**รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ**
**ชุดน้ำยาตรวจนับจำนวนเม็ดเลือดขาวลิมโฟไซด์ชนิด CD๔ พร้อมน้ำยา อุปกรณ์ประกอบ**
**(๕๐ test/pack) จำนวน ๕๖ pack**
**ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร**

---

**๑. ความต้องการ**

ชุดน้ำยาตรวจนับจำนวนเม็ดเลือดขาวลิมโฟไซด์ชนิด CD๔ พร้อมน้ำยา อุปกรณ์ประกอบ (๕๐ test/pack) จำนวน ๕๖ pack

**๒. วัตถุประสงค์**

เพื่อใช้ในการตรวจนับเม็ดเลือดขาว CD๔ ในงานห้องปฏิบัติการภูมิคุ้มกันวิทยา

**๓. คุณสมบัติทั่วไป**

ชุดน้ำยาวิเคราะห์แยกชนิดเม็ดเลือดขาว ชนิด CD๓/C๔/CD๔๕ เป็นน้ำยาที่ใช้ ย้อมผิวเซลล์เม็ดเลือด (CD๔๕) เพื่อทดสอบหาจำนวน T-lymphocyte ชนิด CD๓ และ CD๔ จากเลือดในขวดเดียวกัน โดยใช้เครื่องตรวจหาภูมิคุ้มกันแบบอัตโนมัติ (FLOW CYTOMETER) ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานสากล

**๔. คุณสมบัติเฉพาะ**

๔.๑ ประกอบด้วยภูมิคุ้มกันจำเพาะ (Monoclonal Antibody) ต่อเซลล์เม็ดเลือดขาวชนิด CD๔๕ ซึ่งติดฉลากสีเรืองแสง PerCP เซลล์ชนิด CD๓ ซึ่งติดฉลากสีเรืองแสง FITC และเซลล์ ชนิด CD๔ ซึ่งติดฉลากสีเรืองแสง PE

๔.๒ ยาสำเร็จรูปหาปริมาณเม็ดเลือดขาว 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 ผู้ขายต้องมีชุดน้ำยา Calibrators และ Commercial Control ที่ได้รับมาตรฐานเพื่อใช้ในการ ตรวจวิเคราะห์โดยไม่คิดมูลค่า และเพียงพอตลอดระยะเวลาสัญญา

๔.๗ ผู้ขายต้องจัดหาน้ำยาสำหรับแตกเซลล์เม็ดเลือดแดงที่ผ่านการรับรองที่สามารถใช้ในงานวินิจฉัยทางห้องปฏิบัติการ (In vitro Diagnostic Use, IVD) โดยไม่คิดมูลค่าและเพียงพอต่อการใช้งานตามจำนวนเทสส์ตามสัญญา

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

๒/๕. เงื่อนไข...

**๕. เงื่อนไขเฉพาะ**

๕.๑ ผู้ขายต้องจัดหาเครื่องมือ และอุปกรณ์เพื่อใช้ในการตรวจนับเม็ดเลือดขาว CD๔ ในงานห้องปฏิบัติการภูมิคุ้มกันวิทยาพร้อมดูแลรักษาตลอดการใช้งาน

๕.๒ ผู้เสนอราคาต้องสนับสนุนค่าใช้จ่ายในการสมัครเข้าร่วมโครงการ EQA

๕.๓ ผู้เสนอราคาต้องบำรุงรักษาเครื่องวิเคราะห์ให้สามารถใช้งานได้ดีอยู่เสมอโดยมาตรวจเช็คทุกๆ ๖ เดือน ให้เครื่องมีประสิทธิภาพ และใช้งานได้ดีตลอดเวลา

๕.๔ ผู้เสนอราคาต้องสนับสนุนน้ำยาสำรอง สำหรับในกรณีผลจากเครื่องวิเคราะห์ไม่สามารถออกค่าได้ตามปริมาณการใช้งานจริง

๕.๕ ผู้เสนอราคาต้องสนับสนุนอุปกรณ์ และชุดน้ำยาประกอบการตรวจ 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 และต้องทำเครื่องหมายและลงหมายเลขข้อตรงตามรายละเอียดข้อกำหนดของทางราชการ

---

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