

**คุณลักษณะเฉพาะ**  
**คุณลักษณะแผ่นเจลสำหรับทดสอบการเข้ากันได้ของเลือด “DG Gel Coombs” (ID Liss)**  
**โรงพยาบาลร้อยเอ็ด**

**๑. วัตถุประสงค์การใช้งาน**

- ๑.๑ เพื่อตรวจกรองแอนติบอดี (Antibody Screening) ด้วยชุดตรวจแบบ microtubes
- ๑.๒ เพื่อตรวจการเข้ากันได้ของเลือดผู้ป่วยและผู้บริจาค (Cross Matching) ด้วยชุดตรวจแบบ microtubes

**๒. คุณสมบัติทั่วไป**

๒.๑ แผ่น Gel สำหรับทำการทดสอบทางธนาคารเลือดทั้ง Direct and Indirect Coombs Test สำหรับการ  
ทำ Screening and identification antibody ในเลือดผู้บริจาค หรือผู้ป่วย, การทดสอบการเข้ากันได้ของเลือด  
(Cross-matching Test)

๒.๒ แผ่นทดสอบติดฉลากชัดเจน ไม่ลบล้างติดแน่น ไม่หลุดเลื่อนเมื่อใช้งานโดยมีคุณสมบัติคงตัวจนถึงวัน  
หมดอายุ

๒.๓ เป็นผลิตภัณฑ์ของทวีปเอเชีย หรือยุโรป หรืออเมริกา หรือไทย

**๓. คุณลักษณะเฉพาะ**

๓.๑ เป็นแผ่นทดสอบพลาสติกมีหลุมทดสอบแผ่นละ ๘ microtubes

๓.๒ ใน microtubes บรรจุด้วย Polymerised dextrans Gel particle ในสารละลายบัฟเฟอร์ ผสมกับ  
Polyspecific anti- human globulin ( polyclonal Anti-IgG , monoclonal Anti-C<sub>3</sub>d และ IgM antibodies of  
murine) ซึ่งสามารถอ่านปฏิกิริยา agglutination และ hemolysis ได้

๓.๓ ใช้หลักการ Gel based Techniques โดยการทดสอบประกอบด้วย

๓.๓.๑ Solution สำหรับเตรียมเปอร์เซนต์เม็ดเลือดแดง เพื่อนำมาใช้ทดสอบ

๓.๓.๒ Gel Cards ( Coombs Card )

๓.๔ ชุดน้ำยา แผ่นทดสอบ และอุปกรณ์ สามารถใช้งานร่วมกับเครื่องมืออัตโนมัติและกึ่งอัตโนมัติได้

๓.๕ แผ่นทดสอบสามารถใช้ตัวอย่างที่เตรียมมาจาก Plasma หรือ Serum ได้

๓.๖ การทดสอบด้วยแผ่นเจล ไม่มีขั้นตอนการล้างเซลล์

๓.๗ แผ่นทดสอบติดฉลากบอกชนิดการทดสอบอย่างชัดเจน เก็บได้ที่อุณหภูมิ ๒ - ๒๕ °C โดยมีคุณสมบัติ  
คงตัวจนถึงวันหมดอายุ

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นายพิเชษฐ์ อ่อนศิลา)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางภัทราวดี สาเกต)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางสาวอภิรตี อัมพรกั้ง)

#### ๔. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๔.๑ บริษัทผู้ผลิตและบริษัทผู้ขายได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO
- ๔.๒ บริษัทผู้ขายต้องติดตั้งชุดเครื่องมือและฝึกอบรมการใช้งานน้ำยาและชุดเครื่องมืออย่างละเอียดให้กับเจ้าหน้าที่ของหน่วยงาน
- ๔.๓ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการอาหารและยาของประเทศไทยและ องค์การต่างประเทศที่เชื่อถือได้
- ๔.๔ ผู้ขายจะต้องมีหนังสือรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทที่จำหน่ายหรือให้บริการ
- ๔.๕ ผู้ขายต้องให้การสนับสนุนน้ำยาการทำ method validation
- ๔.๖ ผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการ Calibrate เครื่องมือตรวจวิเคราะห์ตามระยะเวลาของคู่มือที่บริษัทผู้ผลิต กำหนดและการ calibrate ประจำปีตามระยะเวลาการประเมินระบบการควบคุมมาตรฐานของโรงพยาบาลร้อยเอ็ด
- ๔.๗ ผู้ขายต้องสนับสนุนระบบ LIS ครอบคลุมงานธนาคารเลือดทั้งการจัดการและการเตรียมเลือดผู้ป่วยและผู้บริจาคโลหิต (ค่าใช้จ่ายระบบ LIS เป็นค่าใช้จ่ายกลางที่บริษัทฯ ต้องชี้แจงต่อคณะกรรมการ ตามระยะเวลาการใช้งาน)
- ๔.๘ ผู้ขายต้องสนับสนุนพร้อมติดตั้งเครื่อง Automatic จำนวน ๑ เครื่อง เพื่อใช้ในห้องปฏิบัติการงานธนาคารเลือด พร้อมอุปกรณ์ที่จำเป็นต้องใช้คู่กับเครื่อง Automatic และ LIS จำนวน ๔ ชุด (ซึ่งแต่ละชุดประกอบไปด้วย คอมพิวเตอร์, เครื่องปั่นบาร์โค้ด, เครื่องยิงบาร์โค้ด, เครื่องปั่นเดอร์เลเซอร์)
- ๔.๙ มีระบบสำรองข้อมูลและสามารถค้นข้อมูลย้อนหลัง เพื่อทวนสอบในกรณีต่างๆ เช่น เกิด Transfusion Reaction โดยมีการสำรองและสามารถสืบค้นข้อมูลย้อนหลังได้อย่างน้อย ๕ ปี โดยที่ข้อมูลทั้งหมดเป็นสมบัติของโรงพยาบาลร้อยเอ็ดแต่เพียงผู้เดียว และจะต้องอยู่ในรูปแบบที่ใช้งานได้
- ๔.๑๐ กรณีที่เครื่องมือหรืออุปกรณ์ขัดข้อง ทำให้ไม่สามารถปฏิบัติงานได้ ผู้ขายต้องส่งช่างมาดำเนินการซ่อมภายใน ๒๔ ชั่วโมง และในระหว่างการซ่อมผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมดที่เกิดขึ้น เพื่อดำเนินการตรวจสอบส่งตรวจที่ค้างอยู่ให้แล้วเสร็จ
- ๔.๑๑ ผู้ขายต้องส่งมอบน้ำยาและอุปกรณ์อื่นๆ เป็นงวดๆ ตามใบสั่งซื้อของโรงพยาบาลร้อยเอ็ด ภายใน ๑๕ วัน หลังจากได้รับใบสั่งซื้อ หากเกิดการชำรุดเสียหาย คุณภาพต่ำกว่ามาตรฐาน ผู้ขายต้องยินยอมให้เปลี่ยนได้โดยไม่มีคิดมูลค่า

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

- (นายพิเชษฐ์ อ่อนศิลา)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางฉัตราวดี สาเกต)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางสาวอภิรดี อัมพรกั้ง)

## ๕. เงื่อนไขอื่นๆ

๕.๑ เป็นเครื่องที่โรงพยาบาลทั่วไป/โรงพยาบาลศูนย์/โรงพยาบาลแพทย์ เคยใช้มาก่อน หรือผ่านการทดลอง ประเมินว่ามีประสิทธิภาพในการใช้งานในโรงพยาบาลร้อยเอ็ด เพื่อความปลอดภัยของผู้ป่วย

๕.๒ ต้องมีหนังสือจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตของเครื่องมือแพทย์ หรือใบจดทะเบียนสถานประกอบการ นำเข้าเครื่องมือแพทย์และหนังสือรับรองการนำเข้าของเครื่องมือแพทย์ที่ออกโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและ ยา

๕.๓ น้ำยาที่จัดส่งต้องเหลือวันหมดอายุมากกว่า ๖ เดือน หากมีการเสื่อมสภาพ ไม่เหมาะสม ผู้ซื้อสามารถเปลี่ยน คินได้ โดยผู้เสนอราคาไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ กับทางโรงพยาบาลร้อยเอ็ด

๕.๔ ผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญา หากพบว่าผลิตภัณฑ์มีปัญหา โดยมีการยืนยันจาก คณะทำงานประเมินผลการใช้วัสดุวิทยาศาสตร์ของโรงพยาบาลร้อยเอ็ดและจะไม่นำมาพิจารณาอีกต่อไป

๕.๕ ต้องมีหนังสือแต่งตั้งการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิตหรือได้รับหนังสือการแต่งตั้งจากบริษัทผู้แทน จำหน่าย

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นายพิเชษฐ์ อ่อนศิลา)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางภัทราวดี สาเกต)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางสาวอภิรดี อัมพรกั)