

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแผ่นวัด hemoglobin ในผู้บริจาคโลหิต  
โรงพยาบาลสระบุรีประสงค์ จังหวัดอุบลราชธานี  
ประจำปีงบประมาณ 2561

**1. วัตถุประสงค์**

ใช้ตรวจค่าความเข้มข้นของฮีโมโกลบินจากเลือด

**2. ความต้องการและคุณลักษณะเฉพาะ**

- 2.1 เป็นแผ่นตรวจ ซึ่งคุดซับหยดเลือดที่มีส่วนประกอบของฮีโมโกลบิน และวัดค่าฮีโมโกลบินแล้วรายงานผลเป็นตัวเลข ที่มีหน่วยเป็นกรัมต่อลิตร
- 2.2 แผ่นตรวจใช้หยดเลือดไม่เกิน 10 ไมโครลิตร
- 2.3 สามารถใช้ตัวอย่างเลือดจากหลอดเลือดฝอยส่วนปลายนิ้ว หลอดเลือดดำ หรือหลอดเลือดแดง
- 2.4 สามารถตรวจวัดค่าความเข้มข้นฮีโมโกลบินได้ตั้งแต่ 0-25.6 กรัมต่อลิตร
- 2.5 สามารถตรวจวัดด้วยสองความยาวคลื่น ( dual wavelengths) วัดค่าความเข้มข้นฮีโมโกลบินได้ที่ความยาวคลื่น 506 nm. และสามารถตัดปฎิกริยารบกวนที่เกิดจาก WBC และ Plt. ได้ที่ความยาวคลื่น 880 nm.
- 2.6 สามารถอ่านผลค่าที่ตรวจได้ ภายในเวลาไม่เกิน 10 วินาที
- 2.7 ใช้หลักการตรวจด้วยวิธีอ่านค่า Isobestic point ของ Hb/HbO<sub>2</sub> จาก Whole blood
- 2.8 แผ่นตรวจและเครื่องมือฯ สามารถใช้งานได้ที่อุณหภูมิ 10-40 องศาเซลเซียส
- 2.9 ตัวเครื่องมีระบบ Calibrate แบบอัตโนมัติ
- 2.10 เป็นผลิตภัณฑ์ของทวีป เอเชีย ยุโรป หรืออเมริกา
- 2.11 ความต้องการ จำนวน ๖๐,๐๐๐ แผ่น

**3. เงื่อนไขเฉพาะ**

- 3.1 ผู้ผลิตต้องได้การรับรองมาตรฐานคุณภาพระดับสากล และเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากบริษัทผู้ผลิต
- 3.2 ผู้ขายจะต้องมีระบบควบคุมคุณภาพ External Quality Control และมีการตรวจบำรุงรักษาอย่างน้อยปีละ 4 ครั้ง พร้อมใบ Certificate
- 3.3 ผู้ขายต้องตรวจสอบเครื่องตรวจที่ใช้งานคู่กับแผ่นตรวจ จำนวนอย่างน้อย 4 เครื่อง โดยไม่คิดมูลค่าเครื่อง
- 3.4 มีหนังสือคู่มือการใช้งาน และการบำรุงรักษาเป็นภาษาไทย และภาษาอังกฤษ

พญ.อโนรี สุรุวงศ์  
นายแพทย์ชำนาญการ

นายแพทย์ มนต์

น.ส.เกษราพร วงศ์ปา<sup>น</sup>  
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

ดร.กานต์

น.ส.สุวิชาดา ชินวงศ์  
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ปฏิบัติการ

รายงานผลการตรวจหาแอนติบอดี  
โรงพยาบาลสระบุรีประสงค์จังหวัดอุบลราชธานี  
ประจำปีงบประมาณ 2561

### 1. วัตถุประสงค์การใช้งาน

ใช้สำหรับตรวจหาแอนติบอดีโดยเทคนิค Indirect หรือ Direct Anti-Human globulin test โดยในหลอดทดสอบบรรจุ Anti-IgG, Anti-C3d; Polyspecific หรือ Anti-IgG; Monospecific

### 2. คุณลักษณะความต้องการ

2.1 ใช้หลักการ Column Agglutination Technique (CAT) ประกอบด้วย ตัวกรอง เป็นเม็ดแก้ว หรือ gel ขนาดเล็ก บรรจุภายในช่อง (column) ของ แผ่นน้ำยาตรวจวิเคราะห์ (Cassette)

2.2 Cassette บรรจุน้ำยา Anti-Human Globulin Anti-IgG,-C3d; polyspecific หรือ Anti-IgG; Monospecific

2.3 ความต้องการ จำนวน 45,000 Cassette

### 3. เงื่อนไขเฉพาะ

3.1 น้ำยามีอายุการใช้งานอย่างน้อย 1 ปี นับจากวันที่ส่งของถึงงานพัสดุโรงพยาบาลสระบุรีประสงค์

3.2 บริษัทเป็นผู้จัดหาเครื่องมือ อุปกรณ์ ที่จำเป็นในการตรวจวิเคราะห์ จนสามารถดำเนินการตรวจได้โดยไม่คิดมูลค่าของเครื่องมือ

3.3 เครื่องตรวจวิเคราะห์แบบอัตโนมัติ (Fully Automated Analyzer) ที่บริษัทนำมาประกอบ การใช้งาน จะต้องมีระบบอัตโนมัติภายในเครื่อง ดังนี้

3.1.1 เป็นเครื่องตรวจวิเคราะห์แบบอัตโนมัติ(Fully Automated Analyzer)

3.1.2 เป็นเครื่องตรวจวิเคราะห์ห้าแอนติบอดีที่มีความสำคัญทางคลินิก (Antibody Screening) โดยระบบอัตโนมัติแบบต่อเนื่อง (Random Access) น้ำยาที่ใช้ในการตรวจ ให้หลักการ Column Agglutination Technique (CAT) ประกอบด้วยตัวกรองเป็นเม็ดแก้ว หรือ gel ขนาดเล็ก บรรจุภายในช่อง (column) ของ แผ่นน้ำยาตรวจวิเคราะห์ (Cassette)

3.1.3 มีระบบตรวจสอบระดับของเหลว ( Liquid level detection ) และระดับต่ำสุดในการดูดสิ่งส่งตรวจและน้ำยา (Low level detection)

3.1.4 มีระบบการตรวจสอบก้อนเลือด (Clot Detection) ในสิ่งส่งตรวจและการบันทึกข้อมูล เพื่อการตรวจสอบ

3.1.5 มีระบบการผสานน้ำยาเม็ดเลือดแดงให้เป็นเนื้อเดียวกันแบบอัตโนมัติ

พญ.อโณรี สุรavage  
นายแพทย์ชำนาญการ

นางสาว วนิช  
น.ส.เกษราพร วงศ์บา  
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

ผู้อำนวยการ  
น.ส.สุวิชาดา ชิมวงศ์  
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ปฏิบัติการ

- 3.1.6 มีระบบสำหรับใส่สิ่งส่งตรวจและวิเคราะห์แบบ STAT ได้
- 3.1.7 มีระบบการอ่านและบันทึกชนิดของCassette และน้ำยาในระบบ Inventory Management
- 3.1.8 มีระบบการอ่านข้อมูลโดยใช้ Barcode Reader สำหรับ Cassette น้ำยา และสิ่งส่งตรวจ
- 3.1.9 ระบบการปั่น(Centrifuge)อ่านปฏิกิริยาผลการตรวจวิเคราะห์ภายในเครื่องใช้เวลาไม่เกิน 5 นาที โดยใช้ความเร็วรอบ 2 ระดับร่วมกัน คือ ไม่ต่ำกว่า 650 รอบต่อนาที (rpm) และ 1,250 รอบต่อนาที (rpm)
- 3.1.10 มีระบบการถ่ายภาพแผ่นทดสอบเพื่อใช้ในการอ่านผลทั้งสองด้านของแผ่นทดสอบ
- 3.1.11 มีระบบ AutoReader เพื่ออ่านผลและสามารถรายงานผลได้โดยอัตโนมัติ (Auto verification)
- 3.1.12 มีระบบการสั่งงาน และควบคุมการทำงานโดยระบบจอสัมผัส (Touch Screen)  
แบบภาพสีต่อเนื่อง (Graphical User Interface) และแป้นพิมพ์ (Keyboard )
- 3.4 ผู้อำนวยการต้องติดตั้งเครื่องทดสอบให้จนสามารถทำงานได้ตลอดเวลาที่ใช้น้ำยา พร้อมดูแลแก้ไขให้ใช้ได้ทันทีภายใน 24 ชั่วโมง เมื่อเกิดปัญหาการใช้งาน
- 3.5 โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ไม่ต้องรับผิดชอบเครื่องทดสอบหากมีความเสียหายเกิดขึ้นจากการใช้งานปกติ หรือเหตุสุดวิสัย และผู้จัดจำหน่ายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการซ่อมแซมแก้ไขเอง
- 3.6 ผู้อำนวยการต้องมีการตรวจสอบคุณภาพการใช้งานของเครื่องมือและบำรุงรักษาเครื่องเป็นประจำอย่างน้อยทุก 6 เดือน
- 3.7 มีคู่มือการใช้เครื่องมือและวิธีการทดสอบที่เป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ
- 3.8 ผู้อำนวยการต้องผ่านเกณฑ์การประเมินการทดสอบคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์กำหนด
- 3.9 สินค้าที่ส่งมอบหากเกิดการชำรุดเสียหาย บริษัทผู้ขายต้องให้เปลี่ยนได้โดยไม่คิดมูลค่า
- 3.10 ผู้ซื้อและผู้จำหน่ายสามารถยกเลิกสัญญาเนื่องจากไม่พึงพอใจด้านคุณภาพสินค้าหรือการบริการ หรือเหตุผลอื่นใดที่ยอมรับได้แล้วยกเลิกสัญญาได้ภายใน 1 เดือน

Chu

พญ.อโณรี สรรวงศ์  
นายแพทย์ชำนาญการ

ศาสตราจารย์ วงศ์

น.ส.เกษราพร วงศ์บpa  
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

อนันดา

น.ส.สุวิชาดา ชินวงศ์  
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ปฏิบัติการ

รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ แผ่นทดสอบ ABD (A,B,D,A,B,D)  
โรงพยาบาลสระบุรีประสงค์ จังหวัดอุบลราชธานี  
ประจำปีงบประมาณ 2561

**1. วัตถุประสงค์**

ใช้ตรวจยืนยันหมู่เลือด และใช้ตรวจหมู่เลือดในเด็กทารก

**2. ความต้องการและ คุณลักษณะทั่วไป**

- 2.1 ABD confirmation cassette เป็นชุดตรวจแบบ Cassette ใช้หลักการ Column Agglutination Technique (CAT) ประกอบด้วย ตัวกรอง เป็นเม็ดแก้ว หรือ gel ขนาดเล็กบรรจุภายในช่อง (column) ของ แผ่นน้ำยาตรวจวิเคราะห์ (Cassette)
- 2.2 Cassette บรรจุน้ำยาสำหรับการตรวจ ABO-Rh(D) บนเม็ดเลือดแดงในเลือดของผู้ป่วย
- 2.3 เป็นผลิตภัณฑ์จากประเทศสหรัฐอเมริกา หรือยุโรป
- 2.4 ความต้องการจำนวน 100 กล่อง

**3. เงื่อนไขเฉพาะ**

- 3.1 น้ำยามีอายุการใช้งานอย่างน้อย 1 ปี นับจากวันที่ส่งของถึงงานพัสดุโรงพยาบาลสระบุรีประสงค์
- 3.2 บริษัทเป็นผู้จัดหาเครื่องมือ อุปกรณ์ ที่จำเป็นในการตรวจวิเคราะห์ จนสามารถดำเนินการตรวจได้ โดยไม่มีคิดมูลค่าของเครื่องมือ
- 3.3 เครื่องตรวจวิเคราะห์แบบอัตโนมัติ (Fully Automated Analyzer) ที่บริษัทนำมาประกอบการใช้งานจะต้องมีระบบอัตโนมัติภายในเครื่อง ดังนี้
  - 3.1 เป็นเครื่องตรวจวิเคราะห์หมู่เลือด ABO ตรวจหมู่เลือด Rh(D) ในผู้ป่วย โดยระบบอัตโนมัติแบบต่อเนื่อง (Random Access) น้ำยาที่ใช้ในการตรวจใช้หลักการ Column Agglutination Technique (CAT) ประกอบด้วย ตัวกรองเป็นเม็ดแก้ว หรือ gel ขนาดเล็ก บรรจุภายในช่อง (column) ของ แผ่นน้ำยาตรวจวิเคราะห์ (Cassette)
  - 3.2 มีระบบตรวจสอบระดับของเหลว (Liquid level detection) และระดับต่ำสุดในการดูดสิ่งส่งตรวจและน้ำยา (Low level detection)
  - 3.3 มีระบบการตรวจสอบก้อนเลือด (Clot Detection) ในสิ่งส่งตรวจและการบันทึกข้อมูลเพื่อการตรวจสอบ
  - 3.4 มีระบบการสมน้ำยาเม็ดเลือดแดงให้เป็นเนื้อเดียวกันแบบอัตโนมัติ

CMR

พญ.อโนรี สุรavage  
นายแพทย์ชำนาญการ

มนต์ พันธ์

น.ส.เกษราพร วงศ์บาน

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

อนุสาวรีย์

น.ส.สุวิชาดา ชินวงศ์

นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ปฏิบัติการ

- 3.5 มีระบบสำหรับใส่สิ่งส่งตรวจและวิเคราะห์แบบ STAT ได้
- 3.6 มีระบบการอ่านและบันทึกชนิดของCassette และน้ำยาในระบบ Inventory Management
- 3.7 มีระบบการอ่านข้อมูลโดยใช้ Barcode Reader สำหรับ Cassette น้ำยา และสิ่งส่งตรวจ
- 3.8 ระบบการปั่น(Centrifuge)อ่านปฏิกิริยาผลการตรวจวิเคราะห์ภายในเครื่องใช้เวลาไม่เกิน 5 นาที โดยใช้ความเร็วรอบ 2 ระดับร่วมกัน คือ ไม่ต่ำกว่า 650 รอบต่อนาที (rpm) และ 1,250 รอบต่อนาที (rpm)
- 3.9 มีระบบการถ่ายภาพแผ่นทดสอบเพื่อใช้ในการอ่านผลทั้งสองด้านของแผ่นทดสอบ
- 3.10 มีระบบ AutoReader เพื่ออ่านผลและสามารถรายงานผลได้โดยอัตโนมัติ (Autoverification)
- 3.11 มีระบบการสั่งงาน และควบคุมการทำงานโดยระบบจอสัมผัส (TouchScreen) แบบภาพสี ต่อเนื่อง (Graphical UserInterface) และแป้นพิมพ์ (Keyboard )
- 3.4 ผู้อำนวยการต้องติดตั้งเครื่องทดสอบให้จนสามารถทำงานได้ตลอดเวลาที่ใช้น้ำยา พร้อมดูแลแก้ไข ให้ใช้ได้ทันทีภายใน 24 ชั่วโมง เมื่อเกิดปัญหาการใช้งาน
- 3.5 โรงพยาบาลสรรษธิประสังค์ไม่ต้องรับผิดชอบเครื่องทดสอบหากมีความเสียหายเกิดขึ้นจากการใช้งานปกติ หรือเหตุสุดวิสัย และผู้จัดจำหน่ายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการซ่อมแซมแก้ไขเอง
- 3.6 ผู้อำนวยการต้องมีการตรวจสอบคุณภาพการใช้งานของเครื่องมือและบำรุงรักษาเครื่องเป็นประจำอย่างน้อยทุก 6 เดือน
- 3.7 มีคู่มือการใช้เครื่องมือและวิธีการทดสอบที่เป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ
- 3.8 ผู้อำนวยการมีความประสงค์จะยื่นของประกวดราคา ต้องทำการทดสอบเบรียบเทียบเพื่อประเมิน คุณภาพของผลิตภัณฑ์ อย่างน้อย 200 test โดยใช้ตัวอย่างชุดเดียวกัน ภายในวันและเวลาที่ทางโรงพยาบาลกำหนด หากไม่มาทำการทดสอบคุณภาพตามวันเวลาที่กำหนดทางโรงพยาบาลไม่รับ พิจารณา
- 3.9 ผู้อำนวยการต้องผ่านเกณฑ์การประเมินการทดสอบคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่โรงพยาบาลสรรษ ธิประสังค์กำหนด
- 3.10 สินค้าที่ส่งมอบหากเกิดการชำรุดเสียหาย บริษัทผู้ขายต้องให้เปลี่ยนได้โดยไม่มีคิดมูลค่า

พญ.อโนรี สุรุวงศ์  
นายแพทย์ชำนาญการ

หนูทอง ลูกน  
น.ส.เกษราพร วงศ์บा  
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

ดร.นิติ ใจดี  
น.ส.สุวิชาดา ชินวงศ์  
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ปฏิบัติการ