

คุณลักษณะเฉพาะ
แผ่นเจลสำหรับทดสอบการเข้ากันได้ของเลือด

๑. คุณสมบัติทั่วไป

๑.๑ แผ่น Gel สำหรับทำการทดสอบทางธนาการเลือดทั้ง Direct and Indirect Coombs Test สำหรับการทำให้ Screening and identification antibody ในเลือดผู้บริจาค หรือผู้ป่วย, การทดสอบการเข้ากันได้ของเลือด (Cross-matching Test)

๑.๒ ผลิตภัณฑ์ของทวีปยุโรป

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

๒.๑ เป็นแผ่นทดสอบพลาสติกมีหลอดทดสอบแผ่นละ ๘ microtubes บรรจุด้วย Gel particle ในสารละลายบัฟเฟอร์ ผสมกับ Polyspecific anti- human globulin (polyclonal Anti-IgG and monoclonal Anti-CmD) ซึ่งสามารถอ่านปฏิกิริยา agglutination และ hemolysis ได้

๒.๒ ใช้หลักการ Gel based Techniques โดยการทดสอบประกอบด้วย

๒.๒.๑ Solution สำหรับเตรียมเปอร์เซนต์เม็ดเลือดแดงเพื่อนำมาใช้ทดสอบ

๒.๒.๒ Gel Cards (Coombs Card)

๒.๓ แผ่นทดสอบติดฉลากบอกชนิดการทดสอบอย่างชัดเจน เก็บได้ที่อุณหภูมิ ๒ - ๒๕ °C โดยมีคุณสมบัติคงตัวจนถึงวันหมดอายุ

๒.๔ น้ำยาที่ส่งมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๖ เดือน

๒.๕ ผู้ขายจะจัดหาชุดเครื่องมือตรวจสอบความเข้ากันได้ของเลือดระบบ Manual ๑ ชุดโดยมีคุณลักษณะเฉพาะดังนี้

๒.๕.๑ เครื่องอ่านแผ่นทดสอบ ซึ่งสามารถวางแผ่นทดสอบได้ ๒๔ แผ่น และมีหลอดสำหรับอ่านหลอดทดลองขนาด ๑๒ x ๗๕ มม. ได้ ๒๔ หลอด

๒.๕.๒ เครื่องปั่นแผ่นทดสอบ ที่จำเพาะกับแผ่นทดสอบซึ่งสามารถปั่นแผ่นทดสอบได้ ๒๔ แผ่น

๒.๕.๓ ไปเปตอัตโนมัติสำหรับดูดน้ำยาปริมาตรต่างๆ ได้แก่ ๕, ๒๕, ๕๐ ไมโครลิตรและ Dispenser

๓. เงื่อนไขเฉพาะ

๓.๑ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO

๓.๒ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการอาหารและยาของประเทศไทยและองค์กรต่างประเทศที่เชื่อถือได้

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นางสาวดารัตน์ เรืองเกรียงสิน)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางเพชรมาศ อาระวิล)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวชุติมา งอกनावัง)