รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
วัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์ จำนวน 2 รายการ
ตำบลบางตลาด อำเภอปากเกร็ด จังหวัดนนทบุรี
ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน

---

1. ความต้องการ

1.1 แผ่นการ์ดเจลสำหรับทดสอบการเข้ากันได้ของเลือด จำนวน 40,000 การทดสอบ

1.2 แผ่นการ์ดเจลสำหรับทดสอบแอนติบอดีที่ถูก Sensitized อยู่บนผิวของเม็ดเลือดแดง จำนวน 150 การทดสอบ

2. วัตถุประสงค์การใช้งาน

2.1 ใช้สำหรับทดสอบทางธนาคารเลือดเพื่อเตรียมเลือดให้ผู้ป่วย

2.2 ใช้สำหรับทดสอบทางธนาคารเลือดเพื่อทดสอบแอนติบอดีที่ถูก Sensitized บนผิวเม็ดเลือดแดง

3. คุณลักษณะทั่วไป

3.1แผ่นการ์ดเจลสำหรับทดสอบการเข้ากันได้ของเลือด

3.1.1 แผ่นการ์ดเจลสำหรับทำการทดสอบทางธนาคารเลือดทั้ง Direct and Indirect Coombs test สำหรับการทำ Antibody Screening and Antibody Identification ในเลือดผู้บริจาคและผู้ป่วย การทดสอบการเข้ากันได้ของเลือด (Cross-matching test)

3.1.2 แผ่นการ์ดเจลทดสอบติดสลากบอกชนิดการทดสอบวันหมดอายุอย่างชัดเจน

3.1.3 เก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2-25 องศาเซลเซียส โดยมีคุณสมบัติคงตัว จนถึงวันหมดอายุ

3.2 แผ่นการ์ดเจลสำหรับทดสอบแอนติบอดีที่ถูก Sensitized อยู่บนผิวของเม็ดเลือดแดง (in vivo)

3.2.1 แผ่นการ์ดน้ำยาเจลสำหรับทำการทดสอบทางธนาคารเลือดสำหรับทดสอบแอนติบอดีที่ถูก Sensitized อยู่บนผิวของเม็ดเลือดแดง (in vivo)

3.2.2 เป็นแผ่นการ์ดบรรจุด้วย Polymerised dextrans Gel particle ในสารละลายบัฟเฟอร์ ผสมกับน้ำยาต่างๆ สำหรับตรวจแอนติบอดีที่ถูก Sensitized อยู่บนผิวของเม็ดเลือดแดง (in vivo)

3.2.3 แผ่นการ์ดเจลทดสอบติดสลากบอกชนิดการทดสอบวันหมดอายุอย่างชัดเจน

นายแพทย์สมดี รัตนาวิบูลย์ นายประเสริฐ ห้องเม่ง น.ส.ณัฏฐนันท์ คงธนศุภเจริญ

3.2.4 เก็บที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส โดยมีคุณสมบัติคงตัว จนถึงวันหมดอายุ

4. คุณลักษณะเฉพาะ

4.1 แผ่นการ์ดเจลสำหรับทดสอบการเข้ากันได้ของเลือด

4.1.1 เป็นแผ่นการ์ดใช้สำหรับตรวจหาปฏิกิริยาการจับกลุ่มและการแตกตัวของเม็ดเลือดแดง ซึ่งเกิดจากแอนติบอดีและแอนติเจนที่จำเพาะ

4.1.2 ใน microtube บรรจุสารละลายบัฟเฟอร์ ผสมกับ Polyspecific anti-human globulin (Polyclonal Anti-IgG and monoclonal Anti-C3d) ซึ่งสามารถอ่านปฏิกิริยา agglutination และ hemolysis ได้

4.2 แผ่นการ์ดเจลสำหรับทดสอบแอนติบอดีที่ถูก Sensitized อยู่บนผิวของเม็ดเลือดแดง (in vivo)

4.2.1 ใช้หลักการ Gel technique โดยการทดสอบประกอบด้วย

4.2.1.1 Diluent สำหรับเตรียมเปอร์เซ็นต์เม็ดเลือดแดงเพื่อนำมาใช้ทดสอบ

4.2.1.2 แผ่นการ์ดเจลมีช่องการทดสอบ Control microtube (Ctl.)

4.2.2 สามารถตรวจแอนติบอดีที่ถูก Sensitized อยู่บนผิวของเม็ดเลือดแดง (in vivo) โดยมี microtube ที่บรรจุด้วย Gel particle ในสารละลายที่มีส่วนผสมของน้ำยาต่างๆ ดังต่อไปนี้

4.2.2.1 microtubes ที่บรรจุ AHG : Coombs, buffered low ionic strength solution (LISS) with polyspecific anti-human globulin. Mixture of rabbit polyclonal anti-IgG and monoclonal anti-C3d antibodies

4.2.2.2 microtubes ที่บรรจุ anti-IgG: rabbit polyclonal anti-IgG in buffered low ionic strength solution (LISS)

4.2.2.3 microtubes ที่บรรจุ Anti-C3d : monoclonal anti-C3d

4.2.2.4 microtube ที่บรรจุ Ctl. : buffered solution without antibodies (control microtubes)

4.2.2.5 microtubes ที่บรรจุด้วย AHG, anti-IgG ,Anti-C3d และ Ctl.(control) อยู่ในแผ่นการ์ดเจลเดียวกัน

5. เงื่อนไขเฉพาะ

5.1 ผู้ขายจะจัดหาชุดเครื่องมือตรวจความเข้ากันได้ของเลือดระบบ Manual ดังนี้

5.1.1 เครื่องอุ่นแผ่นทดสอบไม่น้อยกว่า 2 เครื่อง

5.1.2 เครื่องปั่นแผ่นทดสอบที่จำเพาะกับแผ่นทดสอบไม่น้อยกว่า 2 เครื่อง

นายแพทย์สมิดี รัตนาวิบูลย์ นายประเสริฐ ห้องเม่ง น.ส.ณัฏฐนันท์ คงธนศุภเจริญ

5.1.3 Dispenser อย่างน้อย 4 ชุด

5.1.4 Automatic pipette ขนาด 5 ul จำนวน 4 ชุด

5.1.5 Automatic pipette ขนาด 25 ul จำนวน 4 ชุด

5.1.6 Automatic pipette ขนาด 50 ul จำนวน 4 ชุด

5.1.7 Automatic pipette ทุกขนาดที่ใช้ ต้องผ่านการสอบเทียบและมีใบรับรองจากสถาบันที่ผ่านการรับรองมาตรฐาน ISO 17025 อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง

5.2 ผู้ขายเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิต

5.3 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO 13485

5.4 น้ำยาที่ส่งมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ

5.5 ผู้ขายต้องส่งมอบน้ำยา Diluent ให้เพียงพอกับแผ่นการ์ดเจลตลอดสัญญา

5.6 ชุดน้ำยาแผ่นการ์ดเจลทดสอบและอุปกรณ์สามารถใช้งานร่วมกับเครื่องมืออัตโนมัติและกึ่งอัตโนมัติได้

5.7 ผู้ขายต้องจัดหาอุปกรณ์ในการทำงานโดยไม่คิดมูลค่าตลอดระยะเวลาการใช้น้ำยา ได้แก่ หมึกพิมพ์ผลให้เพียงพอตลอดสัญญาโดยส่งมอบหมึกพิมพ์ผลในงวดแรกไม่น้อยกว่า 20 ตลับ

5.8 ผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการดูแลระบบ LIS ตลอดระยะเวลาที่กำหนดไว้ในสัญญา

5.9 สนับสนุนค่าใช้จ่ายในการประเมินคุณภาพ (EQA) โดยองค์กรภายนอก

5.10 การส่งมอบน้ำยาจะต้องส่งมอบเป็นงวดๆตามความต้องการของศูนย์การแพทย์ฯ โดยจะออกใบสั่งซื้อให้ผู้ขายเป็นงวดๆ ส่งมอบภายใน 15 วันทำการ หลังจากได้รับใบสั่งซื้อ

5.11 ผู้ขายต้องจัดหาคู่มือการใช้งานและการบำรุงรักษาเครื่องมือ ทั้งฉบับภาษาไทยและภาษาอังกฤษอย่างละ 1 ฉบับ

5.12 บริษัทผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาได้ตลอดเวลาหากผลิตภัณฑ์รวมทั้งการบริการไม่เป็นไปตามข้อกำหนด และเมื่อยกเลิกสัญญาแล้วผู้ซื้อมีสิทธิเรียกร้องค่าเสียหายจากบริษัทได้

นายแพทย์สมดี รัตนาวิบูลย์ นายประเสริฐ ห้องเม่ง น.ส.ณัฏฐนันท์ คงธนศุภเจริญ