

คุณลักษณะเฉพาะ

น้ำยาตรวจวิเคราะห์ FDP Plasma (D-dimer)

1. เป็นน้ำยาตรวจหาปริมาณ D-Dimer ในพลาสมาของคน โดยใช้หลักการ Immunoturbidimetric assay
2. ในชุดน้ำยาจะต้องประกอบไปด้วย
 - 2.1 REAGENT ประกอบไปด้วย Polystyrene particle ที่เคลือบด้วย monoclonal mouse antibodies และมีสารรักษาสภาพ
 - 2.2 BUFFER ซึ่งเป็นสารละลาย buffered saline และมีสารรักษาสภาพ
 - 2.3 SUPPLEMENT ซึ่งเป็นสารละลาย buffered saline
 - 2.4 DILUENT ซึ่งเป็นสารละลาย buffered saline และมีสารรักษาสภาพ
 - 2.5 CALIBRATOR เป็น lyophilized human plasma และมีสารรักษาสภาพ
3. เป็นน้ำยาสำหรับพร้อมใช้งาน หรือหากน้ำยามีลักษณะเป็นผง ละลายด้วยน้ำกลั่นหรือตัวทำละลายเฉพาะ (Diluent) หลังจากละลายแล้ว ต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 4 สัปดาห์ ที่อุณหภูมิ 2 - 8 °C
4. เป็นน้ำยาที่ไม่มีการดัดแปลงจากผู้ผลิต ซึ่งผ่านการรับรองคุณภาพระดับสากลได้แก่ US FDA และ CE mark
5. ผู้ขายจะต้องให้การสนับสนุนวัสดุอุปกรณ์ และน้ำยาอื่นๆ เช่น Control material อย่างน้อย 2 ระดับ คือ ค่าปกติ และค่าสูงกว่าปกติ เป็นต้น ให้เพียงพอต่อการใช้งาน รวมทั้งสนับสนุนการควบคุมคุณภาพโดยองค์กรภายนอก(EQA) ตามที่ผู้ใช้งานระบุ
6. มีสลากระบุ lot number และวันหมดอายุข้างขวด
7. มีอายุการใช้งานมากกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ
8. รับประกันคุณภาพ 1 ปี นับตั้งแต่วันส่งสินค้า
9. กรณีเป็นน้ำยาที่โรงพยาบาลยังไม่เคยใช้งาน หรือทดสอบคุณภาพมาก่อน ผู้ขายจะต้องนำตัวอย่างน้ำยามาให้โรงพยาบาลทดสอบ ประเมินคุณภาพก่อน โดยจะต้องผ่านเกณฑ์มาตรฐานตามข้อกำหนดของโรงพยาบาล

..... ประธานกรรมการ
(นางพัชรา สนิทกลาง)

..... กรรมการ
(นางสาวขวัญเรือน จงจอหอ)

..... กรรมการ
(นางสาวรัชฎาภรณ์ พรหมคุณ)