

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
แผ่นทดสอบ Column Agglutination Technique (CAT)  
โรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร จังหวัดปราจีนบุรี

---

**๑. ความต้องการ**

แผ่นทดสอบ Column Agglutination Technique (CAT) มีคุณสมบัติตามข้อกำหนด

**๒. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน**

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

**๓. คุณลักษณะทั่วไป**

๓.๑ เป็นน้ำยาสำเร็จรูปสำหรับ ตรวจกรองแอนติบอดี (Antibody Screening) ตรวจแยกชนิดแอนติบอดี (Antibody Identification) ตรวจ Direct Coombs Test (DAT) ตรวจสอบความเข้ากันได้ของเลือด (Compatibility Tests)

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

๓.๓ ใช้สำหรับทดสอบ Direct และ Indirect Antiglobulin Test

๓.๔ ใช้ความเร็วในการปั่นอ่านผลคงที่เป็นเวลา ๑๐ นาที

**๔. คุณลักษณะทางเทคนิค**

๔.๑ แผ่นการ์ดประกอบด้วย Microtube จำนวน ๖ Tube

๔.๒ ใน Microtube บรรจุไว้ด้วย Gel และน้ำยา Polyspecific Antihuman Globulin (Anti-IgG and Anti-C<sub>3d</sub>)

๔.๓ มีอายุการใช้งานอย่างน้อย ๑ ปี

๔.๔ สามารถใช้ Plasma และ Serum ในการทดสอบ

๔.๕ ระบบเครื่องตรวจชุด manual ประกอบด้วยเครื่องมือดังนี้

๔.๕.๑ เครื่องอุ่นชนิดแห้ง

๔.๕.๑.๑ เป็นเครื่องสำหรับอุ่น ID - cards ที่อุณหภูมิ ๓๗°C

๔.๕.๑.๒ ภายในเป็นช่องอุ่น ID - cards จำนวน ๒ ช่อง (อุ่น ID - cards ๒๔ แผ่น)

๔.๕.๑.๓ ควบคุมการทำงานด้วยระบบ microprocessor

๔.๕.๑.๔ โปรแกรมทำงานมาตรฐาน - อุณหภูมิ ๑๕ นาที ที่อุณหภูมิ ๓๗ °C (±๒ °C)

๔.๕.๑.๕ สามารถตั้งเวลาอุ่นได้ (๑-๖๐ นาที)

๔.๕.๑.๖ มีจอ (LCD) แสดงระยะเวลาและอุณหภูมิ

๔.๕.๒ เครื่องปั่นตกตะกอน

๔.๕.๒.๑ สามารถปั่น ID-Card ได้สูงสุด ๑๒ cards

๔.๕.๒.๒ ควบคุมการทำงานด้วยระบบ microprocessor

๔.๕.๒.๓ มีจอ (LCD) แสดงความเร็วรอบ และเวลา

๔.๕.๒.๔ สามารถตั้งเวลาปั่นได้ (๑๐ นาที)

๔.๕.๒.๕ มีความเร็วรอบในการปั่น ๑๐๓๐ รอบ/นาที

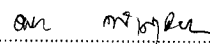
๔.๕.๒.๖ มีแรงปั่นเหวี่ยง ๘๕ g



(นายชำนาญ มงคลแสน)



(นางผกา มาศ ตะนัน)



(นางสาวดวงรัตน์ คลั่งสุวรรณ)

๔.๖ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับเครื่องหมาย CE Mark จากสหภาพยุโรป

๔.๗ ผู้ผลิตได้รับมาตรฐาน ISO ๙๐๐๑ ISO ๑๓๔๘๕ และมีใบ Certificate of Analysis ทุก Lot น้้ายา

๔.๘ มีเอกสารกำกับระบุรายละเอียดน้้ายา และการเก็บรักษา

## ๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ ผู้ขายมีหลักฐานแสดงคุณสมบัติเครื่องมือตาม พรบ. เครื่องมือแพทย์ ๒๕๕๑

๕.๒ ผู้ขายต้องจัดหาหรือให้ยืมชุดเครื่องมือสำหรับตรวจวิเคราะห์ ที่จำเพาะกับแผ่นหรือชุดทดสอบหาความเข้ากันได้ของเลือด โดยจะต้องเป็นเครื่องใหม่ ไม่เคยผ่านใช้งานมาก่อนหรือผ่านการใช้งานมาแล้วไม่เกิน ๑ ปี มาให้ใช้ในการตรวจวิเคราะห์กับชุดทดสอบ จนกว่าจะหมดสัญญาและชุดทดสอบที่จัดซื้อถูกใช้จนหมด โดยเป็นชุดเครื่องมือสำหรับการตรวจวิเคราะห์ ควรมีอุปกรณ์ประกอบในชุดดังนี้

๕.๒.๑ เครื่องมือสำหรับอุ่นแผ่นทดสอบ

๕.๒.๒ เครื่องมือสำหรับปั่นทดสอบจำนวน ๑ เครื่อง


๕.๒.๓ ไปเปตอัตโนมัติสำหรับดูดน้้ายาปริมาตรต่างๆ และ Dispenser

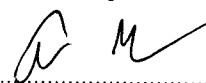
๕.๓ ผู้ขายจะต้องให้การสนับสนุน Accessory อุปกรณ์และน้้ายาอื่นๆที่จำเป็นจะต้องใช้ประกอบในการตรวจวิเคราะห์ โดยไม่คิดมูลค่าตลอดสัญญาหรือระยะเวลาการใช้งานผลิตภัณฑ์หรือมีใช้เพียงพอต่อการใช้งาน


๕.๔ ผู้ขายจะต้องส่งช่างมาตรฐานช่างมาตรวจสอบสมรรถภาพเครื่องตรวจวิเคราะห์อย่างสม่ำเสมอตามที่บริษัทผู้ผลิตกำหนดหรือตามความเหมาะสมการใช้งาน และเมื่อเครื่องมือมีปัญหาขัดข้อง ผู้ขายจะต้องดำเนินการซ่อมแซมให้ใช้งานได้ภายใน ๒๔ ชั่วโมง ในกรณีเครื่องเสียไม่สามารถซ่อมได้ภายใน ๓ วัน ผู้ขายต้องนำเครื่องสำรอง ที่มีศักยภาพเทียบเท่ามาให้โรงพยาบาลใช้โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ

๕.๕ ผู้ขายต้องชดเชยแผ่นหรือชุดทดสอบที่เกิดความเสียหาย อันเนื่องมาจากความผิดพลาดจากการทำงานของเครื่องตรวจวิเคราะห์เอง หรือไม่สามารถตรวจวิเคราะห์ได้ตามจำนวนที่โรงพยาบาลต้องใช้งาน

๕.๖ ผู้ขายต้องเพิ่มเครื่องมือหรือเปลี่ยนเครื่องมือที่มีศักยภาพสูงขึ้นให้กับโรงพยาบาลในกรณีที่โรงพยาบาลมีปริมาณงานเพิ่มมากขึ้น หรือไม่เพียงพอกับการใช้งาน

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ  
(นายชำนาญ มงคลแสน)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางผกามาศ ตะนง)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางสาวดวงรัตน์ คลังสุวรรณ)