

คุณลักษณะน้ำยาตรวจวิเคราะห์ โดยเครื่องอัตโนมัติ
แผ่นเจลสำหรับทดสอบการเข้ากันได้ของโลหิต
ชุดตรวจหมู่โลหิต ABO/Rh card เพื่อใช้ตรวจหาหมู่โลหิต ABO และ Rh
โรงพยาบาลร้อยเอ็ด

๑. ความต้องการ

๑.๑. ชุดน้ำยาสำหรับตรวจวิเคราะห์หมู่โลหิต ABO/Rh และ ABO reverse group ในโลหิตผู้ป่วย

๒. วัตถุประสงค์

๒.๑. เพื่อใช้ในการตรวจหาแอนติเจนของหมู่โลหิตชนิด ABO/Rh และ ABO reverse ในโลหิตผู้ป่วยสำหรับงาน
ธนาคารเลือด

๓. คุณลักษณะ

๓.๑ เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูปสำหรับตรวจวิเคราะห์ โดยใช้เทคนิค Gel agglutination หรือ Glass beads

๓.๒ เป็นแผ่นทดสอบ มีหลุมทดสอบแผ่นละ ๖-๘ microtube พร้อมน้ำยาตรวจวิเคราะห์และอุปกรณ์ประกอบที่
ต้องใช้ร่วมกัน และสามารถใช้ได้กับเครื่องมืออัตโนมัติหรือกึ่งอัตโนมัติที่หน่วยงานมี

๓.๓ แผ่นทดสอบสามารถตรวจหา แอนติเจนของหมู่เลือด ABO/Rh และ ABO Reverse group และ partial
D(DVI)ได้

๓.๔ สามารถตรวจหา แอนติเจนของหมู่เลือด ABO/Rh โดยมี microtube ที่มีส่วนผสมของน้ำยา Anti-A, Anti-B,
Anti-AB ,Anti-D

๓.๕ มี Anti-D ซึ่งสามารถตรวจหา weak D และ partial variants of D antigen ได้

๓.๖ แผ่นทดสอบติดฉลากบอกชนิดการทดสอบอย่างชัดเจน และสามารถเก็บได้ตามอุณหภูมิที่ระบุ โดยมี
คุณสมบัติคงตัวจนถึงวันหมดอายุ

๓.๗ สามารถใช้ตัวอย่างเลือดครบส่วนที่ใส่สารกันเลือดแข็งตัวในการตรวจวิเคราะห์

๓.๘ เป็นผลิตภัณฑ์ของยุโรป หรือสหรัฐอเมริกา

๔. เงื่อนไขเฉพาะ

๔.๑ ผู้ผลิตได้รับการรับรองมาตรฐานระดับสากล และผู้ขายต้องเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิตเพื่อประโยชน์
ในการดูแลรักษาและให้บริการหลังการขายได้อย่างมีประสิทธิภาพ และเพื่อความสะดวกในการซ่อมบำรุงเครื่องมือ

๔.๒ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการอาหารและยาของประเทศผู้ผลิต และประเทศไทย

๔.๓ ผู้ขายต้องสนับสนุนเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติประกอบการใช้งานจำนวนอย่างน้อย ๑ ชุด และเครื่องตรวจ
วิเคราะห์เพื่อสำรองการใช้งานที่ประกอบด้วย Gel card Incubator พร้อม Gel card Centrifuge จำนวนอย่างน้อย

๑ ชุด โดยไม่คิดมูลค่าเครื่องจนกว่าจะใช้ชุดน้ำยาหมด

ลงชื่อ.....*ศ.ก.ว.*.....ประธานกรรมการ

(นางสาวสุรัญญา ขจิตโรคา)

ลงชื่อ.....*ช*.....กรรมการ

(นายพิเชษฐ์ อ่อนศิลา)

ลงชื่อ.....*YANK 6*.....กรรมการ

(นางทศพร นาเมืองรักษ์)

๔.๔ เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติที่นำมาเสนอต้องผ่านการนำเสนอข้อมูล ระบบการทำงานของเครื่องมือ คุณสมบัติเฉพาะของเครื่องมือและน้ำยาตรวจวิเคราะห์ รวมถึงสถิติวิธีการใช้งานเครื่องมืออัตโนมัตินั้นๆแก่เจ้าหน้าที่ ผู้ปฏิบัติงานธนาคารเลือด โรงพยาบาลร้อยเอ็ด ไม่เกิน ๓ สัปดาห์ ก่อนการเข้าร่วมประมูลในครั้งนี้

๔.๕ เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติต้องได้รับใบอนุญาตการนำเข้าและจำหน่ายจากคณะกรรมการอาหารและยา ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ ๒๕๕๑ และสามารถใช้ในการตรวจทดสอบด้วยชุดน้ำยาสำหรับตรวจวิเคราะห์ หมู่โลหิต ABO/Rh และ ABO reverse group ในโลหิตผู้ป่วยได้

๔.๖ ผู้ขายต้องรับผิดชอบจัดหาเครื่องมือและอุปกรณ์สนับสนุนที่ต้องใช้ร่วมกับเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่ได้แก่ เครื่องคอมพิวเตอร์ เครื่องพิมพ์บาร์โค้ด เครื่องอ่านบาร์โค้ดและเครื่องพิมพ์รายงานผลตรวจ ให้ครบถ้วนเรียบร้อยภายใน ๓๐ วันหลังจากติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์

๔.๗ ผู้ขายต้องสนับสนุนวัสดุอุปกรณ์ที่ใช้กับเครื่องในการตรวจทดสอบและการบำรุงรักษาทุกรายการ ตลอดระยะเวลาการใช้งานโดยไม่คิดมูลค่า

๔.๘ หากชุดน้ำยา หรืออุปกรณ์ประกอบ สูญเสียจากการขัดข้องระหว่างการทดสอบหรือก่อนหมดอายุตามปกติ ผู้ขายต้องชดเชยให้ตามจำนวนที่สูญเสียโดยไม่คิดค่าใช้จ่าย

๔.๙ ผู้ขายต้องเสนอราคาชุดน้ำยาต่อ Pack และต่อ Test โดยรวมน้ำยา วัสดุอุปกรณ์ประกอบทั้งหมดที่ต้องใช้ ร่วมกันในการทดสอบ ได้แก่ Reverse diluents, Liss diluents, Wash solution, Sample cup , Barcode sticker ฯลฯ ซึ่งต้องเป็นราคาที่คิดจากจำนวนตัวอย่างที่ตรวจได้จริงต่อ Pack โดยไม่รวมการสอบเทียบ การบำรุงรักษาเครื่องและการทำ control โดยการพิจารณาจัดซื้อจะใช้ราคารวมทุกรายการตรวจวิเคราะห์เป็นเกณฑ์ ตัดสิน

๔.๑๐ ผู้ซื้อ มีสิทธิยกเลิกสัญญาได้ตลอดเวลา หากตรวจสอบแล้วพบว่าชุดน้ำยาหรือเครื่องมือไม่เป็นไปตาม มาตรฐานหรือการบริการไม่เป็นไปตามข้อตกลง

๔.๑๑ มีคู่มือการใช้งานและบำรุงรักษาเครื่องเป็นภาษาไทยอย่างน้อย ๑ เล่ม

๔.๑๒ ผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการจัดหาโปรแกรมธนาคารเลือด และเชื่อมต่อข้อมูลเข้ากับโปรแกรมเพื่อ การจัดการระบบสารสนเทศในงานธนาคารเลือด ที่มีอยู่ ให้สามารถใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยไม่คิดมูลค่า

๔.๑๓ ต้องมีหนังสือจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตของเครื่องมือแพทย์ หรือใบจดทะเบียนสถานประกอบการ นำเข้าเครื่องมือแพทย์และหนังสือรับรองการนำเข้าของเครื่องมือแพทย์ที่ออกโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและ ยา

ลงชื่อ.....*สุวิภา*.....ประธานกรรมการ
(นางสาวสุวิภา ชจิตโรคา)

ลงชื่อ.....*[ลายเซ็น]*.....กรรมการ
(นายพิเชษฐ์ อ่อนศิลา)

ลงชื่อ.....*ทศพร*.....กรรมการ
(นางทศพร นาเมืองรักษ์)