


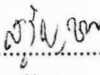
คุณลักษณะเฉพาะ
ID Liss comb's แผ่นเจลสำหรับทดสอบการเข้ากันได้ของเลือด
โรงพยาบาลร้อยเอ็ด


1. วัตถุประสงค์การใช้งาน
 - 1.1 เพื่อตรวจกรองแอนติบอดี (Antibody Screening) ด้วยชุดตรวจแบบ microtubes
 - 1.2 เพื่อตรวจการเข้ากันได้ของเลือดผู้ป่วย และผู้บริจาค (Cross Matching) ด้วยชุดตรวจแบบ microtubes
2. คุณสมบัติทั่วไป
 - 2.1 แผ่น Gel สำหรับทำการทดสอบทางธนาคารเลือดทั้ง Direct and Indirect Coombs Test สำหรับการทำให้ Screening and identification antibody ในเลือดผู้บริจาค หรือผู้ป่วย, การทดสอบการเข้ากันได้ของเลือด (Cross-matching Test)
 - 2.2 แผ่นทดสอบติดฉลากชัดเจน ไม่ลบลื่นติดแน่น ไม่หลุดเลื่อนเมื่อใช้งานโดยมีคุณสมบัติคงตัวจนถึงวันหมดอายุ
3. คุณลักษณะเฉพาะ
 - 3.1 เป็นแผ่นทดสอบพลาสติกมีหลุมทดสอบแผ่นละ 8 microtubes
 - 3.2 ใน microtubes บรรจุด้วย Polymerised dextrans Gel particle ในสารละลายบัฟเฟอร์ ผสมกับ Polyspecific anti- human globulin (polyclonal Anti-IgG , monoclonal Anti-C3d และ IgM antibodies of murine) ซึ่งสามารถอ่านปฏิกิริยา agglutination และ hemolysis ได้
 - 3.3 ใช้หลักการ Gel based Techniques โดยการทดสอบประกอบด้วย
 - 3.3.1 Solution สำหรับเตรียมเปอร์เซนต์เม็ดเลือดแดง เพื่อนำมาใช้ทดสอบ
 - 3.3.2 Gel Cards (Coombs Card)
 - 3.4 ชุดน้ำยา แผ่นทดสอบ และอุปกรณ์ สามารถใช้งานร่วมกับเครื่องมืออัตโนมัติและกึ่งอัตโนมัติได้
 - 3.5 แผ่นทดสอบสามารถใช้ตัวอย่างที่เตรียมมาจาก Plasma หรือ Serum ได้
 - 3.6 การทดสอบด้วยแผ่นเจล ไม่มีขั้นตอนการล้างเซลล์
 - 3.7 แผ่นทดสอบติดฉลากบอกชนิดการทดสอบอย่างชัดเจน เก็บได้ที่อุณหภูมิ 2 – 25 °C โดยมีคุณสมบัติคงตัวจนถึงวันหมดอายุ
4. เงื่อนไขเฉพาะ
 - 4.1 บริษัทผู้ผลิตและบริษัทผู้ขายได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO
 - 4.2 บริษัทผู้ขายต้องติดตั้งชุดเครื่องมือและฝึกอบรมการใช้ให้น้ำยาและชุดเครื่องมืออย่างละเอียดให้กับเจ้าหน้าที่ของหน่วยงาน
 - 4.3 ต้องมีหนังสือจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์หรือใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์และหนังสือรับรองการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ออกให้โดย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)

5. เงื่อนไขทั่วไป

- 5.1 ผู้ขายจะต้องมีหนังสือรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทที่จำหน่ายหรือให้บริการ
- 5.2 ผู้ขายต้องให้การสนับสนุนน้ำยาการทำ method validation
- 5.3 ผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการ Calibrate เครื่องมือตรวจวิเคราะห์ตามระยะเวลาของคู่มือที่บริษัทผู้ผลิตกำหนดและการ calibrate ประจำปีตามระยะเวลาการประเมินระบบการควบคุมมาตรฐานของโรงพยาบาล ร้อยเอ็ด
- 5.4 ผู้ขายต้องสนับสนุนระบบ LIS ครอบคลุมงานธนาคารเลือดทั้งการจัดการและการเตรียมเลือดผู้ป่วยและผู้บริจาคโลหิต (ค่าใช้จ่ายระบบ LIS เป็นค่าใช้จ่ายกลางที่บริษัทฯ ต้องชี้แจงต่อคณะกรรมการ ตามระยะเวลาการใช้งาน)
- 5.5 มีระบบสำรองข้อมูลและสามารถค้นข้อมูลย้อนหลัง เพื่อทวนสอบในกรณีต่างๆ เช่น เกิด Transfusion Reaction โดยมีการสำรองและสามารถสืบค้นข้อมูลย้อนหลังได้อย่างน้อย 5 ปี โดยที่ข้อมูลทั้งหมดเป็นสมบัติของโรงพยาบาลร้อยเอ็ดแต่เพียงผู้เดียว และจะต้องอยู่ในรูปแบบที่ใช้งานได้
- 5.6 กรณีที่เครื่องมือหรืออุปกรณ์ขัดข้อง ทำให้ไม่สามารถปฏิบัติงานได้ ผู้ขายต้องส่งช่างมาดำเนินการซ่อม ภายใน 24 ชั่วโมง และในระหว่างการซ่อมผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมดที่เกิดขึ้น เพื่อดำเนินการตรวจสอบส่งตรวจที่ค้างอยู่ให้แล้วเสร็จ
- 5.7 ผู้ขายต้องส่งมอบน้ำยาและอุปกรณ์อื่นๆ เป็นงวดๆ ตามใบสั่งซื้อของโรงพยาบาลร้อยเอ็ด ภายใน 15 วัน หลังจากได้รับใบสั่งซื้อ หากเกิดการชำรุดเสียหาย คุณภาพต่ำกว่ามาตรฐาน ผู้ขายต้องยินยอมให้เปลี่ยนได้โดยไม่คิดมูลค่า

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นายณรงค์ชัย สังข์ชา)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวสุรัญชญา ขจัดโรคา)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางนัยนา สมด้ว)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางภทรวดี สาเกต)