

คุณลักษณะแผ่นน้ำยาตรวจหาแอนติบอดีและตรวจความเข้ากันได้,แผ่นน้ำยาตรวจหาหมู่เลือด เอบีโอและอาร์เอชของเลือดผู้ป่วยและผู้บริจาคเลือด ประจำปีงบประมาณ 2565

(แผ่นน้ำยาสำหรับตรวจหาแอนติบอดี (Antibody Screening & Antibody Identification) และตรวจความเข้ากันได้, แผ่นน้ำยาตรวจหาหมู่เลือด เอบีโอและอาร์เอชของเลือดผู้ป่วยและผู้บริจาคเลือด (Crossmatching))

1.วัตถุประสงค์การใช้งาน

1.1 Anti-Human Globulin Anti-IgG, -C3d; Polyspecific ใช้สำหรับตรวจหา แอนติบอดี ที่มีความสำคัญทางคลินิกว่ามีภูมิโนโกลบูลิน (Immunoglobulin) และ/หรือ คอมพลีเมนต์ (Complement) ปรากฏอยู่บนผิวเม็ดเลือดแดงหรือไม่ โดยการตกตะกอนแบบ Direct Agglutination และการตกตะกอนแบบ indirect agglutination

1.2 ABO-Rh/Reverse Grouping เป็นชุดตรวจแบบ Cassette หรือ Card เพื่อการตรวจหาหมู่เลือด (Blood Group) ชนิด ABO และ D (Rh1) บนเม็ดเลือดแดงและตรวจหาแอนติบอดีที่เข้ากันได้กับชนิดของหมู่เลือดนั้น ในเลือดของผู้ป่วยเพื่อใช้สำหรับงานธนาคารเลือด

1.3 จำนวนชุดน้ำยาที่ต้องการสั่งซื้อสำหรับใช้ในระยะเวลา 1 ปี

1.3.1 แผ่นน้ำยาตรวจหาแอนติบอดีและตรวจความเข้ากันได้ จำนวน 35,000 test

1.3.2 แผ่นน้ำยาตรวจหาหมู่เลือด เอบีโอและอาร์เอชของเลือดผู้ป่วยและผู้บริจาคเลือด จำนวน 15,000 test

2.คุณสมบัติทั่วไป

2.1 ใช้หลักการ Column Agglutination Technique (CAT) ประกอบด้วย ตัวกรอง เป็นเม็ดแก้ว (Glass bead) ขนาดเล็ก หรือเจล (Gel) บรรจุภายในช่อง (column) ของ แผ่นน้ำยาตรวจวิเคราะห์ (Cassette หรือ Card)

2.2 Cassette หรือ Card บรรจุน้ำยา Anti-Human Globulin Anti-IgG, -C3d; polyspecific

2.3 ใช้หลักการ Column Agglutination Technique (CAT) ประกอบด้วย ตัวกรอง เป็นเม็ดแก้ว (Glass bead) ขนาดเล็ก หรือเจล (Gel) บรรจุภายในช่อง (column) ของ แผ่นน้ำยาตรวจวิเคราะห์ (Cassette)

2.4 Cassette บรรจุน้ำยาสำหรับการตรวจ ABO-Rh และ Reverse diluent

ลงชื่อ กรรมการ

(นางชุตติมา มั่งคั่ง)

นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการ

ลงชื่อ กรรมการ

(นายสรารุณี รักประชา)

นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการ

ลงชื่อ กรรมการ

(นางสาวภัทวดี บุญ)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

3.เงื่อนไขเฉพาะ

- 3.1 น้ำยามีอายุการใช้งานอย่างน้อย 6 เดือน นับจากวันที่ส่งของถึงงานพัสดุสถาบันโรคทรวงอก
- 3.2 บริษัทเป็นผู้จัดหาเครื่องมือ อุปกรณ์ ที่จำเป็นในการตรวจวิเคราะห์ จนสามารถดำเนินการตรวจได้ โดยไม่คิดมูลค่าของเครื่องมือ
- 3.3 เครื่องตรวจวิเคราะห์แบบอัตโนมัติ (Fully Automated Analyzer) ที่บริษัทนำมาประกอบ การใช้งาน จะต้องมีระบบอัตโนมัติภายในเครื่อง ดังนี้
 - เป็นเครื่องตรวจวิเคราะห์หาหมู่เลือด (Blood Group) ชนิด ABO และ D (Rh1) บนเม็ดเลือดแดง และตรวจหาแอนติบอดีที่เข้ากันกับชนิดของหมู่เลือดนั้น โดยระบบอัตโนมัติแบบต่อเนื่อง (Random Access) น้ำยาที่ใช้ในการตรวจ ใช้หลักการ Column Agglutination Technique (CAT) ประกอบด้วย ตัวกรองเป็นเม็ดแก้ว (Glass bead) ขนาดเล็ก หรือเจล (Gel) บรรจุภายในช่อง (column) ของ แผ่นน้ำยาตรวจวิเคราะห์ (Cassette หรือ Card)
 - มีระบบตรวจสอบระดับของเหลว (Liquid level detection)
 - มีระบบการตรวจสอบการปิดฝาหลอดทดลอง (Cap Detection)
 - มีระบบการตรวจสอบก้อนเลือด (Clot Detection) ในสิ่งส่งตรวจและการบันทึกข้อมูล เพื่อการตรวจสอบ
 - มีระบบการผสมน้ำยาเม็ดเลือดแดงให้เป็นเนื้อเดียวกันแบบอัตโนมัติ
 - มีระบบสำหรับใส่สิ่งส่งตรวจและวิเคราะห์แบบ STAT ได้
 - มีระบบการอ่านและบันทึกชนิดของCassette หรือ Card และน้ำยาในระบบ Inventory Management
 - มีระบบการอ่านข้อมูลโดยใช้ Barcode Reader สำหรับ Cassette หรือ Card น้ำยา และสิ่งส่งตรวจ
 - มีระบบการปั่นเพื่ออ่านปฏิกิริยาของผลการตรวจวิเคราะห์ภายในเครื่อง (Centrifuge) ใช้เวลาในการปั่นไม่น้อยกว่า 10 นาที
 - มีระบบ AutoReader เพื่ออ่านผลและสามารถรายงานผลได้โดยอัตโนมัติ (Autoverification)
 - มีระบบการสั่งงาน และควบคุมการทำงานโดยระบบจอสัมผัส (Touch Screen) แบบภาพสี่ต่อเนื่อง (Graphical User Interface) และแป้นพิมพ์ (Keyboard)

ลงชื่อ กรรมการ

(นางชุติมา มั่งคั่ง)

นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการ

ลงชื่อ กรรมการ

(นายสรวิทย์ รักประชา)

นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการ

ลงชื่อ กรรมการ

(นางสาวภัทราลักษณ์ ปุณกุล)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

- 3.4 บริษัทต้องติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์ให้แล้วเสร็จจนสามารถทำงานได้ตลอดเวลาที่ใช้น้ำยา พร้อมดูแลแก้ไขให้ใช้ได้ทันทีภายใน 48 ชั่วโมง เมื่อเกิดปัญหาการใช้งาน
- 3.5 สถาบันโรคทรวงอกไม่ต้องรับผิดชอบเครื่องตรวจวิเคราะห์ หากมีความเสียหายเกิดขึ้นจากการใช้งานปกติ หรือเหตุสุดวิสัย และผู้จัดจำหน่ายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการซ่อมแซมแก้ไขเอง
- 3.6 บริษัทต้องมีการตรวจสอบคุณภาพการใช้งานของเครื่องมือและบำรุงรักษาเครื่องเป็นประจำอย่างน้อยทุก 6 เดือน
- 3.7 มีคู่มือการใช้เครื่องมือและวิธีการทดสอบที่เป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ
- 3.8 สินค้าที่ส่งมอบหากเกิดการชำรุดเสียหาย บริษัทผู้ขายต้องให้เปลี่ยนได้โดยไม่คิดมูลค่า
- 3.9 เครื่องรุ่นที่เสนอให้ทางสถาบันโรคทรวงอกจะต้องได้รับการติดตั้งและใช้งานจริงในโรงพยาบาลในประเทศไทย (Reference Sites) อย่างน้อย 15 แห่ง
- 3.10 น้ำยาแต่ละ Lot ที่จัดส่งให้ทางสถาบันโรคทรวงอกต้องมีใบ Certificate รับรองจากบริษัทผู้ผลิต
- 3.11 บริษัทผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการเชื่อมต่อข้อมูลระหว่างเครื่องตรวจวิเคราะห์กับระบบฐานข้อมูลของห้องปฏิบัติการที่สถาบันฯ ใช้อยู่ และรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการเชื่อมต่อระบบ LIS ของสถาบันฯ ในอนาคต ด้วยรวมทั้งจัดหาอุปกรณ์ที่จำเป็นในการเชื่อมต่อ เช่น คอมพิวเตอร์ เครื่องพิมพ์ Barcode ฯลฯ ตลอดระยะเวลาการใช้งานของเครื่อง
- 3.12 บริษัทผู้ขายจะต้องไม่เคยกระทำความผิดเสียหาย ถูกระงับสัญญาหรือมีคดีความกับสถาบันโรคทรวงอก

4. เงื่อนไขเพิ่มเติม

เอกสารสำเนาใบขึ้นทะเบียนผู้ประกอบการวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (SMEs) หรือ “สำเนาหนังสือรับรองสินค้า Made in Thailand” (ถ้ามี)

ลงชื่อ กรรมการ

(นางชุตินา มั่งคั่ง)

นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการ

ลงชื่อ กรรมการ

(นายสรวิทย์ รักประชา)

นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการ

ลงชื่อ กรรมการ

(นางสาวภัทรวลัย ชูบุล)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ