

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
แผ่นการ์ดเจล จำนวน 2 รายการ

1. ความต้องการ

แผ่นการ์ดเจล จำนวน 2 รายการ ประกอบด้วย

- 1.1 แผ่นการ์ดเจลสำหรับทดสอบการเข้ากันได้ของเลือด จำนวน 50,000 การทดสอบ
1.2 แผ่นการ์ดเจลสำหรับทดสอบแอนติบอดีที่ถูก Sensitized อยู่บนผิวของเม็ดเลือดแดง
จำนวน 150 การทดสอบ

2. วัตถุประสงค์การใช้งาน

- 2.1 ใช้สำหรับทดสอบทางธนาคารเลือดเพื่อเตรียมเลือดให้ผู้ป่วย
2.2 ใช้สำหรับทดสอบทางธนาคารเลือดเพื่อทดสอบแอนติบอดีที่ถูก Sensitized บนผิว
เม็ดเลือดแดง

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

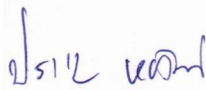
3.2 แผ่นการ์ดเจลสำหรับทดสอบแอนติบอดีที่ถูก Sensitized อยู่บนผิวของเม็ดเลือดแดง
(in vivo)


- 3.2.1 แผ่นการ์ดน้ำยาเจลสำหรับทำการทดสอบทางธนาคารเลือดสำหรับทดสอบแอนติบอดี
ที่ถูก Sensitized อยู่บนผิวของเม็ดเลือดแดง (in vivo)
3.2.2 แผ่นการ์ดเจลทดสอบติดสลากบอกชนิดการทดสอบวันหมดอายุอย่างชัดเจน
3.2.3 เก็บที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส โดยมีคุณสมบัติคงตัว จนถึงวันหมดอายุ


4. คุณลักษณะเฉพาะ

4.1 แผ่นการ์ดเจลสำหรับทดสอบการเข้ากันได้ของเลือด

- 4.1.1 เป็นแผ่นการ์ดใช้สำหรับตรวจหาปฏิกิริยาการจับกลุ่มและการแตกตัวของเม็ดเลือดแดง
ซึ่งเกิดจากแอนติบอดีและแอนติเจนที่จำเพาะ
4.1.2 ใน microtube บรรจุสารละลายบัพเฟอร์ ผสมกับ Polyspecific anti-human
globulin (Polyclonal Anti-IgG and monoclonal Anti-C3d) ซึ่งสามารถอ่าน
ปฏิกิริยา agglutination และ hemolysis ได้


นายประเสริฐ ห้องเม่ง
ประธานกรรมการ


น.ส.กัณฑ์นิษฐ์ ชุมภู
กรรมการ


น.ส.ณัฐนันท์ คงธนศุภเจริญ
กรรมการ

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 3 เครื่อง

5.1.2 เครื่องปั่นแผ่นทดสอบที่จำเพาะกับแผ่นทดสอบไม่น้อยกว่า 3 เครื่อง

5.1.3 Dispenser ขนาด 500 ul จำนวน 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 ขนาด 200 ul จำนวน 1 ชุด

5.1.8 Automatic pipette ขนาด 500 ul จำนวน 1 ชุด

5.1.9 Automatic pipette ทุกขนาดที่ใช้ เครื่องอุ่นแผ่นทดสอบ เครื่องปั่นแผ่นทดสอบ ต้องผ่านการสอบเทียบและมีใบรับรองมาตรฐานอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง

5.2 ผู้ขายเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิต

5.3 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO 13485

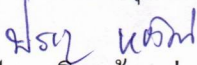
5.4 น้ำยาที่ส่งมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ

5.5 ผู้ขายต้องส่งมอบน้ำยา Diluent ให้เพียงพอกับแผ่นการ์ดเจลตลอดสัญญา

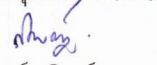
5.6 ชุดน้ำยาแผ่นการ์ดเจลทดสอบและอุปกรณ์สามารถใช้งานร่วมกับเครื่องมืออัตโนมัติและกึ่งอัตโนมัติได้

5.7 ผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการดูแลระบบ LIS ตลอดระยะเวลาที่กำหนดไว้ในสัญญา


5.8 สนับสนุนค่าใช้จ่ายในการประเมินคุณภาพ (EQA) โดยองค์กรภายนอก


นายประเสริฐ ห่องเม้ง

ประธานกรรมการ



น.ส.กัณฑ์กนิษฐ ชุมภู

กรรมการ


น.ส.ณัฐนันท์ คงธนศุภเจริญ

กรรมการ

- 5.9 การส่งมอบน้ำยาจะต้องส่งมอบเป็นงวดๆตามความต้องการของศูนย์การแพทย์ฯ โดยจะ
ออกใบสั่งซื้อให้ผู้ขายเป็นงวดๆ ส่งมอบภายใน 15 วันทำการ หลังจากได้รับใบสั่งซื้อ
- 5.10 ผู้ขายต้องจัดหาคู่มือการใช้งานและการบำรุงรักษาเครื่องมือ ทั้งฉบับภาษาไทยและ
ภาษาอังกฤษอย่างละ 1 ฉบับ
- 5.11 บริษัทผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาได้ตลอดเวลาหากผลิตภัณฑ์รวมทั้งการบริการไม่
เป็นไปตามข้อกำหนด และเมื่อยกเลิกสัญญาแล้วผู้ซื้อไม่มีสิทธิเรียกร้องค่าเสียหายจากบริษัท
ได้



นายประเสริฐ ห่องเม่ง

ประธานกรรมการ



น.ส.กัณฑ์กนิษฐ์ ชุมภู

กรรมการ



น.ส.ณัฐนันท์ คงธนศุภเจริญ

กรรมการ