

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
แผ่นทดสอบ Column Agglutination Technique (CAT)
โรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร จังหวัดปราจีนบุรี

๑. ความต้องการ : แผ่นทดสอบ Column Agglutination Technique (CAT) จำนวน ๓๙,๕๐๐ Test มีคุณสมบัติตามข้อกำหนด
๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน : ใช้ในการตรวจกรองแอนติบอดี (Antibody Screening) ตรวจแยกชนิดแอนติบอดี (Antibody Identification) ตรวจ Direct Antiglobulin Test (DAT) และตรวจสอบความเข้ากันได้ของเลือด (Compatibility Test) ในงานธนาคารเลือด
๓. คุณลักษณะทั่วไป
 - ๓.๑ เป็นแผ่นทดสอบสำเร็จรูป พร้อมใช้งาน (Read to use)
 - ๓.๒ ใช้หลักการ Column agglutination technique (CAT) โดยมีตัวกรองเป็น Gel particle หรือ Glass bead บรรจุในหลอดหรือช่อง (Microtube) ของแผ่นทดสอบที่มีน้ำยา Antihuman globulin (Anti IgG and Anti Cnd) ซึ่งอ่านปฏิกิริยา Agglutination และ Hemolysis ได้
 - ๓.๓ แผ่นทดสอบประกอบด้วยหลอด หรือช่อง (Microtube) จำนวน ๖-๘ ช่อง
 - ๓.๔ สามารถใช้ Plasma หรือ Serum ในการทดสอบได้
 - ๓.๕ แผ่นทดสอบมีฉลากติดเพื่อบ่งชี้ความชัดเจนถึง Lot number (Lot) และวันหมดอายุ (Expired date) พร้อมมีแถบ Barcode เพื่อให้เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ ตรวจสอบความถูกต้องของชนิดแผ่นทดสอบก่อนทำการตรวจวิเคราะห์
 - ๓.๖ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการรับรองมาตรฐานสากล ISO๑๓๔๘๕, CE Mark และมีใบ Certificate of Analysis ทุก Lot น้ำยา
 - ๓.๗ มีอายุการใช้งานอย่างน้อย ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ
๔. เงื่อนไขเฉพาะ
 - ๔.๑ ผู้ขายต้องรับประกันคุณภาพน้ำยา หากชำรุดเสียหายจากการนำส่ง หรือเสื่อมคุณภาพก่อนวันหมดอายุ ผู้ขายต้องชดเชยคืนโดยไม่คิดมูลค่าใดๆ
 - ๔.๒ มีหนังสือรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิต
 - ๔.๓ มีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ จากสำนักคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ประเทศไทย
 - ๔.๔ ผู้ขายต้องจัดหาวัสดุอุปกรณ์ และน้ำยาต่างๆที่จำเป็นต้องใช้ในการทดสอบทุกชนิดอย่างเพียงพอกับน้ำยาทดสอบตลอดอายุสัญญาโดยไม่คิดมูลค่าใดๆทั้งสิ้น ดังนี้
 - ๔.๔.๑. Autopipette ขนาด ๕ ul จำนวน ๒ ชุด
 - ๔.๔.๒. Autopipette ขนาด ๒๕ ul จำนวน ๒ ชุด
 - ๔.๔.๓. Autopipette ขนาด ๕๐ ul จำนวน ๒ ชุด
 - ๔.๔.๔. น้ำยาสำหรับเตรียม Red Cell Suspension (Diluents)
 - ๔.๔.๕. อุปกรณ์ และน้ำยาอื่นๆที่จำเป็นต้องใช้ในการทดสอบ
 - ๔.๕ ผู้ขายต้องจัดหาเครื่องตรวจวิเคราะห์ระบบอัตโนมัติ (Fully Automate) จำนวน ๑ ชุด และระบบ Manual ๑ ชุด หรือระบบกึ่งอัตโนมัติ จำนวน ๑ ชุด และระบบ Manual ๑ ชุด หรือระบบ Manual จำนวน ๒ ชุด พร้อมอุปกรณ์ประกอบเครื่องทุกชนิดที่จำเป็นต้องใช้

(นายณรงค์ ศรีบัว)

(นางธัญลักษณ์ กองคำ)

(นางสุรีย คงตะแบก)

๔.๖ ผู้ขายต้องรับผิดชอบการติดตั้งเครื่องมือ การบำรุงรักษา และการซ่อมแซม หากเครื่องชำรุด
ไม่สามารถใช้งานได้ ผู้ขายต้องทำการแก้ไข และซ่อมแซมให้แล้วเสร็จภายใน ๔๘ ชั่วโมง หลังจากได้รับแจ้ง
โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ

๔.๗ ผู้ขายต้องมีการตรวจสอบคุณภาพ และบำรุงรักษาเครื่องเป็นประจำ อย่างน้อยทุก ๓-๖
เดือน

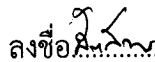
๔.๘ มีคู่มือการใช้งาน และการบำรุงรักษาเครื่องมือเป็นภาษาไทย และภาษาอังกฤษ อย่างละ ๑
ชุด

๔.๙ ผู้ขายต้องอบรมการใช้งานเครื่อง และการแก้ไขปัญหาเบื้องต้นแก่เจ้าหน้าที่ปฏิบัติงาน จน
เข้าใจและสามารถใช้งานได้



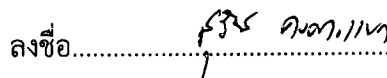
ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นายณรงค์ ศรีบัว)



ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางธัญลักษณ์ กองคำ)



ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางสุรีย์ คงตะแบก)