

โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยราชสีห์

คุณลักษณะเฉพาะ

น้ำยา Anti thyroglobulin

1. คุณลักษณะทั่วไป

- 1.1 เป็นน้ำยาชนิดพร้อมใช้งาน (Ready to use)
- 1.2 ที่บรรจุภัณฑ์น้ำยาระบุชนิดน้ำยา Lot number และวันหมดอายุ

2. คุณลักษณะเฉพาะ

- 2.1 ใช้หลักการ Chemiluminescent immunoassay หรือหลักการอื่นที่มีความจำเพาะกับ Anti thyroglobulin
- 2.2 สามารถวัดปริมาณ Anti thyroglobulin ในซีรัม (Serum) หรือพลาสมา (Plasma) ได้
- 2.3 มีช่วงการตรวจวิเคราะห์ในซีรัม (Serum) หรือพลาสมา (Plasma) 4.00-1,000.00 IU/mL หรือกว้างกว่าโดยไม่ต้องเจือจางสิ่งส่งตรวจ
- 2.4 มี Stability หลังจากเปิดใช้งานไม่น้อยกว่า 4 สัปดาห์
- 2.5 น้ำยาผ่านการรับรองจากองค์การอาหารและยาของประเทศสหรัฐอเมริกา (US FDA) หรือ CE mark หรือ ISO 13485

3. เงื่อนไขเฉพาะ

- 3.1 ผู้ขายยินดียอมรับประกันคุณภาพน้ำยา กรณีที่น้ำยาเสื่อมสภาพ โดยบริษัทยินดีนำมาเปลี่ยนให้โดยไม่คิดมูลค่า
- 3.2 ผู้ขายเป็นผู้จัดหาอุปกรณ์เสริมอื่นๆที่ประกอบการใช้งานของน้ำยา เช่น Calibrator, Control เป็นต้นให้เพียงพอโดยไม่คิดมูลค่า
- 3.3 ผู้ขายต้องสนับสนุนโครงการประกันคุณภาพภายนอก (EQA) หรือการเปรียบเทียบผลการควบคุมคุณภาพระหว่างห้องปฏิบัติการ (Inter laboratory comparison)
- 3.4 ผู้ขายยินดียอมรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการเชื่อมต่อระบบรายงานผลการตรวจวิเคราะห์เข้ากับระบบสารสนเทศของห้องปฏิบัติการ (LIS) ที่ทางโรงพยาบาลใช้อยู่ในปัจจุบัน

(ลงชื่อ)ประธานกรรมการ

(นายพิชัยสิริ นวลมณี)

ลงชื่อ)กรรมการ

(นายศักรนันท์ คารอริย์ชัย)

ลงชื่อ)กรรมการ

(นางสาวสรินทร กวาททอง)

โรงพยาบาลมหาราชนครราชสีมา

คุณลักษณะเฉพาะ น้ำยา Thyroglobulin

1. คุณลักษณะทั่วไป

- 1.1 เป็นน้ำยาชนิดพร้อมใช้งาน (Ready to use)
- 1.2 ที่บรรจุภัณฑ์น้ำยาระบุชนิดน้ำยา Lot number และวันหมดอายุ

2. คุณลักษณะเฉพาะ

- 2.1 ใช้หลักการ Chemiluminescent immunoassay หรือหลักการอื่น ๆ ที่มีความจำเพาะกับ Thyroglobulin
- 2.2 สามารถวัดปริมาณ Thyroglobulin ในซีรัม (Serum) หรือพลาสมา (Plasma) ได้
- 2.3 มีช่วงการตรวจวิเคราะห์ในซีรัม (Serum) หรือพลาสมา (Plasma) 1.00 - 400.00 ng/mL หรือกว้างกว่าโดยไม่ต้องเจือจางสิ่งส่งตรวจ
- 2.4 มี Stability หลังจากเปิดใช้งานไม่น้อยกว่า 4 สัปดาห์
- 2.5 น้ำยาผ่านการรับรองจากองค์การอาหารและยาของประเทศสหรัฐอเมริกา (US FDA) หรือ CE mark หรือ ISO 13485

3. เงื่อนไขเฉพาะ

- 3.1 ผู้ขายยินดีรับประกันคุณภาพน้ำยา กรณีที่น้ำยาเสื่อมสภาพ โดยบริษัทยินดีนำมาเปลี่ยนให้โดยไม่คิดมูลค่า
- 3.2 ผู้ขายเป็นผู้จัดหาอุปกรณ์เสริมอื่นๆ ที่ประกอบการใช้งานของน้ำยา เช่น Calibrator, Control เป็นต้นให้เพียงพอโดยไม่คิดมูลค่า
- 3.3 ผู้ขายต้องสนับสนุนโครงการประกันคุณภาพภายนอก (EQA) หรือการเปรียบเทียบผลการควบคุมคุณภาพระหว่างห้องปฏิบัติการ (Inter laboratory comparison)
- 3.4 ผู้ขายยินดีรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการเชื่อมต่อระบบรายงานผลการตรวจวิเคราะห์เข้ากับระบบสารสนเทศของห้องปฏิบัติการ (LIS) ที่ทางโรงพยาบาลใช้อยู่ในปัจจุบัน

(ลงชื่อ) ประธานกรรมการ

(นายพิชัย สิริ นวลมณี)

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นายศักรนันท์ คารอริย์ธัช)

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นางสาวสรินทร์ กวาททอง)