

รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะวัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์ จำนวน ๒ รายการ  
โรงพยาบาลปทุมธานี

งานห้องปฏิบัติการคลังเลือด กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์

ความต้องการ

เนื่องด้วย โรงพยาบาลปทุมธานี มีความประสงค์จะจัดซื้อวัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์ จำนวน ๒ รายการ ดังนี้

ลำดับ	รายการ	จำนวน (Test)
๑	แผ่นทดสอบความเข้ากันได้ของเลือด	๑๐๐,๐๐๐
๒	แผ่นทดสอบหมู่เลือด	๑๒,๐๐๐

๑. แผ่นทดสอบความเข้ากันได้ของเลือด

๑.๑ วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

ใช้ในการตรวจกรองแอนติบอดี (Antibody Screening) ตรวจแยกชนิดแอนติบอดี (Antibody Identification) ตรวจ Direct Coombs Test (DAT) ตรวจสอบความเข้ากันได้ของเลือด (Compatibility Tests)

๑.๒ คุณลักษณะทั่วไป

๑.๒.๑ เป็นน้ำยาสำเร็จรูปสำหรับ ตรวจกรองแอนติบอดี (Antibody Screening) ตรวจแยกชนิดแอนติบอดี (Antibody Identification) ตรวจ Direct Coombs Test (DAT) ตรวจสอบความเข้ากันได้ของเลือด (Compatibility Tests)

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

๑.๒.๓ ใช้สำหรับทดสอบ Direct และ Indirect Antiglobulin Test

๑.๓ คุณลักษณะเฉพาะ

๑.๓.๑ แผ่นการ์ดประกอบด้วย Microtube จำนวน ๖ Tube

๑.๓.๒ ใน Microtube บรรจุไว้ด้วย Gel และน้ำยา Polyspecific Antihuman Globulin (Anti-IgG and Anti-C<sub>๓</sub>d)

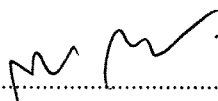
๑.๓.๓ มีอายุการใช้งานอย่างน้อย ๑ ปี

๑.๓.๔ สามารถใช้ Plasma และ Serum ในการทดสอบ



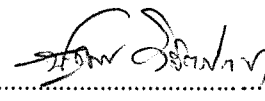
(นางสาวภัทรร รัตนวงศ์เจริญ)

ประธานกรรมการ



(นางพททพัชร์ ใจหลวง)

กรรมการ



(นางณัฐพร วิจิตรประชา)

กรรมการ

## ๒. แผ่นทดสอบหมู่เลือด

### ๒.๑ วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

ใช้ในการตรวจหมู่เลือด ABO/Rh ทั้งวิธี Direct และวิธี Reverse Grouping สำหรับผู้ป่วย

### ๒.๒ คุณลักษณะทั่วไป

๒.๒.๑ เป็นเป็นน้ำยาสำเร็จรูปสำหรับตรวจหมู่เลือด ABO/Rh ทั้งวิธี Direct และวิธี Reverse Grouping สำหรับผู้ป่วย

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

### ๒.๓ คุณลักษณะเฉพาะ

๒.๓.๑ แผ่นการ์ดประกอบด้วย Microtube จำนวน ๖ Tube

๒.๓.๒ มีส่วนประกอบต่าง ๆ ดังนี้

๒.๓.๒.๑ Microtube ที่ ๑ บรรจุ Monoclonal Anti-A

๒.๓.๒.๒ Microtube ที่ ๒ บรรจุ Monoclonal Anti -B

๒.๓.๒.๓ Microtube ที่ ๓ บรรจุ Monoclonal Anti -D (VI-)

๒.๓.๒.๔ Microtube ที่ ๔ บรรจุ Neutral Gel สำหรับ Negative Control

๒.๓.๒.๕ Microtube ที่ ๕ บรรจุ Neutral Gel สำหรับทดสอบ Reverse Grouping

๒.๓.๒.๖ Microtube ที่ ๖ บรรจุ Neutral Gel สำหรับทดสอบ Reverse Grouping

๓.๓.๓ มีอายุการใช้งานอย่างน้อย ๑ ปี

๓.๓.๔ ขนาดบรรจุ ๗๒๐ การทดสอบต่อกล่อง

## ๓. เงื่อนไขเพิ่มเติม

๓.๑ ผู้ผลิตต้องได้รับมาตรฐาน ISO ๑๓๔๘๕

๓.๒ มีเอกสารกำกับระบุรายละเอียดของน้ำยา และการเก็บรักษา

๓.๓ เป็นผลิตภัณฑ์ของทวีปยุโรป อเมริกาหรือเอเชีย

๓.๔ บริษัทจำหน่ายเป็นผู้จัดหา น้ำยาเตรียม Cell Suspension เครื่องมืออุปกรณ์ ที่จำเป็นในการตรวจวิเคราะห์ จนสามารถดำเนินการตรวจวิเคราะห์ได้โดยไม่คิดมูลค่า พร้อมดูแลแก้ไขให้ใช้งานได้ทันที ภายใน ๒๔ ชั่วโมง เมื่อเครื่องขัดข้อง

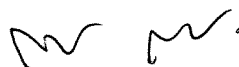
๓.๕ โรงพยาบาลคู่สัญญา ไม่ต้องรับผิดชอบเครื่องทดสอบหากมีความเสียหายเกิดขึ้นจากการใช้งานปกติ หรือเหตุสุดวิสัย และบริษัทจำหน่ายเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการซ่อมแซมแก้ไขเอง

๓.๖ น้ำยาที่จัดส่งต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ และแผ่นการทดสอบต้องติดฉลากบอกชนิดการทดสอบอย่างชัดเจน รวมทั้งอุณหภูมิของการเก็บรักษาพร้อมทั้งระบุ lot. ที่ผลิตและวันหมดอายุไว้ชัดเจน



(นางสาวภัทรภร รัตนวงศ์เจริญ)

ประธานกรรมการ



(นางพทธรพัชร ใจหลวง)

กรรมการ



(นางณัฐพร วิจิตรประชา)

กรรมการ

๓.๗ บริษัทผู้จำหน่ายต้องมีการตรวจสอบคุณภาพการใช้งานของเครื่องมือทดสอบและบำรุงรักษาเครื่อง อย่างน้อยปีละ ๒ ครั้ง หรือ ทุก ๖ เดือน

๓.๘ บริษัทต้องจัดหาชุดเครื่องมือสำหรับตรวจวิเคราะห์ที่จำเพาะกับแผ่นทดสอบหาความเข้ากันได้ ของเลือดระบบManual จำนวน ๒ ชุด

๓.๙ ระบบ Manual ควรจะมีอุปกรณ์ประกอบในชุดดังนี้

๓.๙.๑ เครื่องมือสำหรับอ่านแผ่นทดสอบ จำนวน ๒ เครื่อง

๓.๙.๒ เครื่องมือสำหรับปั่นแผ่นทดสอบ จำนวน ๒ เครื่อง

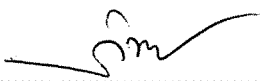
๓.๙.๓ ไปเปิดอัตโนมัติสำหรับดูดน้ำยาปริมาตรต่าง ๆ ได้แก่ ๕ ,๑๐, ๒๕, ๕๐ ไมโครลิตรและ Dispenser ขนาด ๕๐๐ ไมโครลิตร จำนวนอย่างน้อยขนาดละ ๔ อัน

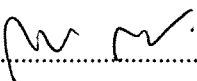
๓.๑๐ มีคู่มือการใช้เครื่องมือและวิธีทดสอบที่เป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ ๒ ชุด

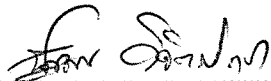
๓.๑๑ บริษัทผู้จำหน่ายต้องรับประกันความชำรุดเสียหายของสินค้าและเปลี่ยนให้ใหม่โดยไม่คิดมูลค่าใด ๆ ทั้งสิ้น ตลอดระยะเวลาของสัญญา

๓.๑๒ บริษัทที่ได้รับคัดเลือก ต้องติดตั้งชุดเครื่องมือที่ใช้ในการทดสอบพร้อมทั้งอบรมการใช้งาน น้ำยา และชุดเครื่องมือสำหรับการตรวจวิเคราะห์อย่างละเอียดให้กับเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงาน

๓.๑๓ บริษัทต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายโปรแกรมคอมพิวเตอร์ที่ใช้ในงานของห้องปฏิบัติการคลัง เลือดที่ทางห้องปฏิบัติการธนาคารเลือดเป็นผู้เลือก รวมถึงค่าเชื่อมต่อข้อมูลเข้าสู่ระบบ HIS ของโรงพยาบาล และค่าใช้จ่ายอื่น ๆ

  
.....  
(นางสาวภัทรภร รัตนวงศ์เจริญ)  
ประธานกรรมการ

  
.....  
(นางพศุภพัชร์ ใจหลวง)  
กรรมการ

  
.....  
(นางณัฐพร วิจิตรประชา)  
กรรมการ