

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของวัสดุทางการแพทย์ (น้ำยา)
สำหรับการตรวจทางด้านภูมิคุ้มกันวิทยา

รายการที่ 1 ชุดน้ำยาตรวจหาภูมิต้านทานต่อตนเอง ANA (HEp-20-10/Primate Liver) ชนิดไอจีจี
วัตถุประสงค์ เพื่อตรวจหาภูมิต้านทานต่อตนเอง ANA โดยใช้ซีรัม

คุณลักษณะเฉพาะ

- 1.1. เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูปสำหรับตรวจหาแอนติบอดีต่อตนเอง (ANA) ชนิดไอจีจี โดยหลักการ IndirectImmunofluorescence Test
- 1.2. ขั้นตอนการตรวจวิเคราะห์ใช้เวลาไม่เกิน 1 ชั่วโมง 30 นาที ที่อุณหภูมิห้อง
- 1.3. สามารถ Incubate ได้ที่อุณหภูมิห้องปกติ ในภาชนะตรวจวิเคราะห์ โดยไม่ต้องใส่ใน Humidity chamber
- 1.4. แผ่นสไลด์ เคลือบด้วย HEp-20-10 และ Primate Liver แบบ 2 BIOCHIPS ต่อหลุมการทดสอบ
- 1.5. ขนาดบรรจุไม่น้อยกว่า 10 หลุมการทดสอบต่อแผ่น

รายการที่ 2 ชุดน้ำยาตรวจหาภูมิต้านทานต่อตนเอง ANA (HEp-20-10/Primate Liver) ชนิดไอจีจี
วัตถุประสงค์ เพื่อตรวจหาภูมิต้านทานต่อตนเอง ANA โดยใช้ซีรัม

คุณลักษณะเฉพาะ

- 2.1. เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูปสำหรับตรวจหาแอนติบอดีต่อตนเอง (ANA) ชนิดไอจีจี โดยหลักการ IndirectImmunofluorescence Test
- 2.2. ขั้นตอนการตรวจวิเคราะห์ใช้เวลาไม่เกิน 1 ชั่วโมง 30 นาที ที่อุณหภูมิห้อง
- 2.3. สามารถ Incubate ได้ที่อุณหภูมิห้องปกติ ในภาชนะตรวจวิเคราะห์ โดยไม่ต้องใส่ใน Humidity chamber
- 2.4. แผ่นสไลด์ เคลือบด้วย HEp-20-10 และ Primate Liver แบบ 2 BIOCHIPS ต่อหลุมการทดสอบ
- 2.5. ขนาดบรรจุไม่น้อยกว่า 5 หลุมการทดสอบต่อแผ่น

รายการที่ 3 ชุดน้ำยาตรวจหาภูมิต้านทานต่อ dsDNA (nDNA) ชนิดไอจีจี
 วัตถุประสงค์ เพื่อตรวจหาภูมิต้านทานต่อ dsDNA (nDNA) ชนิดไอจีจี โดยใช้วิธี
 คุณลักษณะเฉพาะ

- 3.1. เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูปสำหรับตรวจหาแอนติบอดีต่อบีลสแตนด์ดีเอ็นเอชนิดไอจีจีโดยหลักการ Indirect Immunofluorescence Test
- 3.2. ขั้นตอนการตรวจวิเคราะห์ใช้เวลาไม่เกิน 1 ชั่วโมง 30 นาที ที่อุณหภูมิห้อง
- 3.3. สามารถ Incubate ได้ที่อุณหภูมิห้องปกติ ในภาชนะตรวจวิเคราะห์ โดยไม่ต้องใส่ใน Humidity chamber
- 3.4. แผ่นสไลด์ เคลือบด้วย *Crithidia luciliae* แบบ 1 BIOCHIPS ต่อหลุมการทดสอบ
- 3.5. ขนาดบรรจุไม่น้อยกว่า 5 หลุมการทดสอบต่อแผ่น

รายการที่ 4 ชุดน้ำยาตรวจหาภูมิต้านทานต่อ Epidermal basement membrane (Oesophagus monkey) ชนิดไอจีจี
 วัตถุประสงค์ เพื่อตรวจหาภูมิต้านทานต่อ Epidermal basement membrane ชนิดไอจีจี โดยใช้วิธี
 คุณลักษณะเฉพาะ

- 4.1. เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูปสำหรับตรวจหาแอนติบอดีต่อ Epidermal basement membrane โดยหลักการ Indirect Immunofluorescence Test
- 4.2. ขั้นตอนการตรวจวิเคราะห์ใช้เวลาไม่เกิน 1 ชั่วโมง 30 นาที ที่อุณหภูมิห้อง
- 4.3. สามารถ Incubate ได้ที่อุณหภูมิห้องปกติในภาชนะตรวจวิเคราะห์ โดยไม่ต้องใส่ใน humidity chamber
- 4.4. แผ่นสไลด์ เคลือบด้วย Oesophagus (monkey) แบบ 1 BIOCHIPS ต่อหลุมการทดสอบ
- 4.5. ขนาดบรรจุไม่น้อยกว่า 5 หลุมการทดสอบต่อแผ่น

รายการที่ 5 ชุดน้ำยาตรวจหาภูมิต้านทานต่อ Bullous pemphigoid antigens (Salt-split skin monkey) ชนิดไอจีจี
 วัตถุประสงค์ เพื่อตรวจหาภูมิต้านทานต่อ Bullous pemphigoid antigens ชนิดไอจีจี โดยใช้วิธี

คุณลักษณะเฉพาะ

- 5.1. เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูป สำหรับตรวจหาแอนติบอดีต่อ pemphigoid antigens ชนิดไอจีจี โดยหลักการ Indirect Immunofluorescence Test
- 5.2. ขั้นตอนการตรวจวิเคราะห์ใช้เวลาไม่เกิน 1 ชั่วโมง 30 นาที ที่อุณหภูมิห้อง
- 5.3. สามารถ Incubate ได้ที่อุณหภูมิห้องปกติ ในภาชนะตรวจวิเคราะห์ โดยไม่ต้องใส่ใน Humidity chamber
- 5.4. แผ่นสไลด์ เคลือบด้วย primate salt-split skin แบบ 1 BIOCHIPS ต่อหลุมการทดสอบ
- 5.5. ขนาดบรรจุไม่น้อยกว่า 5 หลุมการทดสอบต่อแผ่น

รายการที่ 6 ชุดน้ำยาตรวจหาภูมิต้านทานต่อ BP180-NC16A-4X ชนิดไอจีจี
วัตถุประสงค์ เพื่อตรวจหาภูมิต้านทานต่อ BP180-NC16A-4X ชนิดไอจีจี โดยใช้ซีรัม
คุณลักษณะเฉพาะ

- 6.1. เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูปสำหรับตรวจหาภูมิต้านทานต่อ BP180-NC16A-4X ชนิดไอจีจี ในซีรัมหรือพลาสมา โดยอาศัยหลักการ ELISA
- 6.2. สามารถตรวจได้ทั้งเชิงคุณภาพ และ/หรือ เชิงปริมาณ โดยใช้ Calibrator 3 จุด
- 6.3. ชุดน้ำยาประกอบด้วยน้ำยาควบคุมคุณภาพผลบวกและผลลบพร้อมใช้งานทันที
- 6.4. ขั้นตอนการตรวจวิเคราะห์ใช้เวลาไม่เกิน 1 ชั่วโมง 30 นาที ที่อุณหภูมิห้อง
- 6.5. ขนาดบรรจุไม่ต่ำกว่า 48 หลุมการทดสอบ

รายการที่ 7 ชุดน้ำยาตรวจหาภูมิต้านทานต่อ BP230-CF ชนิดไอจีจี
วัตถุประสงค์ เพื่อตรวจหาภูมิต้านทานต่อ BP230-CF ชนิดไอจีจี โดยใช้ซีรัม
คุณลักษณะเฉพาะ

- 7.1. เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูปสำหรับตรวจหาภูมิต้านทานต่อ BP230-CF ชนิดไอจีจี ในซีรัมหรือพลาสมา โดยอาศัยหลักการ ELISA
- 7.2. สามารถตรวจได้ทั้งเชิงคุณภาพ และ/หรือ เชิงปริมาณ โดยใช้ Calibrator 3 จุด
- 7.3. ชุดน้ำยาประกอบด้วยน้ำยาควบคุมคุณภาพผลบวกและผลลบพร้อมใช้งานทันที
- 7.4. ขั้นตอนการตรวจวิเคราะห์ใช้เวลาไม่เกิน 1 ชั่วโมง 30 นาที ที่อุณหภูมิห้อง
- 7.5. ขนาดบรรจุไม่ต่ำกว่า 48 หลุมการทดสอบ

รายการที่ 8 ชุดน้ำยาตรวจหาภูมิต้านทานต่อ Collagen type VII ชนิดไอจีจี
วัตถุประสงค์ เพื่อตรวจหาภูมิต้านทานต่อ Collagen type VII ชนิดไอจีจี โดยใช้ซีรัม
คุณลักษณะเฉพาะ

- 8.1. เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูปสำหรับตรวจหาภูมิต้านทานต่อ Collagen type VII ชนิดไอจีจี ในซีรัมหรือพลาสมา โดยอาศัยหลักการ ELISA
- 8.2. สามารถตรวจได้ทั้งเชิงปริมาณ และ/หรือ เชิงปริมาณ โดยใช้ Calibrator 3 จุด
- 8.3. ชุดน้ำยาประกอบด้วยน้ำยาควบคุมคุณภาพผลบวก และผลลบ พร้อมใช้งานทันที
- 8.4. ขั้นตอนการตรวจวิเคราะห์ใช้เวลาไม่เกิน 1 ชั่วโมง 30 นาที ที่อุณหภูมิห้อง
- 8.5. ขนาดบรรจุไม่ต่ำกว่า 48 หลุมการทดสอบ

รายการที่ 9 ชุดน้ำยาตรวจหาภูมิต้านทานต่อ Desmoglein 1 ชนิดไอจีจี
วัตถุประสงค์ เพื่อตรวจหาภูมิต้านทานต่อ Desmoglein 1 ชนิดไอจีจีโดยใช้ซีรัม

คุณลักษณะเฉพาะ

- 9.1. เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูปสำหรับตรวจหาภูมิต้านทานต่อ Desmoglein 1 ชนิดไอจีจี ในซีรัมหรือพลาสมา โดยอาศัยหลักการ ELISA
- 9.2. สามารถตรวจได้ทั้งเชิงกึ่งปริมาณ และ/หรือ เชิงปริมาณ โดยใช้ Calibrator 3 จุด
- 9.3. ชุดน้ำยาประกอบด้วยน้ำยาควบคุมคุณภาพผลบวก และผลลบ พร้อมใช้งานทันที
- 9.4. ขั้นตอนการตรวจวิเคราะห์ใช้เวลาไม่เกิน 1 ชั่วโมง 30 นาที ที่อุณหภูมิห้อง
- 9.5. ขนาดบรรจุไม่น้อยกว่า จำนวน 48 หลุมการทดสอบ

รายการที่ 10 ชุดน้ำยาตรวจหาภูมิต้านทานต่อ Desmoglein 3 ชนิดไอจีจี
วัตถุประสงค์ เพื่อตรวจหาภูมิต้านทานต่อ Desmoglein 3 ชนิดไอจีจี โดยใช้ซีรัม

คุณลักษณะเฉพาะ

- 10.1. เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูปสำหรับตรวจหาภูมิต้านทานต่อ Desmoglein 3 ชนิดไอจีจี ในซีรัมหรือพลาสมา โดยอาศัยหลักการ ELISA
- 10.2. สามารถตรวจได้ทั้งเชิงกึ่งปริมาณ และ/หรือ เชิงปริมาณ โดยใช้ Calibrator 3 จุด
- 10.3. ชุดน้ำยาประกอบด้วยน้ำยาควบคุมคุณภาพผลบวก และผลลบ พร้อมใช้งานทันที
- 10.4. ขั้นตอนการตรวจวิเคราะห์ใช้เวลาไม่เกิน 1 ชั่วโมง 30 นาที ที่อุณหภูมิห้อง
- 10.5. ขนาดบรรจุไม่น้อยกว่า จำนวน 48 หลุมการทดสอบ

รายการที่ 11 ชุดน้ำยาตรวจหาภูมิต้านทานต่อ Sm ชนิดไอจีจี
วัตถุประสงค์ เพื่อตรวจหาภูมิต้านทานต่อ Sm ชนิดไอจีจี โดยใช้ซีรัม

คุณลักษณะเฉพาะ

- 11.1. เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูปสำหรับตรวจหาภูมิต้านทานต่อ Sm ชนิดไอจีจี ในซีรัมหรือพลาสมา โดยอาศัยหลักการ ELISA
- 11.2. สามารถตรวจได้ทั้งเชิงกึ่งปริมาณ และ/หรือ เชิงปริมาณ โดยใช้ Calibrator 3 จุด
- 11.3. ชุดน้ำยาประกอบด้วยน้ำยาควบคุมคุณภาพผลบวก และผลลบ พร้อมใช้งานทันที
- 11.4. ขั้นตอนการตรวจวิเคราะห์ใช้เวลาไม่เกิน 1 ชั่วโมง 30 นาที ที่อุณหภูมิห้อง
- 11.5. ขนาดบรรจุไม่น้อยกว่า จำนวน 96 หลุมการทดสอบ

รายการที่ 12 ชุดน้ำยาตรวจหาภูมิต้านทานต่อ nRNP/Sm ชนิดไอจีจี
วัตถุประสงค์ เพื่อตรวจหาภูมิต้านทานต่อ nRNP/Sm ชนิดไอจีจี โดยใช้ซีรัม

คุณลักษณะเฉพาะ

- 12.1.เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูปสำหรับตรวจหาภูมิต้านทานต่อ nRNP/Sm ชนิดไอจีจี ในซีรัมหรือพลาสมา โดยอาศัยหลักการ ELISA
- 12.2.สามารถตรวจได้ทั้งเชิงปริมาณ และ/หรือ เชิงปริมาณ โดยใช้ Calibrator 3 จุด
- 12.3.ชุดน้ำยาประกอบด้วยน้ำยาควบคุมคุณภาพผลบวก และผลลบ พร้อมใช้งานทันที
- 12.4.ขั้นตอนการตรวจวิเคราะห์ใช้เวลาไม่เกิน 1 ชั่วโมง 30 นาที ที่อุณหภูมิห้อง
- 12.5.ขนาดบรรจุไม่น้อยกว่า จำนวน 96 หลุมการทดสอบ

รายการที่ 13 ชุดน้ำยาตรวจหาภูมิต้านทานต่อ Total IgE ชนิดไอจีอี
วัตถุประสงค์ เพื่อตรวจหาภูมิต้านทานต่อ Total IgE ชนิดไอจีอี โดยใช้ซีรัม

คุณลักษณะเฉพาะ

- 13.1.เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูปสำหรับตรวจหาภูมิต้านทานต่อ Total IgE (Human IgE) ในซีรัมหรือพลาสมา โดยอาศัยหลักการ ELISA
- 13.2.สามารถตรวจได้ทั้งเชิงปริมาณ โดยใช้ Calibrator 4 จุด
- 13.3.ชุดน้ำยาประกอบด้วยน้ำยาควบคุมคุณภาพผลบวก 2 ระดับ พร้อมใช้งานทันที
- 13.4.ขั้นตอนการตรวจวิเคราะห์ใช้เวลาไม่เกิน 1 ชั่วโมง 30 นาที ที่อุณหภูมิห้อง
- 13.5.ขนาดบรรจุไม่น้อยกว่า 96 หลุมการทดสอบ

รายการที่ 14 ชุดน้ำยาตรวจหาสารก่อภูมิแพ้กลุ่มอาหารจำนวน 20 ชนิด (Allergy Food Profile 20 allergens) ชนิดไอจีอี วัตถุประสงค์ เพื่อตรวจหาสารก่อภูมิแพ้กลุ่มอาหารจำนวน 20 ชนิด (Allergy Food Profile 20 allergens) ชนิดไอจีอีโดยใช้วิธี คุณลักษณะเฉพาะ

- 14.1. เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูป สำหรับตรวจหาแอนติบอดีชนิดไอจีอี ในซีรัมหรือพลาสมา โดยอาศัย หลักการ Line ImmunoBlot
- 14.2. แลบทดสอบเคลือบด้วยสารก่อภูมิแพ้กลุ่มอาหารชนิด ไข่ขาว,ไข่แดง, นมวัว, แป้งสาลี, ข้าว, งา ,ถั่วเหลือง,ถั่วลิสง, ถั่วเฮเซล, เนื้อวัวปรุงสุก, เนื้อหมูปรุงสุก, เนื้อไก่, อาหารทะเลเปลือกแข็ง, ปลาทะเล ผสม, ปูม้า, กุ้ง, กุ้งมังกร,ปูทะเล,ชอคโกแลต, ผงชูรส รวมทั้งสิ้น 20 ชนิด อยู่บนแลบทดสอบเดียวกัน
- 14.3. เป็นชุดน้ำยาที่มีแถบควบคุมคุณภาพ (Indicator Band) และแถบทดสอบการเกิดปฏิกิริยาข้าม กลุ่ม Cross-reactive carbohydrate determinant (CCD marker) อยู่บนแลบทดสอบเดียวกัน
- 14.4. เป็นชุดน้ำยาที่สามารถตรวจได้ในเชิงกึ่งปริมาณ (Semi-Quantitative) เมื่ออ่านผลผ่านเครื่อง Scanner และ ใช้โปรแกรม EUROLineScan ในการวิเคราะห์ผล
- 14.5. ขั้นตอนการตรวจวิเคราะห์ใช้เวลาไม่เกิน 3 ชั่วโมง ที่อุณหภูมิห้อง
- 14.6. ขนาดบรรจุไม่น้อยกว่า 16 เทสต์

รายการที่ 15 ชุดน้ำยาตรวจหาสารก่อภูมิแพ้กลุ่มสิ่งแวดล้อมจำนวน 20 ชนิด (Allergy Inhalation Profile 20 allergens) ชนิดไอจีอี วัตถุประสงค์ เพื่อตรวจหาสารก่อภูมิแพ้กลุ่มสิ่งแวดล้อมจำนวน 20 ชนิด (Allergy Inhalation Profile 20 allergens) ชนิดไอจีอี โดยใช้วิธี คุณลักษณะเฉพาะ

- 15.1. เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูปสำหรับตรวจหาแอนติบอดีชนิดไอจีอี ในซีรัมหรือพลาสมา โดยอาศัย หลักการ Line ImmunoBlot
- 15.2. แลบทดสอบเคลือบด้วยสารก่อภูมิแพ้กลุ่มสิ่งแวดล้อมชนิดต้นไม้อผสม,กระถินณรงค์,ปาล์มน้ำมัน, ยาง,หญ้าผสม,ไรฝุ่นผสมชนิด Der.p./Der.f., แมลงสาบสายพันธุ์เยอรมัน,นุ่น,แมว,สุนัข,นกหลายสายพันธุ์,หนูตะเภา,หนูบ้าน,กระต่าย,หนูแฮมสเตอร์,เข็รราผสม,เข็รราเพนนิซิลีผสม,เข็รราชนิดแคนดิดา อัลบิแคน,เข็รราชนิดแอสริโอแบซิเดียม พอลลูแลนส์,เข็รราชนิดไบโพลาริส สเปซิฟิรา รวมทั้งสิ้น 20 ชนิด อยู่บนแลบทดสอบเดียวกัน
- 15.3. เป็นชุดน้ำยาที่มีแถบควบคุมคุณภาพ (Indicator Band) และแถบทดสอบการเกิดปฏิกิริยาข้าม กลุ่ม Cross-reactive carbohydrate determinant (CCD marker) อยู่บนแลบทดสอบเดียวกัน
- 15.4. เป็นชุดน้ำยาที่สามารถตรวจได้ในเชิงกึ่งปริมาณ (Semi-Quantitative) เมื่ออ่านผลผ่านเครื่อง Scanner และ ใช้โปรแกรม EUROLineScanในการวิเคราะห์ผล
- 15.5. ขั้นตอนการตรวจวิเคราะห์ใช้เวลาไม่เกิน 3 ชั่วโมง ที่อุณหภูมิห้อง
- 15.6. ขนาดบรรจุไม่น้อยกว่า 16 เทสต์

รายการที่ 16 ชุดน้ำยาตรวจหาสารก่อภูมิแพ้ที่จำเพาะต่อคนไทยจำนวน 36 ชนิด (AllergyThailand Profile 36 allergens) ชนิด IgE

วัตถุประสงค์ เพื่อตรวจหาสารก่อภูมิแพ้ที่จำเพาะต่อคนไทยจำนวน 36 ชนิด (Allergy Thailand Profile 36 allergens) ชนิด IgE โดยใช้ซีรัม

คุณลักษณะเฉพาะ

16.1. เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูปสำหรับตรวจหาแอนติบอดีชนิดไอจีอี ในซีรัมหรือพลาสมา โดยอาศัยหลักการ Line ImmunoBlot

แถบทดสอบเคลือบด้วยสารก่อภูมิแพ้ ดังนี้ หญ้าแพรก,หญ้าทิโมที,หญ้าปล้อง,รังแค ขน น้ำลายแมว, รังแค ขน น้ำลายสุนัข, เยื่อหูวุ้นหนังหนูแฮมสเตอร์,ไรฝุ่นชนิดเทอโรนี, ไรฝุ่นชนิดฟารานี, แมลงสาบสายพันธุ์เยอรมัน,แมลงสาบสายพันธุ์อเมริกา, เชื้อราคลาโดสปอเรียม เฮอบารัม, เชื้อราแอสเปอจิริส พูมิ กาดัส, เชื้อราอัลเทอเนเรีย อัลเทอเนตา, ยาง; ไข่ขาว, ไข่แดง, นมวัว, ปลาค็อด, ปูทะเลเปลือกแข็ง,กุ้ง 4 สายพันธุ์, ปลาแซลมอน, หอยนางรม, ปูม้า, ปลาหมึก, โปรตีนในไข่ขาวชนิดโอวัลบูมิน, โปรตีนในไข่ขาวชนิดโอโวมิวคอยด์, โปรตีนในนมวัวชนิดอัลฟาแลคตัลบูมิน, โปรตีนในนมวัวชนิดเบต้าแลคโตกลูบูลิน, โปรตีนในนมวัวชนิดเคซีน, แป้งสาลี, โปรตีนในแป้งสาลีชนิดกลูเตน, ถั่วลิสง, โปรตีนในถั่วลิสงชนิด rAra h2, โปรตีนในถั่วลิสงชนิด rAra h9, ถั่วเหลือง และ มะพร้าว รวมทั้งสิ้น 36 ชนิดอยู่บนแถบทดสอบเดียวกัน

16.2. เป็นชุดน้ำยาที่มีแถบควบคุมคุณภาพ (Indicator Band) และแถบทดสอบการเกิดปฏิกิริยาข้ามกลุ่ม Cross-reactive carbohydrate determinant (CCD marker) อยู่บนแถบทดสอบเดียวกัน

16.3. เป็นชุดน้ำยาที่สามารถตรวจได้ในเชิงกึ่งปริมาณ (Semi-Quantitative) เมื่ออ่านผลผ่านเครื่อง Scanner และ ใช้โปรแกรม EUROLiScanในการวิเคราะห์ผล

16.4. ขั้นตอนการตรวจวิเคราะห์ใช้เวลาไม่เกิน 3 ชั่วโมง ที่อุณหภูมิห้อง

16.5. ขนาดบรรจุไม่น้อยกว่า 16 เทสต์

หมายเหตุ

17. บริษัทฯ ที่ยื่นเสนอราคาจะต้องจำหน่ายรายการน้ำยาครบทั้งรายการที่ 1-16 และเป็นน้ำยาจากบริษัทผู้ผลิตเดียวกันและบริษัทฯ ต้องรับประกันคุณภาพการใช้งานตามระยะเวลาวันหมดอายุของน้ำยาไม่น้อยกว่า 6 เดือน ภายหลังจากตรวจรับน้ำยา

18. บริษัทฯ ที่ยื่นเสนอราคาจะต้องมีเอกสารรับรองผลิตภัณฑ์จากสถาบันที่สากลรับรองและได้หนังสือรับรองการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา(อย.) กระทรวงสาธารณสุข

19. บริษัทฯ ที่ยื่นเสนอราคาจะต้องมีเอกสารหลักฐานการเป็นตัวแทนจำหน่าย สำหรับน้ำยารายการที่ 1-16
20. หากชุดตรวจหรือเครื่องอัตโนมัติมีปัญหาหลังจากการตรวจรับ บริษัทฯ จะต้องรับผิดชอบในการเปลี่ยนซ่อม หรือหามาทดแทน เพื่อให้ไม่ส่งผลกระทบต่อ การตรวจ
21. บริษัทฯ ที่ยื่นเสนอราคาจะต้องมีการจัดทำหรือสนับสนุนการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการเป็นประจำทุกปี External Quality Control และ/หรือ Interlaboratory Comparison อย่างน้อยปีละ (2 ครั้ง เพื่อให้ผลการตรวจวิเคราะห์มีการประเมินความถูกต้อง ของชุดตรวจในรายการที่ 1-16

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ).....*วราภรณ์ ช่างนคร*.....ประธานกรรมการ
(นางสาวเวณิกา ช่างนคร)

(ลงชื่อ).....*ราชัญจ บุนนาค*.....กรรมการ
(นางสาวธารีรญา บุนนาค)

(ลงชื่อ).....*ภรต บัญเยี่ยม*.....กรรมการ
(นายวรภัทร์ บุญเยี่ยม)