- ๔.๑ ประกอบด้วยภูมิคุ้มกันจำเพาะ (Monoclonal Antibody) ต่อเซลล์เม็ดเลือดขาวชนิด CD๕๕ ซึ่งติดฉลากสีเรืองแสง PerCP เซลล์ชนิด CD๓ ซึ่งติดฉลากสีเรืองแสง FITC และเซลล์ ชนิด CD๔ ซึ่งติดฉลากสีเรืองแสง PE
- ๔.๒ น้ำยาสำเร็จรูปหาปริมาณเม็ดเลือดขาว เป็นน้ำยาหาปริมาณเม็ดเลือดขาว (Absolute Count) ได้โดยตรงจากสิ่งส่งตรวจ ซึ่งทำการทดสอบด้วยเครื่อง Flow Cytometer ประกอบด้วยเม็ดพลาสติก (Bead) บรรจุสารเรืองแสงที่ทราบปริมาณความเข้มข้น บรรจุในหลอดสำเร็จรูป และผ่านการรับรองที่สามารถใช้ในการวิจัยทางห้องปฏิบัติการ โดยระบุอยู่ที่ข้างกล่องน้ำยา (In Vitro Diagnostic Use)
- ๔.๓ ผู้ผลิตได้รับการรับรองมาตรฐานคุณภาพระดับสากล ได้แก่ ISO ๑๓๔๘๕:๒๐๑๖, ISO ๙๐๐๑:๒๐๑๕ และรับรองการขายและรับรองระบบคุณภาพการผลิตถูกต้องตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์
- ๔.๔ ผลิตภัณฑ์ผ่านการรับรองที่สามารถใช้ในงานวินิจฉัยทางห้องปฏิบัติการ (In vitro Diagnostic Use, IVD) และได้รับการรับรองจากคณะกรรมการอาหารและยา ของประเทศผู้ผลิตและประเทศไทย
- ๔.๕ ชุดน้ำยาเมื่อทำการย้อมแล้ว สามารถเก็บตัวอย่างไว้ทำการตรวจวัดได้อย่างน้อย ๒๔ ชั่วโมง
- ๔.๖ เสนอราคายินดีจัดหาชุดน้ำยา Calibrators และ Commercial Control ที่ได้รับมาตรฐานเพื่อใช้ในการตรวจวิเคราะห์ โดยไม่คิดมูลค่า และเพียงพอตลอดระยะเวลาสัญญา
- ๔.๗ ผู้เสนอราคายินดีจัดหา น้ำยาสำหรับแตกเซลล์เม็ดเลือดแดงที่ผ่านการรับรองที่สามารถใช้ในงานวินิจฉัยทางห้องปฏิบัติการ (In vitro Diagnostic Use, IVD) โดยไม่คิดมูลค่าและเพียงพอต่อการใช้งานตามจำนวนทดสอบตามสัญญา

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ	
(ลงชื่อ).....	บรรณ
(ลงชื่อ).....	M
(ลงชื่อ).....	Ok

## ๕. เงื่อนไขอื่นๆ

- ๕.๑ ผู้เสนอราคาต้องจัดหาเครื่องมือ และอุปกรณ์เพื่อใช้ในการตรวจนับเม็ดเลือดขาว CD๔ ในงานห้องปฏิบัติการภูมิคุ้มกันวิทยา พร้อมดูแลรักษาตลอดการใช้งาน
- ๕.๒ ผู้เสนอราคาต้องสนับสนุนค่าใช้จ่ายในการสมัครเข้าร่วมโครงการ EQA
- ๕.๓ ผู้เสนอราคาต้องบำรุงรักษาเครื่องวิเคราะห์ให้สามารถใช้งานได้ต่อเนื่องเสมอ โดยมาตรวจเช็คทุกๆ ๖ เดือนให้เครื่องมีประสิทธิภาพ และใช้งานได้ต่อเนื่องตลอดเวลา
- ๕.๔ ผู้เสนอราคาต้องสนับสนุนน้ำยาสำรอง สำหรับในกรณีผลจากเครื่องวิเคราะห์ไม่สามารถออกค่าได้ตามปริมาณการใช้งานจริง
- ๕.๕ ผู้เสนอราคาต้องสนับสนุนอุปกรณ์และชุดน้ำยาประกอบการตรวจ ได้แก่
  - ๕.๕.๑ BD detergent Solution Concentrate
  - ๕.๕.๒ FACS Lysing Solution
  - ๕.๕.๓ FACS Clean ๕ L
  - ๕.๕.๔ BD Sheath Additive
  - ๕.๕.๕ BD CS&T Bead ๕๐ test
- ๕.๖ ผู้เสนอราคาต้องแนบแคตตาล็อกพร้อมรายละเอียดเพื่อประกอบการพิจารณา และต้องทำเครื่องหมายและลงหมายเลขข้อ ตรงตามรายละเอียดข้อกำหนดของทางราชการ

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะฯ		
(ลงชื่อ).....	วรรณ	ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ).....		กรรมการ
(ลงชื่อ).....		กรรมการ