

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
แผ่นเจลสำหรับทดสอบการเข้ากันได้ของเลือด
โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว

๑. ความต้องการ

แผ่นสำหรับการทดสอบทางธนาคารโลหิต เพื่อใช้ Screening and Identification Antibody และใช้ทดสอบการเข้ากันได้ของโลหิต (Compatibility test) ในโลหิตผู้ป่วย

๒. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

ใช้สำหรับทดสอบความเข้ากันได้ระหว่างโลหิตผู้ป่วย (Compatibility test) ดังนี้ คือ

๒.๑. Screening Antibody

๒.๒. Identification Antibody

๒.๓. Cross-matching

๓. คุณลักษณะทั่วไป

- ๓.๑ เป็นแผ่นทดสอบพลาสติก Microtube บรรจุด้วย Gel particle ที่มีน้ำยา Anti-Human IgG และ Anti-Cnd ซึ่งสามารถอ่านปฏิกิริยา Agglutination ได้
- ๓.๒ ชุดแผ่นการทดสอบต้องมียึดประกอบครบชุดสำหรับการตรวจสอบสิ่งส่งตรวจจากมนุษย์ เพื่อทดสอบการเข้ากันได้ของโลหิต
- ๓.๓ องค์ประกอบของชุดน้ำยา ต้องมีฉลากที่มองเห็นได้ชัดเจน ไม่ลบเลือน และติดแน่นโดยไม่เลื่อนหลุดเมื่อใช้งาน
- ๓.๔ มีแผ่นรองสำหรับวางแผ่นทดสอบได้อย่างน้อย ๖ แผ่นทดสอบ
- ๓.๕ น้ำยาที่ส่งมอมมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๖ เดือน
- ๓.๖ ใช้หลักการของ Column agglutination โดยชุดทดสอบประกอบด้วย LISS Diluent และแผ่น Column Cards (Coombs test)
- ๓.๗ แผ่นทดสอบ (Gel cards) เก็บได้ที่อุณหภูมิภายในช่วง ๑๘-๒๕ °C
- ๓.๘ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับรองมาตรฐาน CE Mark และบริษัทผู้ผลิตได้รับรองมาตรฐาน ISO ๑๓๔๘๕
- ๓.๙ ผลิตภัณฑ์มีการตีพิมพ์ในวารสารทางวิชาการเป็นที่ยอมรับในระดับสากล
- ๓.๑๐ มีรายนามโรงพยาบาลซึ่งเป็นโรงพยาบาลศูนย์ และโรงพยาบาลที่เป็นโรงเรียนแพทย์ ที่ใช้งานจริงรวมกันไม่น้อยกว่า ๑๐ แห่ง

๔. มีอุปกรณ์ประกอบการใช้งาน ดังนี้

- ๔.๑ ผู้เสนอราคาต้องจัดหาเครื่องปั่นแผ่นทดสอบที่มีความจำเพาะกับแผ่นทดสอบ Gel card ซึ่งสามารถปั่นแผ่นทดสอบได้ไม่น้อยกว่า ๑๒ แผ่น ใช้ความเร็วในการปั่นคงที่เป็นเวลา ๑๐ นาที มีความเร็วรอบในการปั่นคลาดเคลื่อนไม่เกิน ๕ รอบต่อนาที และมีหน้าจอแสดงผล จำนวน ๑ เครื่อง
- ๔.๒ ผู้เสนอราคาต้องจัดหาเครื่องอุ่นสารที่มีการควบคุมอุณหภูมิ ๓๗ องศาเซลเซียส คลาดเคลื่อนได้ไม่เกิน ๒ องศาเซลเซียส สามารถวางแผ่นทดสอบได้ไม่น้อยกว่า ๒๔ แผ่น สามารถปรับตั้งเวลาในการอุ่นแผ่นทดสอบได้ตั้งแต่ ๑ นาที ถึง ๖๐ นาที และมีจอแสดงอุณหภูมิขณะอุ่น จำนวน ๑ เครื่อง

๔.๓ ผู้เสนอราคาต้องจัดหาวัสดุอุปกรณ์ และน้ำยาที่จำเป็นในการทดสอบทุกชนิดต่อไปนี้ โดยไม่คิดมูลค่า

๔.๓.๑ ไปแปดอัตโนมัติสำหรับดูดน้ำยาปริมาตรต่าง ๆ ได้แก่ขนาด ๕,๒๕,๕๐ ไมโครลิตร ที่ผ่านการสอบเทียบ และมีใบรับรองจากสถาบันที่ผ่าน ISO ๑๗๐๒๕ จำนวน ๒ ชุด

๔.๓.๒ Dispenser ขนาด ๐.๕ มิลลิลิตร จำนวน .๑ อัน

๔.๓.๓ น้ำยาสำหรับเตรียม Red Cell suspension (Diluents)

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ ผู้เสนอราคาต้องมีอุปกรณ์ดังกล่าวให้โรงพยาบาลยืมใช้งาน โดยไม่คิดค่าดำเนินการใด ๆ ทั้งสิ้นกับทางโรงพยาบาล

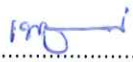
๕.๒ ผู้เสนอราคาต้องแนบแคตตาล็อกที่ชัดเจน ระบุรายละเอียดเพื่อประกอบการพิจารณา และต้องทำเครื่องหมาย และลงหมายเลขข้อให้ตรงกับข้อกำหนดทุกรายการ

๕.๓ ในวันที่ส่งมอบสินค้า และระหว่างใช้งาน ผู้เสนอราคาต้องสาธิตและฝึกอบรมการใช้งานให้กับเจ้าหน้าที่ของธนาคารโลหิต จนใช้งานได้

๕.๔ ในวันที่ส่งมอบสินค้า ผู้เสนอราคาต้องส่งมอบคู่มือการใช้งาน และบำรุงรักษา ฉบับภาษาไทย และภาษาอังกฤษอย่างละ ๑ ชุด

๕.๕ ผู้เสนอราคาต้องแนบสำเนาใบรับรองคุณภาพมาตรฐานสากล ISO ๑๓๔๘๕ ที่ยังไม่หมดอายุ และเป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับมาตรฐานสากล (CE Mark)

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

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

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวชุตินา งอกनावัง)