

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
วัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์ จำนวน 2 รายการ

1. ความต้องการ

วัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์ จำนวน 2 รายการ ประกอบด้วย

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

3.1 แผ่นการ์ดเจลสำหรับทดสอบการเข้ากันได้ของเลือด

3.1.1 แผ่นการ์ดเจลสำหรับทำการทดสอบทางธนาคารเลือดทั้ง Direct and Indirect

Coombs test สำหรับการทำ Antibody Screening and Antibody

Identification ในเลือดผู้บริจาคและผู้ป่วย การทดสอบการเข้ากันได้ของเลือด (Cross-matching test)

3.1.2 แผ่นการ์ดเจลทดสอบติดสลากรอกชนิดการทดสอบวันหมดอายุอย่างชัดเจน

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 dextran Gel particle ในสารละลายบัฟเฟอร์ ผสมกับน้ำยาต่างๆ สำหรับตรวจแอนติบอดีที่ถูก Sensitized อยู่บนผิวของเม็ดเลือดแดง (in vivo)

3.2.3 แผ่นการ์ดเจลทดสอบติดสลากรอกชนิดการทดสอบวันหมดอายุอย่างชัดเจน

3.2.4 เก็บที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส โดยมีคุณสมบัติคงตัว จนถึงวันหมดอายุ

นายประเสริฐ ห้องเม่ง

น.ส.กันต์กนิษฐ์ ชุมรุ

น.ส.ณัฐวุฒินันท์ คงธนศุภเจริญ

4. คุณลักษณะเฉพาะ

4.1 แผ่นการ์ดเจลสำหรับทดสอบการเข้ากันได้ของเม็ดเลือดแดง

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 สำหรับเตรียมเบรเวิร์ชันต์เม็ดเลือดแดงเพื่อนำมาใช้ทดสอบ

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

นายประเสริฐ ห้องเม่ง

น.ส.กันต์กนิษฐ์ ชุมภู

น.ส.ณัฏฐนันท์ คงธนศุภเจริญ

5. เงื่อนไขเฉพาะ

- 5.1 ผู้ขายจะจัดหาชุดเครื่องมือตรวจสอบความเข้ากันได้ของเลือดระบบ Manual ดังนี้
- 5.1.1 เครื่องอุ่นแผ่นทดสอบไม่น้อยกว่า 3 เครื่อง
- 5.1.2 เครื่องปั่นแผ่นทดสอบที่จำเพาะกับแผ่นทดสอบไม่น้อยกว่า 3 เครื่อง
- 5.1.3 Dispenser อย่างน้อย 5 ชุด
- 5.1.4 Automatic pipette ขนาด 5 ul จำนวน 5 ชุด
- 5.1.5 Automatic pipette ขนาด 25 ul จำนวน 5 ชุด
- 5.1.6 Automatic pipette ขนาด 50 ul จำนวน 5 ชุด
- 5.1.7 Automatic pipette ทุกขนาดที่ใช้ ต้องผ่านการสอบเทียบและมีใบรับรองจากสถาบันที่ผ่านการรับรองมาตรฐาน ISO 17025 อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง
- 5.2 ผู้ขายเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิต
- 5.3 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO 13485
- 5.4 น้ำยาที่ส่งเมียยุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ
- 5.5 ผู้ขายต้องส่งมอบน้ำยา Diluent ให้เพียงพอ กับแผ่นการดเจลทดสอบสัญญา
- 5.6 ชุดน้ำยาแผ่นการดเจลทดสอบและอุปกรณ์สามารถใช้งานร่วมกับเครื่องมืออัตโนมัติและกึ่งอัตโนมัติได้
- 5.7 ผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการดูแลระบบ LIS ตลอดระยะเวลาที่กำหนดไว้ในสัญญา
- 5.8 สนับสนุนค่าใช้จ่ายในการประเมินคุณภาพ (EQA) โดยองค์กรภายนอก
- 5.9 การส่งมอบน้ำยาจะต้องส่งมอบเป็นงวดๆ ตามความต้องการของศูนย์การแพทย์ฯ โดยจะออกใบสั่งซื้อให้ผู้ขายเป็นงวดๆ ส่งมอบภายใน 15 วันทำการ หลังจากได้รับใบสั่งซื้อ
- 5.10 ผู้ขายต้องจัดหาคู่มือการใช้งานและการบำรุงรักษาเครื่องมือ ทั้งฉบับภาษาไทยและภาษาอังกฤษอย่างละ 1 ฉบับ
- 5.11 บริษัทผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาได้ตลอดเวลาหากผลิตภัณฑ์รวมทั้งการบริการไม่เป็นไปตามข้อกำหนด และเมื่อยกเลิกสัญญาแล้วผู้ซื้อมีสิทธิเรียกร้องค่าเสียหายจากบริษัทได้

นายประเสริฐ ห้องเมือง

น.ส.กันต์กนิษฐ์ ชุมภู

น.ส.ณัฏฐนันท์ คงธนศุภเจริญ