

โรงพยาบาลมหาราชนครราชสีมา
รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
บัฟเฟอร์สำหรับย้อมเซลล์เม็ดเลือด (Wright Giemsa)

๑. คุณสมบัติทั่วไป
เป็นสารละลายสำหรับใช้ปรับความเป็นกรดต่าง (pH) เพื่อให้เหมาะสมในการย้อมสี Wright stain ในงานโลหิตวิทยา
๒. คุณลักษณะเฉพาะ
 - ๒.๑ เป็นสารละลายที่พร้อมใช้งานได้ทันที (Ready to use)
 - ๒.๒ เป็นสารละลายสำหรับใช้ปรับความเป็นกรดต่าง (pH) เพื่อให้เหมาะสมในการย้อมสี Wright stain สำหรับการย้อมสีเม็ดเลือดและย้อมสีเม็ดไขกระดูก
 - ๒.๓ บรรจุในภาชนะที่มีลักษณะขุนหรือทึบแสงที่มีฝาปิดมิดชิด เพื่อป้องกันการปนเปื้อนจากแบคทีเรีย ป้องกันการเสื่อมของสาร และป้องกันสารหกจากการขนส่ง
 - ๒.๔ มีสลากหรือพิมพ์ข้อมูลข้างภาชนะ ระบุ Lot. No. และวันหมดอายุอย่างชัดเจน
 - ๒.๕ ได้รับการรับรองคุณภาพมาตรฐานสากล CE Mark หรือ องค์การอาหารและยาของประเทศสหรัฐอเมริกา (US FDA) หรือ ISO ๑๓๔๘๕ หรือ องค์การอาหารและยาของประเทศไทย อย่างใดอย่างหนึ่ง
๓. เงื่อนไขเฉพาะ
 - ๓.๑ มีอายุการใช้งานและรับประกันคุณภาพไม่น้อยกว่า ๖ เดือน หลังจากส่งมอบสินค้า
 - ๓.๒ หากสารละลายมีการเสื่อมสภาพไม่ว่าด้วยสาเหตุใด หรือหมดอายุการใช้งาน ผู้ขายต้องนำมาเปลี่ยนให้ใหม่ในจำนวนไม่น้อยกว่าจำนวนที่เสื่อมสภาพหรือหมดอายุการใช้งานโดยไม่คิดมูลค่า
 - ๓.๓ ผู้ขายจะต้องนำตัวอย่างสีย้อม มาให้โรงพยาบาลทดสอบประเมินคุณภาพก่อน โดยจะต้องผ่านเกณฑ์มาตรฐานตามข้อกำหนดของโรงพยาบาล ตามเกณฑ์ประเมินดังต่อไปนี้

ลงชื่อ ประสานกรรมการ
(นายพิชัยสิริ นวลมณี)

ลงชื่อ กรรมการ
(นายศักรนันท์ คารอริย์รัช)

ลงชื่อ กรรมการ
(นางสาวรัชฎาภรณ์ พรหมคุณ)

การทดสอบ	ผลการทดสอบ	ผลการประเมิน
1. ไม่มีตะกอนสีบนสไลด์เมื่อย้อมสเมียร์เลือดแล้วดูด้วยกล้องจุลทรรศน์ (ความพึงพอใจ ≥ 90 %)		
2. คุณภาพการย้อมสี (ความพึงพอใจ ≥ 80 %) เมื่อย้อมสเมียร์เลือดแล้วดูด้วยกล้องจุลทรรศน์ พบลักษณะดังนี้ - เซลล์เม็ดเลือดแดงติดชมพู - เกล็ดเลือด ติดสีชมพูอมแดง - นิวเคลียสของเม็ดเลือดขาวติดสีม่วงเข้ม - แกรนูลของ Neutrophil ติดสีชมพูอมม่วง - แกรนูลของ Eosinophil ติดสีส้มหรือสีแดง - แกรนูลของ Basophil ติดสีม่วงดำ - ไฮโดพลาสซึมของ Lymphocyte ติดสีฟ้าจาง - ไฮโดพลาสซึมของ Monocyte ติดสีฟ้าอมเทา		

ลงชื่อ  ประธานกรรมการ
(นายพิชัยสิริ นวลมณี)

ลงชื่อ  กรรมการ
(นายศักรนันท์ คารอริย์ช)

ลงชื่อ  กรรมการ
(นางสาวรัชฎาภรณ์ พรหมคุณ)

โรงพยาบาลมหาราชานครราชสีมา
รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
สำหรับย้อมเซลล์เม็ดเลือด (Wright Giemsa)

๑. คุณสมบัติทั่วไป

เป็นชุดย้อมสำเร็จรูปสำหรับการย้อมสีเม็ดเลือด ย้อมสีเม็ดเลือดไขกระดูก เพื่อตรวจสอบความสมบูรณ์ของเม็ดเลือด ในงานโลหิตวิทยา

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

๒.๑ เป็นย้อมที่พร้อมใช้งานได้ทันที (Ready to use) โดยไม่ต้องกรองตะกอนสีก่อนใช้งาน

๒.๒ สามารถใช้ย้อมสีเม็ดเลือด และสเมียร์ไขกระดูก

๒.๓ บรรจุในภาชนะที่มีลักษณะทึบหรือทึบแสงที่มีฝาปิดมิดชิด เพื่อป้องกันการปนเปื้อนจากแบคทีเรีย ป้องกันการเสื่อมของสี และป้องกันสีหกจากการขนส่ง

๒.๔ มีสลากหรือพิมพ์ข้อมูลข้างภาชนะระบุ Lot. No. และวันหมดอายุอย่างชัดเจน

๒.๕ ได้รับการรับรองคุณภาพมาตรฐานสากล CE Mark หรือ องค์การอาหารและยาของประเทศสหรัฐอเมริกา (US FDA) หรือ ISO ๑๓๔๘๕ หรือ องค์การอาหารและยาของประเทศไทย อย่างใดอย่างหนึ่ง

๓. เงื่อนไขเฉพาะ

๓.๑ มีอายุการใช้งานและรับประกันคุณภาพไม่น้อยกว่า ๖ เดือน หลังจากส่งมอบสินค้า

๓.๒ หากย้อมมีการเสื่อมสภาพไม่ว่าด้วยสาเหตุใด หรือหมดอายุการใช้งาน ผู้ขายต้องนำมาเปลี่ยนให้ใหม่ในจำนวนไม่น้อยกว่าจำนวนที่เสื่อมสภาพหรือหมดอายุการใช้งานโดยไม่คิดมูลค่า

๓.๓ ผู้ขายจะต้องนำตัวอย่างย้อม มาให้โรงพยาบาลทดสอบประเมินคุณภาพก่อน โดยจะต้องผ่านเกณฑ์มาตรฐานตามข้อกำหนดของโรงพยาบาล ตามเกณฑ์ประเมินดังต่อไปนี้

ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(นายพิชัยสิริ นวลมณี)

ลงชื่อ กรรมการ
(นายศักรนันท์ คารอริย์รัช)

ลงชื่อ กรรมการ
(นางสาวรัชฎาภรณ์ พรหมคุณ)

การทดสอบ	ผลการทดสอบ	ผลการประเมิน
1. ไม่มีตะกอนสีบนสไลด์เมื่อย้อมสเมียร์เลือดแล้วดูด้วยกล้องจุลทรรศน์ (ความพึงพอใจ ≥ 90 %)		
2. คุณภาพการย้อมสี (ความพึงพอใจ ≥ 80 %) เมื่อย้อมสเมียร์เลือดแล้วดูด้วยกล้องจุลทรรศน์ พบลักษณะดังนี้ - เซลล์เม็ดเลือดแดงติดชมพู - เก็ดเลือด ติดสีชมพูอมแดง - นิวเคลียสของเม็ดเลือดขาวติดสีม่วงเข้ม - แกรนูลของ Neutrophil ติดสีชมพูอมม่วง - แกรนูลของ Eosinophil ติดสีส้มหรือสีแดง - แกรนูลของ Basophil ติดสีม่วงดำ - ไซโตพลาสซึมของ Lymphocyte ติดสีฟ้าจาง - ไซโตพลาสซึมของ Monocyte ติดสีฟ้าอมเทา		

ผลิตภัณฑ์ที่นำมาทดสอบจะต้องผ่านการประเมินทุกข้อ จึงจะถือว่าผ่านการประเมิน

ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(นายพิชัยสิริ นวลมณี)

ลงชื่อ กรรมการ
(นายศักรนันท์ คารอริย์รัช)

ลงชื่อ กรรมการ
(นางสาวรัชฎาภรณ์ พรหมคุณ)