

รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ
วัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์ จำนวน ๒ รายการ
โรงพยาบาลปทุมธานี

งานห้องปฏิบัติการธนาคารเลือด กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์

๑. ความต้องการ

เนื่องด้วย โรงพยาบาลปทุมธานี มีความประสงค์จะจัดซื้อวัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์ จำนวน ๒ รายการ ดังนี้

ลำดับ	รายการ	จำนวน (Test)
๑	แผ่นทดสอบความเข้ากันได้ของเลือด	๑๐๐,๐๐๐
๒	แผ่นทดสอบหมู่เลือด	๒๒,๐๐๐

๒. วัตถุประสงค์

๒.๑ เพื่อใช้ในการทดสอบ Antiglobulin test ได้แก่ การทดสอบความเข้ากันได้ของเลือด (compatibility tests), การตรวจกรองแอนติบอดี (Antibody Screening Test), การตรวจแยกชนิดแอนติบอดี (Antibody Identification Test), การตรวจ Indirect Antiglobulin Test (IAT), การตรวจ Direct Antiglobulin Test (DAT)

๒.๒ เพื่อใช้ในการตรวจหาหมู่โลหิต ABO, Rh(D) ใช้ในการตรวจหาหมู่โลหิต ABO, Rh(D) ผู้ป่วยที่จองเลือด ผู้ป่วยฝากครรภ์ และผู้ป่วยทั่วไป

๓. คุณสมบัติเฉพาะ

๓.๑ แผ่นทดสอบความเข้ากันได้ของเลือดและตรวจกรองแอนติบอดี

๓.๑.๑ ใช้หลักการ Column Agglutination Technique (CAT) โดยมีตัวกรองเป็น Gel particle บรรจุภายในช่อง (Column) ของ Card

๓.๑.๒ เป็นแผ่นทดสอบสำเร็จรูป มีหลุมทดสอบแผ่นละ ไม่เกิน ๖ Column ภายในบรรจุ Gel particle และบรรจุน้ำยา Polyspecific Antihuman Globulin (Anti-IgG and Anti-C_๓d)

๓.๑.๓ ใช้สำหรับทดสอบ Direct และ Indirect Antiglobulin Test

๓.๑.๔ สามารถใช้ Plasma หรือ Serum ในการทดสอบได้

๓.๑.๕ ผ่านการพิจารณารับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๓.๑.๖ แผ่นทดสอบติดฉลากบอกชนิดของผลิตภัณฑ์, Lot Number, วันหมดอายุอย่างชัดเจน และสามารถเก็บได้ดีที่อุณหภูมิห้อง โดยมีคุณสมบัติคงตัวจนถึงวันหมดอายุ

๓.๑.๗ มีอายุการใช้งานอย่างน้อย ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ

๓.๑.๘ ชุดน้ำยาและอุปกรณ์ หรือน้ำยาที่ใช้ร่วมกัน สามารถใช้ได้กับเครื่องอัตโนมัติตามที่กำหนดในเงื่อนไขเฉพาะ

(นางสาวภัทรภร รัตนวงศ์เจริญ)
ประธานกรรมการ

(นางสาวประภาพร ถ้ำแก้ว)
กรรมการ

(นางชิสากัญญา ธนเดชาเรศราชู)
กรรมการ

๓.๒ แผ่นทดสอบสำเร็จรูปสำหรับตรวจหมู่โลหิต ABO, Rh(D)

๓.๒.๑ เป็นแผ่นทดสอบมีหลุมทดสอบแผ่นละ ไม่เกิน ๖ Column ภายในบรรจุด้วย gel particle และบรรจุน้ำยา Anti-A, Anti-B, Anti-D(DVI-) เป็นอย่างน้อยสำหรับตรวจ cell grouping และ neutral gel สำหรับ serum grouping

๓.๒.๒ น้ำยา Anti-D ที่บรรจุเป็นชนิด DVI ต้องไม่ทำปฏิกิริยากับหมู่เลือด partial D ชนิด DVI เพื่อป้องกันการให้ผลตรวจหมู่เลือด Rh ที่ไม่ถูกต้องในผู้ป่วย

๓.๒.๓ ใช้ร่วมกับ A-Cells และ B-Cells

๕.๒.๔ ผู้ยื่นข้อเสนอจัดหา A-Cells และ B-Cells ชนิดสำเร็จรูปให้เพียงพอต่อการใช้งาน

๓.๒.๕ แผ่นทดสอบติดฉลากบอกชนิดของผลิตภัณฑ์, Lot Number, วันหมดอายุอย่างชัดเจน และสามารถเก็บได้ดีที่อุณหภูมิห้อง โดยมีคุณสมบัติของคงตัวจนถึงวันหมดอายุ

๓.๒.๖ มีอายุการใช้งานอย่างน้อย ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ

๓.๒.๗ ชุดน้ำยาและอุปกรณ์ หรือน้ำยาที่ใช้ร่วมกัน สามารถใช้ได้กับเครื่องอัตโนมัติตามที่กำหนดในเงื่อนไขเฉพาะ

๓. เงื่อนไขเฉพาะ

๓.๑ ผู้ขายต้องจัดหาชุดเครื่องตรวจอัตโนมัติ จำนวนอย่างน้อย ๑ เครื่อง พร้อมอุปกรณ์ในการรักษาอุณหภูมิของห้องปฏิบัติการเพื่อให้เครื่องอัตโนมัติสามารถทำงานได้ต่อเนื่องและต้องบำรุงรักษาเครื่องอัตโนมัติและอุปกรณ์รักษาอุณหภูมิโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายตลอดสัญญา โดยมีหลักฐานแสดงในวันพิจารณาผลการประกวดราคา และมีคุณลักษณะเฉพาะดังนี้

๓.๑.๑ มีระบบการทำงานอัตโนมัติแบบ Random Access เพื่อให้สามารถโหลดตัวอย่างตรวจได้อย่างต่อเนื่อง และมีความเร็วรวมทั้งระบบในการตรวจหมู่เลือด ABO และ Rh ไม่น้อยกว่า ๒๕ รายต่อชั่วโมง, การตรวจ Antibody Screening Test ไม่น้อยกว่า ๕๐ รายต่อชั่วโมง การตรวจหมู่เลือด ABO และ Rh ร่วมกับการตรวจ Antibody Screening Test ไม่น้อยกว่า ๓๐ รายต่อชั่วโมง

๓.๑.๒ มีระบบ automatic piercing เพื่อเจาะอลูมิเนียมฟอยด์ของ Gel card โดยทำการเจาะครั้งละ ๑ หลุมตามจำนวน test ที่ทำการทดสอบ

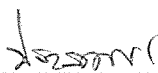
๓.๑.๓ มีระบบตรวจสอบความกว้างของหลอดทดลอง (Automatic diameter detection) เพื่อให้สามารถใช้หลอดตัวอย่างตรวจได้หลายขนาดในการโหลดเข้าเครื่องได้อย่างสะดวกและมีระบบตรวจสอบการเปิดฝาหลอดทดลอง (Automatic Cap detection) เพื่อช่วยป้องกันความเสียหายของ probe กรณีผู้ใช้งานลืมเปิดฝาหลอดตัวอย่างตรวจ

๓.๑.๔ ภายในเครื่องต้องประกอบด้วย centrifuge อย่างน้อย ๒ ตัว เพื่อรองรับการทำงานได้เพียงพอ

๓.๑.๕ มีระบบทำความเย็น (cooling reagent) สามารถเก็บน้ำยาในกลุ่มเม็ดเลือดแดง ไว้ภายในเครื่องได้อย่างน้อย ๗ วัน



(นางสาวภัทรภร รัตนวงศ์เจริญ)
ประธานกรรมการ



(นางสาวประภาพร ถ้ำแก้ว)
กรรมการ



(นางชิสากัญญา ธนเดชาเรศราชู)
กรรมการ

๓.๑.๖ มีประสิทธิภาพของระบบการป้องกันการเกิด carry over ได้มากกว่า Titer ๑ : ๓๐,๐๐๐
๓.๑.๗ มีระบบการอ่าน Barcode บนหลอดตัวอย่างและชุดน้ำยาตรวจ และมีระบบตรวจจับ
ก้อนเลือดและไฟบรินในสิ่งส่งตรวจ (Clot detection)

๓.๑.๘ มีระบบการตรวจสอบปริมาณและชนิดของน้ำยาต่างๆ ด้วย liquid level detection
และระบบBarcode สามารถแจ้งปริมาณน้ำยาและใส่น้ำยาหรือ gel card ได้ขณะเครื่องทำงานอยู่

๓.๑.๙ เครื่องอัตโนมัติสามารถแทรกตัวอย่างด่วน (Emergency) ได้ทันที โดยสามารถสั่งงาน
STAT ได้

๓.๑.๑๐ สามารถตรวจตัวอย่าง Primary tube ได้ทั้งหลอดทดลองขนาดปกติ ระหว่าง ๑๐x๗๕ -
๑๓x๑๐๐ mm

๓.๑.๑๑ สามารถรองรับการทดสอบทางห้องปฏิบัติการธนาคารเลือด ทั้งในปัจจุบันและ
ครอบคลุมแผนงานในอนาคตดังนี้

๓.๑.๑๑.๑ การทดสอบหมู่โลหิต ABO/Rh (Cell grouping and Serum grouping)

๓.๑.๑๑.๒ การตรวจคัดกรองแอนติบอดี Ab screening ทั้งแบบ RT, IAT และ
Enzyme technique

๓.๑.๑๑.๓ การตรวจแยกชนิดแอนติบอดี Ab Identification ทั้งแบบ RT, IAT และ
Enzyme technique โดยเทคนิคเอนไซม์นี้ จะช่วยการตรวจแยกชนิดของแอนติบอดีบางระบบที่ถูกส่งเสริม
หรือทำลายด้วยเอนไซม์ และมีโปรแกรมช่วยในการแปลผลชนิดของแอนติบอดี

๓.๑.๑๑.๔ การตรวจความเข้ากันได้ของเลือด (Compatibility testing)

๓.๑.๑๑.๕ การทดสอบ Direct และ Indirect Antiglobulin test

๓.๑.๑๑.๖ การตรวจหาแอนติเจนบนผิวเม็ดเลือดแดง (Ag typing)

๓.๑.๑๑.๗ การตรวจหาชนิด Immunoglobulin บนผิวเม็ดเลือดแดง (Differentiate
IgG,IgA,IgM,C_๓d,C_๓c) เพื่อเป็นข้อมูลให้แพทย์พิจารณา หลังจากที่ได้ตรวจพบ DAT Positive

๓.๑.๑๑.๘ การตรวจ Confirm weak D หรือ Rh Negative

๓.๑.๑๑.๙ การตรวจ Antibody titration เพื่อใช้ในการตรวจหาระดับ Titer ของ
แอนติบอดีในผู้ป่วย เช่น Titration ของ Anti-D, Titration ของ Anti-A, Anti-B ในผู้ป่วยปลูกถ่ายอวัยวะหรือ
เซลล์ต้นกำเนิด (Stem cell)

๓.๑.๑๒ การอ่านปฏิกิริยาใน Gel card ใช้กล้องดิจิตอลและแสดงเป็นภาพสี พร้อมทั้งมี
Software ในการวิเคราะห์และแปลผล

๓.๑.๑๓ Software มีระบบตรวจสอบผลการทดสอบที่ไม่ตรงกับประวัติเดิม และมีระบบแจ้งเตือน

๓.๑.๑๔ มีชุดคอมพิวเตอร์พร้อมจอภาพ เพื่อแสดงจัดเก็บและสืบค้นข้อมูลผลการตรวจผู้ป่วย
และผลการควบคุมคุณภาพภายในที่สามารถเรียกดูได้ง่ายและสามารถเก็บผลย้อนหลังได้ จำนวน ๑ ชุด

(นางสาวภัทรภร รัตนวงศ์เจริญ)

ประธานกรรมการ

(นางสาวประภาพร ถ้ำแก้ว)

กรรมการ

(นางชิสากัญญา ธนเดชาวเศรษฐ์)

กรรมการ

๓.๑.๑๕ มีระบบจัดเก็บข้อมูลผู้ป่วยที่สามารถรองรับภาษาไทยได้ เพื่อให้มีการบ่งชี้ตัวอย่างผู้ป่วยได้จากทั้งชื่อ นามสกุล H.N. , Sample No. เพื่อให้ทวนสอบได้ง่าย สะดวก และถูกต้อง

๓.๑.๑๖ มีระบบจัดเก็บข้อมูลผลการทดสอบของผู้ป่วยในแต่ละวันแบบอัตโนมัติ (Daily Auto-backup) โดย Software สามารถจัดเก็บข้อมูลตามวันที่ทดสอบได้อย่างถูกต้อง เพื่อลดความคลาดเคลื่อนจากการทำ Manual Backup และลดภาระงานแก่เจ้าหน้าที่

๓.๑.๑๗ ระบบต้องสามารถเชื่อมต่อกับระบบ LIS ของงานธนาคารเลือดได้

๓.๒ ผู้จะขายต้องสนับสนุนเครื่องสำรอง สำหรับทำการทดสอบแบบ Gel Manual เพื่อใช้กรณีเครื่องตรวจอัตโนมัติขัดข้อง และผลการทดสอบจากเครื่อง Manual ต้องให้ผลตรงกันกับเครื่องอัตโนมัติ

๓.๓ ผู้จะขายต้องทำการบำรุงรักษาเครื่องมือ (Preventive maintenance) อย่างน้อยทุก ๆ ๖ เดือน และดูแลระบบหลังการติดตั้งทุกระบบ ตลอดอายุสัญญา

๓.๔ ผู้จะขายต้องจัดหาวัสดุอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องในการทดสอบทุกชนิด ได้แก่ IQC, Diluent, เครื่องกรองน้ำ, น้ำยา Wash เป็นต้น โดยครอบคลุมและเพียงพอในการทดสอบ โดยไม่คิดมูลค่า

๓.๕ กรณีที่เครื่องมือหรืออุปกรณ์ขัดข้อง ทำให้ไม่สามารถปฏิบัติงานได้ ผู้ขายต้องส่งช่างที่เชี่ยวชาญมาดำเนินการซ่อม ภายใน ๒๔ ชั่วโมง นับจากเวลาที่ได้รับการแจ้ง รวมทั้งต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการซ่อมบำรุงทั้งหมด โดย

๓.๕.๑ หากพบว่าเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ ไม่สามารถแก้ไขให้กลับมาใช้งานได้ภายใน ๗ วัน นับจากเวลาที่ได้รับการแจ้ง ผู้จะขายต้องจัดหาเครื่องใหม่ที่มีคุณลักษณะเท่าเทียมกันหรือดีกว่ามาติดตั้งโรงพยาบาลได้ใช้ทดแทนตลอดระยะเวลาซ่อมแซมจนกว่าจะซ่อมแซมแล้วเสร็จ และโรงพยาบาลสามารถใช้งานได้ตามปกติ โดยไม่คิดค่าบริการและค่าใช้จ่ายใดๆ

๓.๕.๒ ในระหว่างที่ดำเนินการซ่อมหากพบว่าเครื่องชำรุดจนไม่สามารถซ่อมแซมแก้ไขให้กลับมาใช้งานได้โดยสิ้นเชิง ผู้จะขายต้องเปลี่ยนเครื่องใหม่ให้กับโรงพยาบาล นับจากวันที่พบข้อเท็จจริงดังกล่าว โดยไม่คิดค่าบริการและค่าใช้จ่ายใดๆ และต้องเป็นไปตามเงื่อนไขเดิมทั้งหมด

๓.๖ ผู้จะขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายระบบสารสนเทศของห้องปฏิบัติการ (LIS) ดังนี้

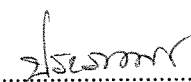
๓.๖.๑ ค่าใช้จ่ายในการเชื่อมต่อบริการตรวจวิเคราะห์จากเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติเข้ากับระบบสารสนเทศของห้องปฏิบัติการ (LIS) เดิมที่ทางโรงพยาบาลใช้งานอยู่จนใช้งานได้ตามที่โรงพยาบาลกำหนด หากระบบการตรวจวิเคราะห์ทั้งหมดไม่สามารถเชื่อมต่อกับระบบ LIS ของโรงพยาบาลได้ ผู้จะขายต้องจัดหาระบบสารสนเทศของห้องปฏิบัติการ (LIS) ที่เป็นมาตรฐานเทียบเท่ากับระบบของโรงพยาบาล

๓.๗ ผู้จะขายต้องติดตั้งระบบการตรวจวิเคราะห์ให้ใช้งานได้ดี และหากหน่วยงานต้องย้ายพื้นที่ของห้องตรวจวิเคราะห์ผู้จะขายต้องรับผิดชอบการขนย้ายและติดตั้งระบบทั้งหมดจนใช้งานได้ตามปกติ โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย



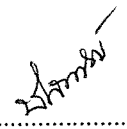
(นางสาวภัทรภร รัตนวงศ์เจริญ)

ประธานกรรมการ



(นางสาวประภาพร ภั้แก้ว)


กรรมการ

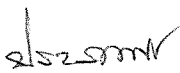


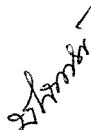
(นางชิสากัญญา ธนเดศวรเศรษฐ์)

กรรมการ

- ๓.๘ หากจำเป็นต้องใช้โต๊ะสำหรับวางเครื่องตรวจวิเคราะห์ ผู้ขายต้องจัดทำให้เพียงพอ
- ๓.๙ ผู้ขายต้องรับผิดชอบแผ่นทดสอบสำเร็จรูปที่ใช้ไปในการทำการตรวจสอบวิธีทดสอบ (Method validation) กับเครื่องมือตรวจวิเคราะห์ก่อนใช้งานจริง โดยแสดงหลักฐาน ขั้นตอน วิธีการ ข้อมูล และวิเคราะห์ข้อมูลตามหลักมาตรฐานการทำการตรวจสอบ และจัดทำเป็นรูปเล่มเพื่อข้อมูลอ้างอิง
- ๓.๑๐ เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติของบริษัทผู้ผลิตที่ติดตั้งให้กับโรงพยาบาล จะต้องมียี่ห้อ โรงพยาบาลอ้างอิงในประเทศไทยที่นำไปใช้ในการตรวจวิเคราะห์ที่ส่งตรวจเพื่อจัดเตรียมโลหิตให้กับผู้ป่วย ในโรงพยาบาลศูนย์ หรือโรงพยาบาลสังกัดมหาวิทยาลัย อย่างน้อย ๑๐ แห่ง
- ๓.๑๑ ผู้ขายต้องรับผิดชอบชดเชยผลิตภัณฑ์ให้กับโรงพยาบาล โดยไม่คิดมูลค่าใด ๆ ในกรณีที่พบข้อบกพร่องของผลิตภัณฑ์อันเกิดจากผู้ผลิตและการขนส่ง
- ๓.๑๒ ผู้ขายต้องจัดอบรมการตรวจวิเคราะห์, การใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ และการแก้ไขปัญหาเบื้องต้นให้แก่เจ้าหน้าที่จนสามารถใช้งานได้ เพื่อให้ผลการตรวจวิเคราะห์มีความถูกต้อง และใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์ได้อย่างมีประสิทธิภาพ
- ๓.๑๓ กรณีผู้ซื้อเห็นว่าเครื่องตรวจวิเคราะห์ในระบบไม่สามารถรองรับปริมาณงานที่เพิ่มขึ้นได้อย่างมีประสิทธิภาพ ผู้ขายต้องติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์เครื่องใหม่เพิ่มเติม หรือเปลี่ยนรุ่นใหม่ที่มีประสิทธิภาพมากกว่าเดิม
- ๓.๑๔ ผลิตภัณฑ์ ต้องได้รับการรับรองมาตรฐานระดับสากล ได้แก่ ISO ๑๓๔๘๕ และ CE MARK
- ๓.๑๕ ผู้ขายต้องส่งมอบคู่มือการใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์, วิธีปฏิบัติฉบับย่อ พร้อมคู่มือการบำรุงรักษา ทั้งฉบับภาษาไทยและภาษาอังกฤษอย่างน้อยฉบับละ ๑ เล่ม
- ๓.๑๖ ผู้ขายต้องติดตั้งระบบการตรวจวิเคราะห์ทั้งหมดตามข้อกำหนดจนใช้งานได้ภายใน ๖๐ วัน หลังจากโรงพยาบาลส่งมอบพื้นที่แล้ว
- ๓.๑๗ กรณีที่ผู้ขายไม่สามารถปฏิบัติตามเงื่อนไขเฉพาะในข้อใดข้อหนึ่ง โรงพยาบาลมีสิทธิ์บอกยกเลิกสัญญา
- ๓.๑๘ โรงพยาบาลขอสงวนสิทธิ์ ไม่ต้องซื้อครบตามจำนวนที่กำหนดไว้


.....
(นางสาวภัทรภร รัตนวงศ์เจริญ)
ประธานกรรมการ


.....
(นางสาวประภาพร ถ้ำแก้ว)
กรรมการ


.....
(นางชิสากัญญา ธนเดชาวเศรษฐ์)
กรรมการ