

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 สำหรับการทำให้ 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

3.2.4 เก็บที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส โดยมีคุณสมบัติคงตัว จนถึงวันหมดอายุ



นายประเสริฐ ห่องเม้ง



น.ส.กัณฑ์นิษฐ์ ชุมภู



น.ส.ณัฐนันท์ คงธนศุภเจริญ

5. เงื่อนไขเฉพาะ

- 5.1 ผู้ขายจะจัดหาชุดเครื่องมือตรวจความเข้ากันได้ของเลือดระบบ 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 น้ำยาที่ส่งมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ
- 5.5 ผู้ขายต้องส่งมอบน้ำยา Diluent ให้เพียงพอกับแผ่นการ์ดเจลดตลอดสัญญา
- 5.6 ชุดน้ำยาแผ่นการ์ดเจลดทดสอบและอุปกรณ์สามารถใช้งานร่วมกับเครื่องมืออัตโนมัติและกึ่งอัตโนมัติได้
- 5.7 ผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการดูแลระบบ LIS ตลอดระยะเวลาที่กำหนดไว้ในสัญญา
- 5.8 สนับสนุนค่าใช้จ่ายในการประเมินคุณภาพ (EQA) โดยองค์กรภายนอก
- 5.9 การส่งมอบน้ำยาจะต้องส่งมอบเป็นงวดๆตามความต้องการของศูนย์การแพทย์ฯ โดยจะออกใบสั่งซื้อให้ผู้ขายเป็นงวดๆ ส่งมอบภายใน 15 วันทำการ หลังจากได้รับใบสั่งซื้อ
- 5.10 ผู้ขายต้องจัดหาคู่มือการใช้งานและการบำรุงรักษาเครื่องมือ ทั้งฉบับภาษาไทยและภาษาอังกฤษอย่างละ 1 ฉบับ
- 5.11 บริษัทผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาได้ตลอดเวลาหากผลิตภัณฑ์รวมทั้งการบริการไม่เป็นไปตามข้อกำหนด และเมื่อยกเลิกสัญญาแล้วผู้ซื้อไม่มีสิทธิเรียกร้องค่าเสียหายจากบริษัทได้


นายประเสริฐ ห่องเม่ง


น.ส.กัณฑ์นิษฐ์ ชุมภู


น.ส.ณัฐนันท์ คงธนศุภเจริญ