๔. <u>คุณลักษณะเฉพาะ</u>

<u>ในรายการที่ ๑ ถุงบรรจุโลหิตชนิด ๔ ถุง ขนาด ๔๕๐ ซีซี (Quadruple/CPD-AS๕)</u>

๑. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้เป็นอุปกรณ์เจาะเก็บเลือดจากผู้บริจาคเลือด

๒. คุณลักษณะทั่วไปและความต้อการ

๒.๑ ถุงบรรจุโลหิตชนิด ๔ ถุง ขนาด ๔๕๐ มล.

๒.๒ ความต้องการจำนวน ๒๕,๐๐๐ ถุง

๓. คุณลักษณะเฉพาะ

๓.๑ เป็นถุงบรรจุโลหิตชนิด ๔ ถุง ประกอบด้วยถุงใบแรก ขนาด ๔๕๐ cc. ถุงใบที่ ๒ ขนาด ๑๕๐ cc. ถุงใบที่ ๓ ขนาด ๔๐๐ cc. และถุงใบสุดท้ายขนาด ๔๐๐ cc. ซึ่งถุงใบที่ ๓ และใบที่ ๔ สามารถเก็บเกล็ดเลือดได้นาน ๕ วันโดยมีน้ำยายืดอายุเม็ดเลือดแดงเป็นชนิดAS5

๓.๒ ถุงบรรจุโลหิตทำจากสารสังเคราะห์ PVC Medical grade ที่ไม่เป็นพิษ ใส ม้วนงอได้โดยไม่เสียรูป ผิวพลาสติกด้านในไม่เรียบเพื่อป้องกันพลาสติกแนบติดกัน

๓.๓ มีท่อถ่ายเลือดจำนวน ๒ ท่อ และแผ่นปิดมิดชิดแบบ Peel off tab สามารถเปิดฉีกออกได้ง่ายจากโคนท่อไปด้านปลายท่อ

๓.๔ ท่อถ่ายเลือดเป็นแบบ Cliktipเพื่อง่ายและสะดวกต่อการถ่ายส่วนประกอบโลหิตไปยังถุงเปล่า

๓.๕ สายถ่ายเลือดทำจากสารสังเคราะห์ PVC Medical grade ที่ไม่เป็นพิษ ใส ไม่เรียบ สามารถปิดงอได้ไม่ติดกัน และมีตัวเลขจำเพาะบอกเบอร์ถุงติดอยู่บนสาย

๓.๖ เข็มเจาะเลือด เป็นแบบ Ultra thin wall ขนาด ๑๖x๑ ๑/๒ นิ้ว เคลือบด้วยซิลิโคน ด้ามเข็มใส ด้านข้างเว้า, ไม่เรียบเพื่อให้กระชับ ไม่หลุดลื่นและส่วนของเข็มมีปลอกพลาสติกแข็งใสสวมติดอยู่

๓.๗ ด้ามเข็มและปลอกเข็มมีเส้นสีดำเป็นเส้นตรงแนวเดียวต่อเนื่องกัน เพื่อแสดงว่ายังไม่มีการเปิดใช้

๓.๘ ถุงบรรจุโลหิตทั้งหมดปราศจากเชื้อ บรรจุในกล่องพลาสติกเพื่อสะดวกในการเก็บรักษา

๓.๙ ภายในกล่องมีสารดูดซับออกซิเจน เพื่อป้องกันการเจริญเติบโตของเชื้อจุลินทรีย์

๔. เงื่อนไขเฉพาะ

๔.๑ หากมีการเสื่อมสภาพหรือมีการฉีกขาดของกล่องบรรจุหรือถุง ผู้ขายต้องเปลี่ยนถุงเลือดให้ใหม่เท่าจำนวนที่เสียไป

๔.๒ มีหนังสือรับรองคุณภาพจากบริษัทผู้ผลิตหรือผู้จำหน่าย

๔.๓ ผู้จำหน่ายต้องได้รับการประเมินคุณภาพจากผู้ใช้ ทุก ๓ เดือน ถ้าไม่ผ่านการทดสอบ ผู้ซื้อมีสิทธิยกเลิกสัญญา โดยผู้จำหน่ายไม่สามารถเรียกร้องค่าเสียหายใด ๆ จากผู้ซื้อได้

<u>ในรายการที่ ๒ ชุดน้ำยาตรวจคัดกรองการติดเชื้อในโลหิตผู้บริจาค</u>

<u>สำหรับการตรวจระดับโมเลกุลแบบรวมน้ำยา (Pooled NAT HIV, HCV,HBV)</u>

๑.วัตถุประสงค์

ใช้สำหรับการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างเลือดของผู้บริจาคโลหิต เพื่อใช้ตรวจการติดเชื้อไวรัสเอชไอวี (HIV-๑) ไวรัสตับอักเสบบี (Hepatitis Bvirus) ไวรัสตับอักเสบ ซี (HepatitisC virus) ระดับโมเลกุล โดยการทดสอบแบบรวมน้ำยา (mini pooled NAT)

๒. คุณลักษณะทั่วไปและความต้องการ

๒.๑ เป็นน้ำยาสำเร็จรูปเพื่อใช้ในการตรวจวัดเชิงคุณภาพเพื่อหาHIV-๑ RNA group M, HIV-๑ RNA Group O, HIV-๒ RNA, HCV RNA และ HBV DNA โดยวิธี NAT แบบรวมน้ำยา (pool plasma)6 ตัวอย่าง/Pool โดยใช้เครื่องมืออัตโนมัติ

๒.๒ สามารถทำการทดสอบหา HIV-๑ RNA, HIV-๒ RNA, HCV RNA และ HBV DNA ได้ในหลอดทดสอบเดียวกัน

๒.๓ ความต้องการใช้ สำหรับการทดสอบตัวอย่าง ๒๕,๐๐๐ ตัวอย่าง

๓. คุณลักษณะเฉพาะ

๓.๑ เป็นชุดน้ำยาซึ่งประกอบด้วย น้ำยาสำหรับสกัดสารพันธุกรรม น้ำยาเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรม และ ตรวจหาสารพันธุกรรม น้ำยาควบคุมการทดสอบ

๓.๒ เป็นน้ำยาสำเร็จรูปที่มีความไวโดยทดสอบแบบindividual (Analytical Sensitivity) ดังนี้

๓.๑.๑ เชื้อ HIV-๑ มี Limit of Detection (LOD) ๔๙IU/mL ที่ระดับความเชื่อมั่นอย่างน้อย ๙๕% Detection Rate

๓.๑.๒ เชื้อHBV มี Limit of Detection (LOD) ๓.๘IU/mL ที่ระดับความเชื่อมั่นอย่างน้อย ๙๕% Detection Rate

๓.๑.๓ เชื้อ HCV มี Limit of Detection (LOD) ๑๑IU/mL ที่ระดับความเชื่อมั่นอย่างน้อย ๙๕% Detection Rate

๔. เงื่อนไขอื่นๆ

๔.๑ บริษัทต้องทำการติดตั้งเครื่องมือเพื่อประกอบการใช้งานน้ำยาและตรวจสอบเครื่องมือให้พร้อมใช้งานได้ตลอดเวลา

๔.๒ เป็นน้ำยาสำเร็จรูปที่ได้รับใบรับรองมาตรฐานอย่างใดอย่างหนึ่งเช่น จากกลุ่มประเทศยุโรป (CE-Marks) และองค์การอาหารและยาประเทศสหรัฐอเมริกา (US-FDA)

๔.๓ อายุน้ำยาไม่น้อยกว่า ๖ เดือน

๔.๔ มี Certificate of Analysis ทุก Lot น้ำยา

๔.๕ มีคู่มือในการทดสอบ และการใช้เครื่องมือและอุปกรณ์ต่างๆ

<u>เงื่อนไขพิเศษ</u>

บริษัทที่ประมูลได้จะสนับสนุนหลอดเก็บเลือด(EDTA tube) จำนวน ๒๕,๐๐๐ หลอด