รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
วัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์ ชุดทดสอบการเข้ากันได้ของเลือด (x – matching)
และชุดทดสอบหมู่เลือด (ABO Rh Group) จำนวน ๒ รายการ
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

๑. คุณสมบัติทั่วไป

ใช้ในการตรวจวิเคราะห์ทางธนาคารโลหิต (ชุดตรวจการเข้ากันของเลือดและชุดตรวจหาหมู่เลือด) เพื่อตรวจให้กับผู้ป่วยโรงพยาบาลกำแพงเพชร

๒. ความต้องการ

ชุดน้ำยาสำหรับตรวจวิเคราะห์ทางธนาคารโลหิต ซึ่งประกอบไปด้วย

๒.๑ ชุดตรวจการเข้ากันของเลือด จำนวน ๑๔,๖๐๐ test

๒.๒ ชุดตรวจหาหมู่เลือด จำนวน ๖,๘๐๐ test

๓. คุณสมบัติทั่วไป

๑. ชุดน้ำยาเก็บได้ที่อุณหภูมิไม่เกิน ๓๐°C

๒. ได้รับรองมาตรฐานจากองค์การอาหารและยาประเทศสหรัฐอเมริกา (USFDA)

๔. คุณสมบัติเฉพาะ

๑. ชุดน้ำยาสำหรับตรวจความเข้ากันได้ของเลือด โดยมีคุณลักษณะดังนี้

๑.๑ ใช้หลักการ Solid Phase Red Cell Adherence ในการวิเคราะห์

๑.๒ ทำการทดสอบใน microwell ที่มีการ coat ด้วย anti-murine antibody และ anti - RBC antibody เพื่อทำให้ red blood cells ไม่เคลื่อนที่

โดยมีน้ำยาที่ใช้ในการทดสอบดังนี้

- น้ำยา LISS
- น้ำยา Indicator Red Cells

๒. ชุดน้ำยาสำหรับตรวจวิเคราะห์หมู่เลือด โดยมีคุณลักษณะดังนี้

๒.๑ ใช้หลักการ Hemagglutination ในการตรวจวิเคราะห์

๒.๒ ทำการทดสอบใน microplate

๒.๓ สามารถทำการทดสอบได้ทั้ง forward และ reverse grouping

๒.๔ โดยมีน้ำยาที่ใช้ในการทดสอบดังนี้ Anti-A, Anti-B, Anti-AB, Anti-D, Cells A, Cells B และน้ำยาdiluentสำหรับใช้เตรียมเป็น cell suspension

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะฯ
(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ).....กรรมการ
(ลงชื่อ).....กรรมการ

๒/๕. เงื่อนไข...

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๑. ผู้ขายต้องจัดหาเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติประกอบการใช้งานสำหรับการทดสอบ
<u>โดยเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติต้องมีคุณสมบัติดังนี้</u>

- สามารถวิเคราะห์และรายงานการทดสอบได้ดังนี้
  ABO/Rh Typing, Weak D, RH Phenotyping, KEL Phenotyping, Donor Confirmation, Antibody Screening, Antibody Identification, IgG Direct Agglutination Tests (DAT), IgG Crossmatch
- ใช้หลักการ Hemagglutination ในการตรวจวิเคราะห์หมู่เลือด
- ใช้หลักการ Solid Phase Red Cell Adherence ในการตรวจวิเคราะห์ Antibody Identification และการเข้ากันของเลือด
- ใช้ปริมาณตัวอย่างตรวจอย่างน้อย ๒๕๐ µL สำหรับ packed red cell และอย่างน้อย ๕๐๐ µL สำหรับ plasma
- สามารถบรรจุ microstrip ลงในเครื่องได้สูงสุดครั้งละ ๓๒ microstrip
- สามารถบรรจุ microstrip และน้ำยาที่ใช้สำหรับการวิเคราะห์ได้อย่างต่อเนื่อง ในขณะที่เครื่องกำลังทำการทดสอบอยู่
- สามารถเก็บรักษา microstrip ได้ที่อุณหภูมิห้อง โดยไม่ต้องทำการแช่เย็น
- สามารถบรรจุสิ่งส่งตรวจลงในเครื่องได้สูงสุดครั้งละ ๒๐ tubes โดยมี rackสำหรับใส่สิ่งส่งตรวจและน้ำยาที่ใช้สำหรับการทดสอบ ดังนี้
  - Sample rack ใช้กับสิ่งส่งตรวจ สามารถบรรจุได้สูงสุด ๕ tube / rack
  - Donor rack ใช้กับสิ่งส่งตรวจของผู้บริจาคเพื่อตรวจความเข้ากันได้ของเลือด สามารถบรรจุได้สูงสุด ๕ tube / rack
  - Reagent rack ใช้สำหรับบรรจุน้ำยาที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์
- มีระบบการตรวจสอบ bar code จากสิ่งส่งตรวจ น้ำยาและ microstrip ซึ่งช่วยลดความผิดพลาดจากการป้อนโดยวิธี manual
- สำหรับสิ่งส่งตรวจที่ต้องการด่วนสามารถเลือกการทำแบบ STAT ได้
- มีช่องสำหรับทำการ Incubate ๓ ช่อง ดังนี้
  - Forced-Air incubator ๑ ช่อง
  - ๓๗°C incubation ๒ ช่อง
- มี Single probe สำหรับดูดสิ่งส่งตรวจและน้ำยา โดยมีคุณสมบัติในการตรวจวัดระดับของของเหลว และสามารถตรวจจับ clot detection ได้

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะฯ
(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ).....กรรมการ
(ลงชื่อ).....กรรมการ

๓/-ขั้นตอน...

- มีขั้นตอนการล้างในกระบวนการทดสอบ เพื่อลดสิ่งรบกวนที่อาจมีผลต่อการเกิดปฏิกิริยาได้
- มีระบบ reflex testing ซึ่งสามารถให้เครื่องทำการทดสอบเพิ่มเติมโดยอัตโนมัติ เมื่อผลของสิ่งส่งตรวจรายนั้นเข้าตามเกณฑ์ที่ตั้งไว้
- ใช้ CCD camera ในการถ่ายรูปปฏิกิริยาและแปลผลด้วย software ของเครื่อง
- สามารถแสดงผลการทดสอบเป็นแบบ grad ๐, ๑+, ๒+ ๓+, ๔+ และแสดงรูปภาพในสิ่งส่งตรวจทุกราย
- มีระบบที่สามารถตรวจสอบ และแจ้งเตือนเมื่อไม่พบน้ำยาที่ใช้สำหรับการตรวจวิเคราะห์ เพื่อให้สะดวกต่อการใช้งาน
- มีระบบควบคุมความปลอดภัยในการเข้าถึงในแต่ละระดับของการใช้งานด้วย user name และ password
- สามารถเก็บข้อมูลได้อย่างน้อย ๔๓๓,๐๐๐ ราย
- มีระบบ Software และ Hardware ในการบริหารจัดการงานทางด้านธนาคารเลือดตั้งแต่งานรับบริจาคโลหิต ไปจนถึงกระบวนการแจกผลิตภัณฑ์ของเลือดไปยังหน่วยงานที่ต้องการ

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะฯ
(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ).....กรรมการ
(ลงชื่อ).....กรรมการ