

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
แผ่นการ์ดเจล จำนวน 2 รายการ

1. ความต้องการ

แผ่นการ์ดเจล จำนวน 2 รายการ ประกอบด้วย

- | | | | |
|--|-------|--------|------|
| 1.1 แผ่นการ์ดเจลสำหรับทดสอบการเข้ากันได้ของเลือด | จำนวน | 50,000 | Test |
| 1.2 แผ่นการ์ดเจลสำหรับทดสอบแอนติบอดี | จำนวน | 150 | Test |

2. วัตถุประสงค์การใช้งาน

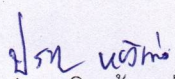
- 2.1 ใช้สำหรับทดสอบทางธนาคารเลือดเพื่อเตรียมเลือดให้ผู้ป่วย
2.2 ใช้สำหรับทดสอบแอนติบอดีที่ถูก Sensitized บนผิวเม็ดเลือดแดง

3. คุณลักษณะทั่วไป

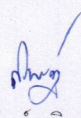
- 3.1 แผ่นการ์ดเจลสำหรับทดสอบการเข้ากันได้ของเลือด
3.1.1 แผ่นการ์ดเจลสำหรับการทดสอบทั้ง Direct and Indirect Coombs test, Antibody Screening และ Antibody Identification ในเลือดผู้บริจาคและผู้ป่วย, การทดสอบการเข้ากันได้ของเลือด (Cross-matching test)
3.1.2 แผ่นการ์ดเจลทดสอบติดสลากบอกชนิดการทดสอบและวันหมดอายุอย่างชัดเจน
3.1.3 เก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2-25 องศาเซลเซียสหรือกว้างกว่า โดยมีคุณสมบัติคงตัว จนถึงวันหมดอายุ
3.2 แผ่นการ์ดเจลสำหรับทดสอบแอนติบอดี
3.2.1 แผ่นการ์ดน้ำยาเจลสำหรับทำการทดสอบทางธนาคารเลือดสำหรับทดสอบแอนติบอดีที่ถูก Sensitized อยู่บนผิวของเม็ดเลือดแดง (in vivo)
3.2.2 แผ่นการ์ดเจลทดสอบติดสลากบอกชนิดการทดสอบและวันหมดอายุอย่างชัดเจน
3.2.3 เก็บที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียสหรือกว้างกว่า โดยมีคุณสมบัติคงตัว จนถึงวันหมดอายุ

4. คุณลักษณะเฉพาะ

- 4.1 แผ่นการ์ดเจลสำหรับทดสอบการเข้ากันได้ของเลือด
4.1.1 เป็นแผ่นการ์ดใช้สำหรับตรวจหาปฏิกิริยาการจับกลุ่มและการแตกตัวของเม็ดเลือดแดงซึ่งเกิดจากแอนติบอดีและแอนติเจนที่จำเพาะ
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 แผ่นการ์ดเจลสำหรับทดสอบแอนติบอดี
4.2.1 ใช้หลักการ Gel technique โดยการทดสอบประกอบด้วย
4.2.1.1 Diluent สำหรับเตรียมเปอร์เซ็นต์เม็ดเลือดแดงเพื่อนำมาใช้ทดสอบ
4.2.1.2 แผ่นการ์ดเจลมีช่องการทดสอบ Control microtube (Ctl.)


(นายประเสริฐ ห่องเม้ง)
ประธานกรรมการ

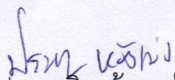

(น.ส.ณัฐนันท์ คงธนสุขเจริญ)
กรรมการ


(น.ส.กันต์กนิษฐ์ ชุมภู)
กรรมการ

- 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) อยู่ใน แผ่นการ์ดเจลเดียวกัน

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 เครื่องปั่นแผ่นทดสอบต้องผ่านการสอบเทียบและมีใบรับรองมาตรฐานอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง | | |
- 5.2 ผู้ขายเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิต
- 5.3 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO 13485
- 5.4 น้ำยาที่ส่งมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ
- 5.5 ผู้ขายต้องส่งมอบน้ำยา Diluent ให้เพียงพอกับแผ่นการ์ดเจลตลอดสัญญา
- 5.6 ชุดน้ำยาแผ่นการ์ดเจลและอุปกรณ์ สามารถใช้งานร่วมกับเครื่องมืออัตโนมัติและกึ่งอัตโนมัติได้
- 5.7 ผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการดูแลระบบ LIS ตลอดระยะเวลาที่กำหนดไว้ในสัญญา
- 5.8 สนับสนุนค่าใช้จ่ายในการประเมินคุณภาพ (EQA) โดยองค์กรภายนอก
- 5.9 การส่งมอบน้ำยาจะต้องส่งมอบเป็นงวดๆตามความต้องการของศูนย์การแพทย์ฯ โดยจะออกใบสั่งซื้อให้ผู้ขายเป็นงวดๆ ส่งมอบภายใน 15 วันทำการ หลังจากได้รับใบสั่งซื้อ
- 5.10 ผู้ขายต้องจัดหาคู่มือการใช้งานและการบำรุงรักษาเครื่องมือ ทั้งฉบับภาษาไทยและ ภาษาอังกฤษ อย่างละ 1 ฉบับ
- 5.11 บริษัทผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาได้ตลอดเวลา หากผลิตภัณฑ์รวมทั้งการบริการไม่เป็นไปตามข้อกำหนด และเมื่อยกเลิกสัญญาแล้วผู้ซื้อไม่มีสิทธิเรียกร้องค่าเสียหายจากบริษัทได้


(นายประเสริฐ ห่องเม่ง)
ประธานกรรมการ


(น.ส.ณัฐนันท์ คงธนศุภเจริญ)
กรรมการ


(น.ส.กัณต์กนิษฐ์ ชุมภู)
กรรมการ