

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะวัสดุวิทยาศาสตร์  
น้ำยาตรวจวิเคราะห์ โดยเครื่องอัตโนมัติ แผ่นเจลสำหรับตรวจหมู่โลหิตและอาร์เอช  
(ชุดตรวจ ABO/Rh card)  
โรงพยาบาลร้อยเอ็ด

๑. ความต้องการ

ชุดน้ำยาสำหรับตรวจวิเคราะห์หมู่โลหิต ABO/Rh และ ABO reverse group ในโลหิตผู้ป่วย


๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

เพื่อใช้ในการตรวจหาแอนติเจนของหมู่โลหิตชนิด ABO/Rh และ ABO reverse ในโลหิตผู้ป่วยสำหรับ  
งานธนาคารเลือด

๓. คุณลักษณะเฉพาะ

คุณลักษณะน้ำยาสำหรับตรวจวิเคราะห์หมู่โลหิต ABO/Rh และ ABO reverse group ในโลหิตผู้ป่วย

- ๓.๑ เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูปสำหรับตรวจวิเคราะห์ โดยใช้เทคนิค Gel agglutination
- ๓.๒ เป็นแผ่นทดสอบพลาสติก มีหลุมทดสอบแผ่นละ ๘ microtube พร้อมน้ำยาตรวจวิเคราะห์  
และอุปกรณ์ประกอบที่ต้องใช้ร่วมกัน และสามารถใช้ได้กับเครื่องมืออัตโนมัติหรือ  
กึ่งอัตโนมัติที่หน่วยงานมี
- ๓.๓ แผ่นทดสอบสามารถตรวจหา แอนติเจนของหมู่เลือด ABO/Rh และ ABO Reverse group  
และ partial D (DVI) ได้
- ๓.๔ สามารถตรวจหา แอนติเจนของหมู่เลือด ABO/Rh โดยมี microtube ที่มีส่วนผสมของ  
น้ำยา Anti-A, Anti-B, Anti-D, Anti-AB
- ๓.๕ มี Anti-D ซึ่งสามารถตรวจหา weak D และ partial variants of D antigen ได้
- ๓.๖ แผ่นทดสอบติดฉลากบอกชนิดการทดสอบอย่างชัดเจน และสามารถเก็บได้ดีที่อุณหภูมิห้อง  
โดยมีคุณสมบัติคงตัวจนถึงวันหมดอายุ
- ๓.๗ สามารถใช้ตัวอย่าง Plasma หรือ Serum ในการตรวจวิเคราะห์
- ๓.๘ ขั้นตอนการตรวจวิเคราะห์ไม่มีการล้างเซลล์

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ  
(นางสาวสร้อยชนา ขจัดโรคา)  
นายแพทย์ชำนาญการ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ  
(นายพิเชษฐ์ อ่อนศิลา)  
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ  
(นางสาวอภิรตี อัมภรกัง)  
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

#### ๔. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๔.๑ บริษัทผู้ผลิตและบริษัทผู้ขายได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO
- ๔.๒ บริษัทผู้ขายต้องติดตั้งชุดเครื่องมือและฝึกอบรมการใช้หน้าและชุดเครื่องมืออย่างละเอียดให้กับเจ้าหน้าที่ของหน่วยงาน
- ๔.๓ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการอาหารและยาของประเทศไทยและองค์กรต่างประเทศที่เชื่อถือได้
- ๔.๔ ผู้ขายจะต้องได้รับการแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย โดยให้ยื่นขณะเข้าเสนอราคา
- ๔.๕ ผู้ขายต้องให้การสนับสนุนน้ำยาการทำ method validation
- ๔.๖ ผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการ Calibrate เครื่องมือตรวจวิเคราะห์ตามระยะเวลาของคู่มือที่บริษัทผู้ผลิต กำหนดและการ calibrate ประจำปีตามระยะเวลาการประเมินระบบการควบคุมมาตรฐานของโรงพยาบาลร้อยเอ็ด
- ๔.๗ ผู้ขายต้องมีเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติงานธนาคารเลือดให้ใช้งานจำนวนอย่างน้อย ๒ เครื่อง พร้อมรับผิดชอบค่าเชื่อมต่อกับระบบบริหารจัดการสารสนเทศทางธนาคารเลือดที่โรงพยาบาลใซ้อยู่
- ๔.๘ ผู้ขายต้องสนับสนุนค่าบำรุงรักษาระบบสารสนเทศทางธนาคารเลือดประจำปีของโรงพยาบาลร้อยเอ็ด เป็นรายปีในระหว่างปีสัญญา
- ๔.๙ ผู้ขายต้องสนับสนุนอุปกรณ์ที่ต้องใช้ร่วมกับเครื่องตรวจวิเคราะห์และระบบ LIS เพื่อใช้ในห้องปฏิบัติการธนาคารเลือด จำนวน ๑ ชุด (ซึ่งแต่ละชุดประกอบไปด้วย คอมพิวเตอร์, เครื่องปริ้นบาร์โค้ด, เครื่องยิงบาร์โค้ด, เครื่องปริ้นเตอร์เลเซอร์, เครื่องสำรองไฟ UPS) ให้ครบถ้วนเรียบร้อยภายใน ๓๐ วันหลังจากติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์
- ๔.๑๐ ผู้ขายต้องทำการทดสอบเปรียบเทียบผลการตรวจวิเคราะห์ correlation ของ ABO & Rh antibody screen และ X-match ด้วย CAT ระหว่างเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ ๒ เครื่อง โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย

(ลงชื่อ).....*ศิวา*.....ประธานกรรมการ  
(นางสาวสรุญชญา ขจิตโรคา)  
นายแพทย์ชำนาญการ

(ลงชื่อ).....*R*.....กรรมการ  
(นายพิเชษฐ์ อ่อนศิลา)  
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการ

(ลงชื่อ).....*ad*.....กรรมการ  
(นางสาวอภิรดี อัมมรังก)  
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

๔.๑๑ กรณีที่เครื่องมือหรืออุปกรณ์ขัดข้อง ทำให้ไม่สามารถปฏิบัติงานได้ ผู้ขายต้องส่งช่างมา  
ดำเนินการซ่อม ภายใน ๒๔ ชั่วโมง และในระหว่างการซ่อมผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่าย  
ทั้งหมดที่เกิดขึ้น เพื่อดำเนินการตรวจสอบและส่งตรวจที่ค้างอยู่ให้แล้วเสร็จ

๔.๑๒ ผู้ขายต้องส่งมอบน้ำยาและอุปกรณ์อื่นๆ เป็นงวดๆ ตามใบสั่งซื้อของโรงพยาบาลร้อยเอ็ด  
ภายใน ๑๕ วัน หลังจากได้รับใบสั่งซื้อ หากเกิดการชำรุดเสียหาย คุณภาพต่ำกว่ามาตรฐาน  
ผู้ขายต้องยินยอมให้เปลี่ยนได้โดยไม่คิดมูลค่า

(ลงชื่อ).....*พ.ก.ว.*.....ประธานกรรมการ  
(นางสาวสร้อยชญา ขจัดโรคา)  
นายแพทย์ชำนาญการ

(ลงชื่อ).....*ช*.....กรรมการ  
(นายพิเชษฐ์ อ่อนศิลา)  
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการ

(ลงชื่อ).....*อ.ร.*.....กรรมการ  
(นางสาวอภิรดี อัมพรกั้ง)  
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ