

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 ไม่ลบลื่นติดแน่น ไม่หลุดเลื่อนเมื่อใช้งานโดยมีคุณสมบัติคงตัวจนถึงวัน
หมดอายุ

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-C₃d และ IgM antibodies of
murine) ซึ่งสามารถอ่านปฏิกิริยา agglutination และ hemolysis ได้

๓.๓ ใช้หลักการ Gel based Techniques โดยทดสอบประกอบด้วย

๓.๓.๑ Solution สำหรับเตรียมเปอร์เซนต์เม็ดเลือดแดง เพื่อนำมาใช้ทดสอบ

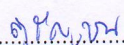
๓.๓.๒ Gel Cards (Coombs Card)

๓.๔ ชุดน้ำยา แผ่นทดสอบ และอุปกรณ์ สามารถใช้งานร่วมกับเครื่องมืออัตโนมัติและกึ่งอัตโนมัติได้

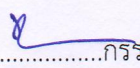
๓.๕ แผ่นทดสอบสามารถใช้ตัวอย่างที่เตรียมมาจาก Plasma หรือ Serum ได้

๓.๖ การทดสอบด้วยแผ่นเจล ไม่มีขั้นตอนการล้างเซลล์

๓.๗ แผ่นทดสอบติดฉลากบอกชนิดการทดสอบอย่างชัดเจน เก็บได้ที่อุณหภูมิ ๒ – ๒๕ °C โดยมีคุณสมบัติ
คงตัวจนถึงวันหมดอายุ

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ

(นางสาวสุรัญญา ขจัดโรคา)

ลงชื่อ..........กรรมการ

(นายพิเชษฐ์ อ่อนศิลา)

ลงชื่อ..........กรรมการ

(นางภัทราวดี สาเกต)

๔. เงื่อนไขเฉพาะ

๔.๑ บริษัทผู้ผลิตและบริษัทผู้ขายได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO

๔.๒ บริษัทผู้ขายต้องติดตั้งชุดเครื่องมือและฝีกอบรมการใช้น้ำยาและชุดเครื่องมืออย่างละเอียดให้กับเจ้าหน้าที่ของหน่วยงาน

๔.๓ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการอาหารและยาของประเทศไทยและ องค์การต่างประเทศที่เชื่อถือได้

๔.๔ ผู้ขายจะต้องมีหนังสือรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทที่จำหน่ายหรือให้บริการ

๔.๕ ผู้ขายต้องให้การสนับสนุนน้ำยาการทำ method validation

๔.๖ ผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการ Calibrate เครื่องมือตรวจวิเคราะห์ตามระยะเวลาของคู่มือที่บริษัทผู้ผลิต กำหนดและการ calibrate ประจำปีตามระยะเวลาการประเมินระบบการควบคุมมาตรฐานของโรงพยาบาลร้อยเอ็ด

๔.๗ ผู้ขายต้องสนับสนุนระบบ LIS ระบบ HOSH.XP เข้าด้วยกันเพื่อสามารถใช้ประโยชน์จากโปรแกรมงานบริการโลหิตได้อย่างครอบคลุม

๔.๘ ผู้ขายต้องสนับสนุนเครื่องคอมพิวเตอร์จำนวน ๑ ชุด เพื่อใช้ส่งต่อข้อมูลกับระบบ LIS ของงานบริการโลหิต

๔.๙ มีระบบสำรองข้อมูลและสามารถคืนข้อมูลย้อนหลัง 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 ผู้ขายต้องยินยอมให้เปลี่ยนได้โดยไม่คิดมูลค่า

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นางสาวสุรัญญา ขจัดโรคา)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายพิเชษฐ์ อ่อนศิลา)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางภัทราวดี สาเกต)

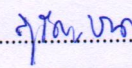
๕. เงื่อนไขอื่นๆ


๕.๑ เป็นเครื่องที่โรงพยาบาลทั่วไป/โรงพยาบาลศูนย์/โรงพยาบาลแพทย์ เคยใช้มาก่อน หรือผ่านการทดลอง ประเมินว่ามีประสิทธิภาพในการใช้งานในโรงพยาบาลร้อยเอ็ด เพื่อความปลอดภัยของผู้ป่วย

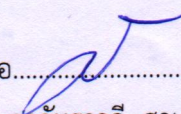
๕.๒ ต้องมีหนังสือจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตของเครื่องมือแพทย์ หรือใบจดทะเบียนสถานประกอบการ นำเข้าเครื่องมือแพทย์และหนังสือรับรองการนำเข้าของเครื่องมือแพทย์ที่ออกโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและ ยา

๕.๓ น้ำยาที่จัดส่งต้องเหลือวันหมดอายุมากกว่า ๖ เดือน หากมีการเสื่อมสภาพ ไม่เหมาะสม ผู้ซื้อสามารถเปลี่ยน คินได้ โดยผู้เสนอราคาไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ กับทางโรงพยาบาลร้อยเอ็ด

๕.๔ ผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญา หากพบว่าผลิตภัณฑ์มีปัญหา โดยมีการยืนยันจาก คณะทำงานประเมินผลการใช้วัสดุวิทยาศาสตร์ของโรงพยาบาลร้อยเอ็ดและจะไม่นำมาพิจารณาอีกต่อไป

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นางสาวสุรัญชญา ขจัดโรคา)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายพิเชษฐ์ อ่อนศิลา)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางภัทราวดี สาเกต)