

## คุณลักษณะเฉพาะของน้ำยา CBC

### โรงพยาบาลชลขุ จังหวัดจันทบุรี

#### ๑. คุณลักษณะทั่วไป

- ๑.๑. ใช้สำหรับตรวจวิเคราะห์นับเม็ดเลือดชนิดสมบูรณ์
- ๑.๒. มีอายุการใช้งานในเครื่องไม่น้อยกว่า ๓๐ วัน
- ๑.๓. เป็นชุดน้ำยาที่ใช้เพื่อนับเม็ดเลือดแดง,เม็ดเลือดขาว,เกล็ดเลือด, รวมทั้งน้ำยาอื่นๆที่ใช้เพื่อการควบคุมคุณภาพ และ บำรุงรักษาเครื่องตรวจวิเคราะห์เม็ดเลือดอัตโนมัติ (Automatic blood cell analyzer)
- ๑.๔. น้ำยาทดสอบมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๑ ปีนับตั้งแต่วันที่ส่งมอบ หากใกล้หมดอายุหรือใช้งานไม่ทัน ผู้ขายจะต้องเปลี่ยนน้ำยา lot ใหม่ให้แก่โรงพยาบาลโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆทั้งสิ้น
- ๑.๕. ผู้ขายต้องมีหนังสือรับรองเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิตโดยตรง โดยระยะเวลาการเป็นตัวแทนจำหน่าย ต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี
- ๑.๖. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการรับรองมาตรฐาน จากองค์การอาหารและยาแห่งสหรัฐอเมริกา (US FDA)
- ๑.๗. ผู้เสนอขายจะต้องมีประวัติการติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์รุ่นที่นำเสนอใน รพ.ศูนย์ หรือ รพ.ทั่วไป หรือ รพ.ที่เป็นโรงเรียนแพทย์ หรือ รพ.ชุมชน ต่าง ๆ ที่น่าเชื่อถือ ไม่น้อยกว่า ๗๐ แห่ง ทั่วประเทศ

#### ๒. คุณลักษณะเฉพาะ

- ๒.๑ น้ำยาสำหรับเจือจางเลือด
  - ๒.๑.๑ ใช้ในการเจือจางเลือด ล้างเครื่อง และนับจำนวนเม็ดเลือดและเกล็ดเลือด
  - ๒.๑.๒ ขนาดบรรจุไม่น้อยกว่า ๑๕ ลิตร
  - ๒.๑.๓ น้ำยาสำหรับตรวจวิเคราะห์ต้องมี stability หลังจากเปิดใช้ไม่ต่ำกว่า ๓๐ วัน
- ๒.๒ น้ำยาสำหรับทำลายเม็ดเลือดแดงและเกร็ดเลือดเพื่อแยกชนิดเม็ดเลือดขาว
  - ๒.๒.๑ วิธีการตรวจใช้หลักการวิธีเลเซอร์เทคนิค และใช้สีย้อมในการแยกชนิดเม็ดเลือดขาว
  - ๒.๒.๒ ขนาดบรรจุไม่น้อยกว่า ๕๐๐ มิลลิลิตร
  - ๒.๒.๓ น้ำยาสำหรับตรวจวิเคราะห์ต้องมี stability หลังจากเปิดใช้ไม่ต่ำกว่า ๓๐ วัน
- ๒.๓ น้ำยาสำหรับย้อมสีภายในเซลล์เม็ดเลือดขาวเพื่อแยกชนิดเม็ดเลือดขาว
  - ๒.๓.๑ วิธีการตรวจใช้หลักการวิธีเลเซอร์เทคนิค และใช้สี Fluoresence ในการย้อมสีเพื่อแยกชนิดเม็ดเลือดขาวที่ให้ค่าการตรวจวัดที่แม่นยำสูงสุด เพื่อประโยชน์ในการตรวจวัดคนไข้
  - ๒.๓.๒ น้ำยาบรรจุไม่น้อยกว่า ๔๐ มิลลิลิตร
  - ๒.๓.๓ น้ำยาสำหรับตรวจวิเคราะห์ต้องมี stability หลังจากเปิดใช้ไม่ต่ำกว่า ๓๐ วัน

(ลงชื่อ) ..... ๑ กิ .....ประธานกรรมการ

(นางสุวรรณา เขียวผ่อง)

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

(ลงชื่อ) ..... พญ. พญ. .....กรรมการ

(นางกาญจนา พวงบุปผา)

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

(ลงชื่อ) ..... ศศิธร .....กรรมการ

(นางศศิธรดา เศรษฐรักษา)

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ