

คุณลักษณะเฉพาะ แผ่นเจลสำหรับทดสอบการเข้ากันได้ของเลือด จำนวน 38,000 การทดสอบ,  
แผ่นเจลสำหรับทดสอบแอนติบอดีที่ถูก Sensitized อยู่บนผิวของเม็ดเลือดแดง จำนวน 300 การทดสอบ  
ลงวันที่ 19 ตุลาคม 2560

.....

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ วัสดุวิทยาศาสตร์ จำนวน 2 รายการ ประกอบด้วย ดังนี้


1. แผ่นเจลสำหรับทดสอบการเข้ากันได้ของเลือด จำนวน 38,000 การทดสอบ มีรายละเอียดดังนี้

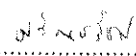
- 1.1 แผ่น Gel สำหรับทำการทดสอบทางธนาคารเลือดทั้ง Direct and Indirect Coombs Test สำหรับการ  
ทำ Screening and identification antibody ในเลือดผู้บริจาค หรือผู้ป่วย, การทดสอบการเข้ากันได้  
ของเลือด (Cross-matching Test)
- 1.2 เป็นแผ่นการ์ดใช้สำหรับตรวจหาปฏิกิริยาการจับกลุ่มและการแตกตัวของเม็ดเลือดแดงซึ่งเกิดจาก  
แอนติบอดีและแอนติเจนที่จำเพาะ
- 1.3 ในคอลัมน์บรรจุสารละลายบัฟเฟอร์ ผสมกับ Polyspecific anti- human globulin ( polyclonal Anti-  
IgG and monoclonal Anti-C3d) ซึ่งสามารถอ่านปฏิกิริยา agglutination และ hemolysis ได้
- 1.4 แผ่นทดสอบติดฉลากบอกชนิดการทดสอบอย่างชัดเจน เก็บได้ที่อุณหภูมิ 2 – 25 °C โดยมีคุณสมบัติคงตัว  
จนถึงวันหมดอายุ
- 1.5 น้ำยาที่ส่งมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน
- 1.6 ผู้ขายจะจัดหาชุดเครื่องมือตรวจความเข้ากันได้ของเลือดระบบ Manual อย่างน้อย 2 ชุด  
มีคุณลักษณะเฉพาะดังนี้
  - 1.6.1 เครื่องอุ่นแผ่นทดสอบ
  - 1.6.2 เครื่องปั่นแผ่นทดสอบ ที่จำเพาะกับแผ่นทดสอบ
  - 1.6.3 ไปเปตอัตโนมัติสำหรับคูดน้ำยาปริมาตรต่างๆ ได้แก่ 5, 25, 50 ไมโครลิตรและ Dispenser
- 1.7 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO
- 1.8 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการอาหารและยาของประเทศไทยและองค์กรต่างประเทศ  
ที่เชื่อถือได้
- 1.9 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการทดสอบการใช้งานจากหน่วยงาน

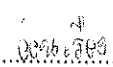
2. แผ่นเจลสำหรับทดสอบแอนติบอดีที่ถูก Sensitized อยู่บนผิวของเม็ดเลือดแดง (in vivo)  
จำนวน 300 การทดสอบ มีรายละเอียดดังนี้

- 2.1 แผ่นน้ำยา Gel สำหรับทำการทดสอบทางธนาคารเลือดสำหรับทดสอบแอนติบอดีที่ถูก Sensitized  
อยู่บนผิวของเม็ดเลือดแดง ( in vivo)
- 2.2 เป็นแผ่นการ์ดบรรจุด้วย Polymerised dextrans Gel particle ในสารละลายบัฟเฟอร์ ผสมกับน้ำยา  
ต่างๆ สำหรับตรวจแอนติบอดี ที่ถูก Sensitized อยู่บนผิวของเม็ดเลือดแดง ( in vivo)
- 2.3 ใช้หลักการ Gel Technique โดยการทดสอบประกอบด้วย
- 2.4 LISS Diluent สำหรับเตรียมเบอร์เซนต์เม็ดเลือดแดง เพื่อนำมาใช้ทดสอบ
- 2.5 Gel card มี หลุมทดสอบ Control microtube (Ctl.)
- 2.6 สามารถตรวจแอนติบอดีที่ถูก Sensitized อยู่บนผิวของเม็ดเลือดแดง (in vivo) โดยมี microtube  
ที่บรรจุด้วย Gel particle ในสารละลายที่มีส่วนผสมของน้ำยาต่างๆ ดังต่อไปนี้
  - 2.6.1 microtubes AHG:Coombs,buffered low ionic strength solution (LISS) with  
polyspecific anti-human globulin. Mixture of rabbit polyclonal anti-IgG and  
monoclonal anti-C3d antibodies

- 2.6.2 microtubes Anti-IgG: rabbit polyclonal anti-IgG in buffered low ionic strength Solution (LISS)
- 2.6.3 microtubes Anti-C3d: monoclonal anti-C3d
- 2.6.4 microtubes Ctl.: buffered solution without antibodies (control microtubes)
- 2.7 ชุดน้ำยา แผ่นทดสอบ และอุปกรณ์ สามารถใช้งานร่วมกับเครื่องมืออัตโนมัติและกึ่งอัตโนมัติได้
- 2.8 ผู้ขายเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิต
- 2.9 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการทดสอบการใช้งานจากหน่วยงาน

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ  
(นายแพทย์เทอดเกียรติ ตรงวงศา)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางสาวศรินทร์รัชต์ นามสีลา)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางรินลณี อ่อนเรือง)