

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะวัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์  
โรงพยาบาลปทุมธานี

๑. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

ใช้ในการตรวจกรองแอนติบอดี (Antibody Screening) ตรวจแยกชนิดแอนติบอดี (Antibdy Identification) ตรวจ Direct Coombe Test (DAT) ตรวจสอบความเข้ากันได้ของเลือด (Compatibility Tests)

๒. ความต้องการ

ลำดับ	รายการ	จำนวน (set)
๑	แผ่นทดสอบความเข้ากันได้ของเลือด	๖๐,๐๐๐

๓. คุณลักษณะทั่วไป

๓.๑ เป็นน้ำยาสำเร็จรูปสำหรับ แอนติบอดี (Antibody Screening) ตรวจแยกชนิดแอนติบอดี (Antibdy Identification) ตรวจ Direct Coombe Test (DAT) ตรวจสอบความเข้ากันได้ของเลือด (Compatibility Tests)

๓.๒ หลักการ Column Agglutination Technique (CAT) โดยมีตัวกรองเป็น Gel บรรจุในช่อง (Microtube) ของ Card

๓.๓ ใช้สำหรับการทดสอบ Direct และ Indirect Antiglobulin Test

๔. คุณลักษณะเฉพาะ

๔.๑ แผ่นการ์ดประกอบด้วย Microtube จำนวน ๖ Tube

๔.๒ ใน Microtube บรรจุไว้ด้วย Gel น้ำยา Polyspecific Antihuman Globulin (Anti - IgG and Anti C๓d

๔.๓ อายุการใช้งานอย่างน้อย ๑ ปี

๔.๔ สามารถใช้ Plasma และ Serum ในการทดสอบ

๔.๕ ผู้ผลิตได้รับรองมาตรฐาน คุณภาพ ISO ๙๐๐๑ , ISO ๑๓๔๘๕

๕. เงื่อนไขเพิ่มเติม

๕.๑ เป็นผลิตภัณฑ์ของทวีปยุโรป อเมริกาหรือเอเชีย

๕.๒ บริษัทจำหน่ายเป็นผู้จัดหา น้ำยาเตรียม Cell Suspension เครื่องมืออุปกรณ์ ที่จำเป็นในการตรวจวิเคราะห์ จนสามารถดำเนินการตรวจวิเคราะห์ได้โดยไม่คิดมูลค่า พร้อมดูแลแก้ไขให้ใช้งานได้ทันที ภายใน ๒๔ ชั่วโมง เมื่อเครื่องขัดข้อง

๕.๓ โรงพยาบาลคู่สัญญา ไม่ต้องรับผิดชอบเครื่องทดสอบหากมีความเสียหายเกิดขึ้นจากการใช้งานปกติ หรือเหตุสุดวิสัย และบริษัทจำหน่ายเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการซ่อมแซมแก้ไขเอง

(นายรังสรรค์ บุตรชา)  
ประธานกรรมการ

(นางฐนิตา จุลานพันธ์)  
กรรมการ

(นางพฤษพัชร ใจหลวง)  
กรรมการ

- ๕.๔ น้ำยาที่จัดส่งต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๑ ปี และแผ่นการทดสอบต้องติดฉลากบอกชนิด การทดสอบอย่างชัดเจน รวมทั้งอุณหภูมิของการเก็บรักษาพร้อมทั้งระบุ lot. ที่ผลิตและวันหมดอายุไว้ชัดเจน
- ๕.๕ บริษัทจำหน่ายต้องมีการตรวจสอบคุณภาพการใช้งานของเครื่องมือทดสอบและบำรุงรักษาเครื่อง อย่างน้อยปีละ ๒ ครั้ง หรือ ทุก ๖ เดือน
- ๕.๖ บริษัทต้องจัดหาชุดเครื่องมือสำหรับตรวจวิเคราะห์ที่จำเพาะกับแผ่นทดสอบหาความเข้ากันได้ของ เลือดระบบManual จำนวน ๒ ชุด
- ๕.๗ ระบบ Manual ควรมีอุปกรณ์ประกอบในชุดดังนี้
- ๕.๗.๑ เครื่องมือสำหรับอุ่นแผ่นทดสอบ จำนวน ๒ เครื่อง
  - ๕.๗.๒ เครื่องมือสำหรับปั่นแผ่นทดสอบ จำนวน ๒ เครื่อง
  - ๕.๗.๓ ไปเปิดอัตโนมัติสำหรับดูดน้ำยาปริมาตรต่าง ๆ ได้แก่ ๕ , ๑๐ , ๒๕ , ๕๐ ไมโครลิตรและ Dispenser ขนาด ๕๐๐ ไมโครลิตร จำนวนอย่างน้อยขนาดละ ๔ อัน
- ๕.๘ มีคู่มือการใช้เครื่องมือและวิธีทดสอบที่เป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ ๒ ชุด
- ๕.๙ บริษัทจำหน่ายต้องรับประกันความชำรุดเสียหายของสินค้าและเปลี่ยนให้ใหม่โดยไม่คิดมูลค่าใดๆ ทั้งสิ้น ตลอดระยะเวลาของสัญญา
- ๕.๑๐ บริษัทที่ได้รับคัดเลือก ต้องติดตั้งชุดเครื่องมือที่ใช้ในการทดสอบพร้อมทั้งอบรมการใช้งานน้ำยาและ ชุดเครื่องมือสำหรับการตรวจวิเคราะห์อย่างละเอียดให้กับเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงาน
- ๕.๑๑ บริษัทต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายโปรแกรมคอมพิวเตอร์ที่ใช้ในงานของห้องปฏิบัติการงานธนาคารเลือด ที่ทางห้องปฏิบัติการธนาคารเลือดเป็นผู้เลือก รวมถึงค่าเชื่อมต่อข้อมูลเข้าสู่ระบบ HIS ของโรงพยาบาล และค่าใช้จ่ายอื่นๆ

(นายรังสรรค์ บุตราชา)  
ประธานกรรมการ

(นางรุณิดา จุลานพันธ์)  
กรรมการ

(นางพทุทพัชร์ ใจหลวง)  
กรรมการ