

รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะชุดตรวจหาแอนติบอดีต่อหมู่เลือดรอง
(Minor group) ในผู้บริจาคโลหิต
โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ จังหวัดอุบลราชธานี
ประจำปีงบประมาณ 2562

1. วัตถุประสงค์

ใช้ในการตรวจกรองแอนติบอดีต่อหมู่เลือดรอง (minor group) ในผู้บริจาคโลหิต

2. คุณลักษณะทั่วไปและความต้องการ


- 2.1 เป็นน้ำยาสำเร็จรูปสำหรับ ตรวจกรองแอนติบอดีต่อหมู่เลือดรอง และสามารถตรวจแยกชนิดแอนติบอดี (Antibody Identification)ได้
- 2.2 สามารถใช้สำหรับทดสอบ Indirect Antiglobulin Test
- 2.3 เป็นผลิตภัณฑ์ของทวีป เอเชีย ยุโรป อเมริกา


3. คุณลักษณะเฉพาะ


- 3.1 แผ่นการทดสอบประกอบด้วย Microtube จำนวนไม่น้อยกว่า 6 Tube
- 3.2 หลักการ Column Agglutination Technique (CAT) โดยมีตัวกรองเป็น Gel หรือ glass bead บรรจุในช่อง (Microtube) ของ Card
- 3.3 ใน Microtube บรรจุไว้ด้วย Gel หรือ glass bead และน้ำยา Polyspecific Antihuman Globulin (Anti-IgG and Anti-C3d)
- 3.4 มีอายุการใช้งานอย่างน้อย 6 เดือน
- 3.5 สามารถใช้ Plasma และ Serum ในการทดสอบ

4. เงื่อนไขเพิ่มเติม


- 4.1 ผู้ผลิตได้รับมาตรฐาน ISO 9001 หรือ ISO 13485 และมี ใบ Certificate of Analysis ทุก Lot น้ำยา
- 4.2 มีเอกสารกำกับระบุรายละเอียดของน้ำยา และการเก็บรักษา
- 4.3 บริษัทต้องรับผิดชอบค่าเชื่อมต่อระบบ LIS เพื่อส่งผลการตรวจมายังระบบคอมพิวเตอร์
- 4.4 บริษัทเป็นผู้จัดหาเครื่องมือ อุปกรณ์ ที่จำเป็นในการตรวจวิเคราะห์ จนสามารถดำเนินการตรวจได้ โดยไม่คิดมูลค่าของเครื่องมือ คุณลักษณะเครื่องตรวจวิเคราะห์ ดังนี้
 - 1.1.1 มีระบบความปลอดภัยในการใช้งานเครื่อง โดยใช้ smartcard หรือใช้รหัสในการ login
 - 1.1.2 เครื่องทำงานแบบ Random analysis
 - 1.1.3 โหลดตัวอย่างตรวจ น้ำยา และ card ได้อย่างต่อเนื่อง



พญ.อนันต์ สุระวงศ์
นายแพทย์ชำนาญการ


น.ส.เกษราพร วงศ์บา
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ


น.ส.อิสริยาภรณ์ ผาดโผน
นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

- 1.1.4 สั่งงานเมื่อมีงานด่วนเข้ามาได้ทันที (STAT)
- 1.1.5 มี centrifuge อย่างน้อย 2 ตัว ทำงานเป็นอิสระต่อกัน และเครื่องสามารถใช้งานต่อได้หาก centrifuge 1 หรือ 2 ตัว เสีย
- 1.1.6 มีความเร็วในการตรวจวิเคราะห์ 100 test/ ชั่วโมง
- 1.1.7 เติม system liquid ได้ขณะที่เครื่องทำงานอยู่
- 1.1.8 มีระบบ Barcode ตรวจสอบหลอดตัวอย่างเลือด card และน้ำยา ว่าถูกต้องตรงกับการทดสอบ รวมทั้งตรวจสอบวันหมดอายุของ card และน้ำยา
- 1.1.9 มีระบบตรวจสอบคุณภาพของ Card และปริมาณของน้ำยาใน Card ก่อนทำการทดสอบ
- 1.1.10 มีระบบ เพื่อเจาะอุณหภูมิของ card เมื่อต้องการใช้งาน
- 1.1.11 การอ่านปฏิกิริยาใน card ใช้กล้องดิจิทัลและแสดงเป็นภาพสี พร้อมทั้งมี Software ในการวิเคราะห์และแปลผล
- 1.1.12 มี Q.C. module ในการควบคุมการทำงานของเครื่องมือและน้ำยาที่ใช้ในการทดสอบ
- 1.1.13 มี UPS และ Battery Pack ที่สามารถทำงานได้อย่างน้อย 1 ชั่วโมง
- 4.5 ผู้จำหน่ายต้องติดตั้งเครื่องทดสอบให้จนสามารถทำงานได้ตลอดเวลาที่ใช้น้ำยา พร้อมดูแลแก้ไขให้ใช้ได้ทันทีภายใน 24 ชั่วโมง เมื่อเกิดปัญหาการใช้งาน
- 4.6 โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ไม่ต้องรับผิดชอบเครื่องทดสอบหากมีความเสียหายเกิดขึ้นจากการใช้งานปกติ หรือเหตุสุดวิสัย และผู้จัดจำหน่ายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการซ่อมแซมแก้ไขเอง
- 4.7 ผู้จำหน่ายต้องมีการตรวจสอบคุณภาพการใช้งานของเครื่องมือและบำรุงรักษาเครื่องเป็นประจำอย่างน้อยทุก 6 เดือน
- 4.7 มีคู่มือการใช้เครื่องมือและวิธีการทดสอบที่เป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ
- 4.8 สินค้าที่ส่งมอบหากเกิดการชำรุดเสียหาย บริษัทผู้ขายต้องให้เปลี่ยนได้โดยไม่คิดมูลค่า
- 4.9 ผู้จำหน่ายต้องเชื่อมต่อกับระบบ LIS โดยไม่คิดมูลค่า


พญ.อโนรี สุระวงศ์
นายแพทย์ชำนาญการ


น.ส.เกษราพร วงศ์บา
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ


น.ส.อิศริยาภรณ์ ผาดโผน
นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ
ชุดเก็บเกล็ดโลหิต(Single donor Platelet) โดยใช้เครื่องแยกส่วนประกอบของโลหิตแบบอัตโนมัติ
โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ จังหวัดอุบลราชธานี
ประจำปีงบประมาณ 25562

1. วัตถุประสงค์


เพื่อใช้ในการแยกเอาเฉพาะส่วนที่เป็นเกล็ดโลหิตจากผู้บริจาค โดยประกอบเข้ากับเครื่องแยกเก็บเฉพาะส่วนประกอบโลหิตแบบอัตโนมัติ


2. คุณลักษณะทั่วไป

- 2.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน ใช้กับเครื่องปั่นแยกส่วนประกอบโลหิตแบบอัตโนมัติ (Automated Blood Collection Separator) ด้วยเทคนิค Apheresis ที่สามารถเจาะเก็บเกล็ดโลหิตเข้มข้นจากผู้บริจาครายเดียว
- 2.2 เป็นผลิตภัณฑ์ของทวีป เอเชีย ยุโรป อเมริกา

3. คุณสมบัติเฉพาะ

- 3.1 เป็นชุดเจาะเก็บเกล็ดโลหิตสำเร็จรูปจากแขนผู้บริจาคเพียงข้างเดียว โดยมีลักษณะการทำงานเป็นระบบปิด เพื่อป้องกันการปนเปื้อนของเชื้อโรคเข้าสู่ผู้บริจาค
- 3.2 ชุดเจาะเก็บเกล็ดโลหิต 1 ชุดประกอบด้วยเข็มเจาะเลือดขนาด 17 G มี needle protector เพื่อป้องกันมิให้เกิด Needle stick injury มีถุงเก็บตัวอย่างเลือดขนาดเล็ก (pre-donation pouch) สายที่ให้เลือดไหลหมุนเวียน สายที่ใช้ต่อกับน้ำยากันเลือดแข็งพร้อมตัวกรองจุลชีพ ถุงสำหรับเก็บเกล็ดเลือด 1 ถุง ซึ่งเป็นบรรจุภัณฑ์สะอาดชนิดที่ปลอดเชื้อ (Sterile Set)
- 3.3 ชุดเจาะเก็บเกล็ดโลหิตสามารถเก็บรวบรวมเกล็ดโลหิตได้ปริมาณไม่น้อยกว่า 3×10^{11} Cell/Bag
- 3.4 ถุงบรรจุเกล็ดโลหิตผลิตจากพลาสติกคุณภาพสูงสำหรับใช้กับทางการแพทย์ได้อย่างปลอดภัยและสามารถเก็บรักษาเกล็ดโลหิตได้นานไม่น้อยกว่า 5 วัน
- 3.6 มี Extracorporeal volume (ECV) ไม่เกิน 15 % ของ total blood volume เพื่อลดอาการไม่พึงประสงค์ต่อผู้บริจาคเกล็ดเลือด
- 3.7 ชุดเจาะเก็บเกล็ดโลหิตที่จัดส่ง และต้องมีอายุใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน


(พญ.อนันต์ สุระวงศ์)
นายแพทย์ชำนาญการ


(นางสาวเกษราพร วงศ์บา)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ



(นางสาวอสิริยาภรณ์ ผาดโผน)
นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ


4. เงื่อนไขอื่นๆ

- 4.1 ผู้ขายจะต้องติดตั้งเครื่องมือประกอบการใช้งานอย่างน้อย 2 เครื่อง ที่สามารถใช้งานกับชุดเจาะเก็บเกล็ดโลหิตให้เพียงพอต่อการใช้งาน
- 4.2 ผู้ขายจะต้องรับผิดชอบเปลี่ยนหรือชดเชยชุดเจาะเก็บโลหิตคืนให้กับโรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ กรณีที่พบข้อบกพร่องของชุดเจาะเก็บอันเกิดจากผู้ผลิต และความบกพร่องจากเครื่องแยกส่วนประกอบโลหิตแบบอัตโนมัติ
- 4.3 ผู้ขายจะต้องทำการบำรุงรักษาเครื่องให้พร้อมใช้งาน และหากเครื่องเสียต้องมีเครื่องสำรองใช้งานแทนและจัดทำคู่มือการใช้เครื่อง และจัดทำแผนการซ่อมบำรุงส่งพร้อมเครื่อง หลังการติดตั้งเครื่อง บริษัทจะต้องทำการสอบเทียบเครื่องให้อยู่ในสภาพที่พร้อมใช้งาน
- 4.4 กรณีเป็นชุดเจาะเก็บเกล็ดโลหิตที่โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ยังไม่เคยใช้งาน หรือทดสอบคุณภาพมาก่อน ทางบริษัทจะต้องนำตัวอย่างชุดเจาะเก็บเกล็ดโลหิตและเครื่องมือประกอบการใช้งาน มาให้โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ทำการทดสอบคุณภาพเพื่อประเมินคุณภาพสินค้าโดยสินค้าจะต้องผ่านมาตรฐานการทดสอบตามข้อกำหนดของโรงพยาบาล

เงื่อนไขพิเศษ

บริษัทที่ประมูลได้จะสนับสนุน หลอดเก็บเลือด (EDTA tube) จำนวน 10,000 หลอด


(พญ.อนันต์ สุระวงศ์)
นายแพทย์ชำนาญการ


(นางสาวเกษราพร วงศ์บา)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ


(นางสาวอิศริยาภรณ์ ผาดโผน)
นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ