

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
วัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์ จำนวน ๓ รายการ
โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว

๑.๑ แผ่นทดสอบความเข้ากันได้ของเลือด จำนวน ๑๗๑,๐๗๒ test

๑. ลักษณะความต้องการ

เพื่อใช้สำหรับการทดสอบทางธนาคารเลือด ได้แก่ การทดสอบความเข้ากันได้ของเลือด (Cross-matching Test) , Direct and Indirect Coombs test และ การทำ Screening and identification antibody จำนวน ๑๗๑,๐๗๒ Test

๒. คุณลักษณะทั่วไปของวัสดุนี้ยาวิทยาศาสตร์การแพทย์

๒.๑ เป็นน้ำยาสำเร็จรูปสำหรับใช้ทดสอบการเข้ากันได้ของเลือด โดยหลักการ Gel based techniques

๒.๒ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานสากลและได้รับการรับรองจากคณะกรรมการอาหารและยาของประเทศไทย

๓. คุณสมบัติเฉพาะ

๓.๑ เป็นแผ่นการ์ดใช้สำหรับตรวจหาปฏิกิริยาการจับกลุ่มและการแตกตัวของเม็ดเลือดแดง ซึ่งเกิดจากแอนติบอดีและแอนติเจนที่จำเพาะกัน ขั้นตอนในการทำ COOMBS TEST ไม่มีการล้างเซลล์

๓.๒ ในคอลัมน์บรรจุน้ำยาสำหรับทำปฏิกิริยาประกอบด้วย Anti-human IgG และ Monoclonal anti-C₃d

๓.๓ หลอดพลาสติกแต่ละคอลัมน์ที่บรรจุเจลไว้ภายใน ต้องมีการปิดผนึกด้วยฟอยล์อย่างมิดชิดและบนแผ่นการ์ดมีฉลากสำหรับเขียนรายละเอียดต่างๆ ในการทดสอบ

๓.๔ สามารถใช้ PLASMA และ SERUM ในการทดสอบ

๓.๕ สามารถอ่านผลได้ชัดเจนด้วยตาเปล่าไม่ต้องอาศัยเครื่องมือใดๆ ช่วยในการแปลผล

๓.๖ สามารถเก็บไว้ ๒ - ๓ วัน โดยผลการทดสอบไม่มีการเปลี่ยนแปลง เพื่อทบทวนการอ่านผลและสามารถถ่ายภาพสำหรับเก็บไว้ศึกษาหรือเป็นข้อมูลทวนสอบได้

๓.๗ แผ่นเจลสามารถเก็บไว้ที่ ๘ - ๒๕ องศาเซลเซียส ได้จนกระทั่งวันหมดอายุที่ระบุบนบรรจุภัณฑ์

๑.๒ แผ่นทดสอบหมู่เลือด ABO Rh (Automatic Gel) จำนวน ๓๗,๔๔๐ Test

๑. ลักษณะความต้องการ

แผ่นทดสอบหมู่เลือด ใช้ในการตรวจหมู่เลือด ABO/Rh (Automatic Gel) วิธี Direct และวิธี Reverse Grouping จำนวน ๓๗,๔๔๐ Test

๒. คุณลักษณะทั่วไปของวัสดุนี้ยาวิทยาศาสตร์การแพทย์

๒.๑ เป็นน้ำยาสำเร็จรูปสำหรับตรวจหมู่เลือด ABO/Rh ทั้งวิธี Direct และวิธี Reverse Grouping

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

๓. คุณสมบัติเฉพาะ

๓.๑ แผ่นการ์ดประกอบด้วย Microtube จำนวน ๖ Tube โดยส่วนบนของ Microtube ขยายกว้างเป็น Reaction Chamber ส่วนกันเป็นรูป V

๓.๒ มีส่วนประกอบต่าง ๆ ดังนี้

๓.๒.๑ Microtube ที่ ๑ บรรจุ Polyclonal Anti-A

๓.๒.๒ Microtube ที่ ๒ บรรจุ Polyclonal Anti -B

๓.๒.๓ Microtube ที่ ๓ บรรจุ Polyclonal Anti -D

๓.๒.๔ Microtube ที่ ๔ บรรจุ Neutral Gel สำหรับ Negative Control

๓.๒.๕ Microtube ที่ ๕ บรรจุ Neutral Gel สำหรับทดสอบ Reverse Grouping

๓.๒.๖ Microtube ที่ ๖ บรรจุ Neutral Gel สำหรับทดสอบ Reverse Grouping

๓.๓ มีอายุการใช้งานอย่างน้อย ๖ เดือนนับแต่วันที่ตรวจรับพัสดุ

๑.๓ แผ่นทดสอบหมู่เลือด ABO/Rh DVI-Newborn จำนวน ๖,๓๓๖ Test

๑. ลักษณะความต้องการ

แผ่นทดสอบหมู่เลือด ใช้ในการตรวจหมู่เลือด ABO/Rh ร่วมกับการตรวจ Direct Coombs Test (DAT) สำหรับเด็กแรกคลอด จำนวน ๖,๓๓๖ Test

๒. คุณลักษณะทั่วไปของวัสดุขายาวีทยาาสตร์การแพทย์

๒.๑ เป็นเป็นน้ำยาสำเร็จรูปสำหรับตรวจหมู่เลือด ABO/Rh ร่วมกับการตรวจ Direct Coombs Test (DAT) สำหรับเด็กแรกคลอด

๒.๒ หลักการ Column agglutination technique (CAT) โดยมีตัวกรองเป็น Gel บรรจุในช่อง (Microtube) ของ Card

๓. คุณสมบัติเฉพาะ

๓.๑ แผ่นการัดประกอบด้วย Microtube จำนวน ๖ Tube โดยส่วนบนของ Microtube ขยายกว้างเป็น Reaction Chamber ส่วนกันเป็นรูป V

๓.๒ มีส่วนประกอบต่าง ๆ ดังนี้

๓.๒.๑ Microtube ที่ ๑ บรรจุ Anti-A

๓.๒.๒ Microtube ที่ ๒ บรรจุ Anti -B

๓.๒.๓ Microtube ที่ ๓ บรรจุ Anti -Ab

๓.๒.๔ Microtube ที่ ๔ บรรจุ Anti-D

๓.๒.๕ Microtube ที่ ๕ บรรจุ Neutral Gel สำหรับ Negative Control

๓.๒.๖ Microtube ที่ ๖ บรรจุ Anti-IgG และ Anti-Cmd สำหรับทดสอบ DAT

๓.๓ มีอายุการใช้งานอย่างน้อย ๑ ปี

๔. เงื่อนไขเฉพาะ

๔.๑ ผู้ขายต้องติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ พร้อมอุปกรณ์ที่จำเป็นในการทดสอบ ๑ เครื่อง โดยเป็นเครื่องมือที่มาจากบริษัทผู้ผลิตเดียวกันกับแผ่นทดสอบความเข้ากันได้ของเลือดและแผ่นทดสอบหมู่เลือด ABO/Rh โดยผู้ขายต้องแสดงหลักฐานหนังสือรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิตโดยตรงอย่างน้อย ๕ ปี มีหลักฐานการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ได้อย่างถูกต้องตามพระราชบัญญัติ

๔.๒ คุณสมบัติทางเทคนิคของเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ

๔.๒.๑ มีระบบการทำงานอัตโนมัติแบบ continuous random Access

๔.๒.๒ มีระบบตรวจสอบก่อนเลือด และไฟบรินในสิ่งส่งตรวจ

๔.๓ ผู้ขายต้องจัดหาอุปกรณ์ประกอบการใช้งานที่จำเพาะต่อการทดสอบให้เพียงพอต่อการใช้งาน

๔.๔ ผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการสอบเทียบเครื่องมือที่ใช้ ให้เครื่องมือมีประสิทธิภาพใช้งานได้ดีตลอดเวลา โดยจัดทำกำหนดการบำรุงรักษาและ Calibrate เครื่องตรวจวิเคราะห์ตลอดอายุสัญญา และดำเนินการกำหนดการอย่างเคร่งครัด

๔.๕ ผู้ขายให้การสนับสนุนค่าใช้จ่ายในการติดตั้งระบบโปรแกรม LAB INFORMATION SYSTEM (LIS) และค่าใช้จ่ายในการเชื่อมต่อข้อมูลไปยังระบบ Hospital Information System(HIS) เพื่อความถูกต้องครบถ้วนของการบันทึกข้อมูลการทำงาน (การรับ ตรวจวิเคราะห์ การเตรียม เบิก-จ่ายโลหิต) โดยสามารถจัดการข้อมูลการรับ-ส่งตรวจจากระบบ HIS ของโรงพยาบาลเข้าสู่ระบบโปรแกรมการบริหารจัดการห้องปฏิบัติการของงานธนาคารเลือดเพื่อใช้ในการเก็บข้อมูลและแสดงผลการตรวจผ่านระบบ LAN ได้ พร้อมระบบให้คำปรึกษาผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทาง (Specialist) , มีทีมงานด้านเทคโนโลยีสารสนเทศ (IT ; Information Technology) เพื่อให้คำแนะนำรวมทั้งปรึกษา, แก้ไขปัญหาการใช้ผลิตภัณฑ์และระบบโปรแกรม โดยไม่คิดมูลค่าใดๆ

๔.๖ ผู้ขายต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการซ่อมบำรุง รวมทั้งค่าแรงและค่าอะไหล่ทั้งหมดที่เกิดขึ้นจากการใช้งานปกติ มีการชดเชยน้ำยาในกรณีเกิดการสูญเสีย น้ำยาจากความผิดพลาดของระบบการทำงานของเครื่องตรวจวิเคราะห์

๔.๗ ผู้ขายต้องจัดให้มีการฝึกอบรมตัวแทนบุคลากรที่ใช้งานเครื่องตรวจ ให้สามารถใช้เครื่องตามปกติบำรุงรักษาและซ่อมเครื่องตรวจเบื้องต้นได้ โดยผู้ขายสนับสนุนอุปกรณ์ในการกระทำได้กล่าว

๔.๘ ผู้ขายเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการเข้าร่วมโครงการประเมินคุณภาพการวิเคราะห์โดยองค์กรภายนอก (EQA)

๔.๙ ผู้ขายต้องจัดให้มีการฝึกอบรมตัวแทนบุคลากรที่ใช้งานเครื่องตรวจ ให้สามารถใช้เครื่องตามปกติบำรุงรักษาและซ่อมเครื่องตรวจเบื้องต้นได้ โดยผู้ขายสนับสนุนอุปกรณ์ในการกระทำได้กล่าว

๔.๑๐ ผู้ขายต้องจัดหาช่างผู้ชำนาญ ทำการซ่อมบำรุงให้เครื่องใช้งานได้ภายใน ๔๘ ชั่วโมง หรือแล้วแต่ทางโรงพยาบาลกำหนดระยะเวลาที่เหมาะสมหลังได้รับการแจ้งซ่อมเครื่องให้ใช้งานได้

๔.๑๑ หากผู้ขายผิดสัญญา หรือเงื่อนไขข้อหนึ่งข้อใด ผู้ซื้อจะมีสิทธิยกเลิกสัญญาทันที

๔.๑๒ การตัดสินผู้ชนะ ตัดสินจากราคารวมที่บริษัทเสนอมา

๔.๑๓ ผ่านการทดสอบประเมินว่ามีประสิทธิภาพในการใช้งานในโรงพยาบาลก่อน เพื่อความปลอดภัยของผู้ป่วย ก่อนทำการยื่นข้อเสนอ ทั้งเครื่องอัตโนมัติและน้ำยา

๔.๑๔ เป็นเครื่องมือและผลิตภัณฑ์ที่โรงพยาบาลที่เป็นโรงเรียนแพทย์ หรือโรงพยาบาลศูนย์ หรือโรงพยาบาลทั่วไป ให้อยู่ในปัจจุบันไม่น้อยกว่า ๑๐ แห่ง

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นางสาวชุดิมา งอกनावัง)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวลัดดาวัลย์ นุชิตภาพ)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวจินตนา ขาวทับ)