

**รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะชุดตรวจหาแอนติบอดีต่อหมู่เลือดรอง
(Minor group) ในผู้บริจาคโลหิต
โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ จังหวัดอุบลราชธานี
ประจำปีงบประมาณ 2561**

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
- 2.4 ความต้องการจำนวน 150,00 Test

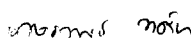
3.คุณลักษณะเฉพาะ

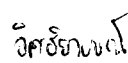
- 3.1 แผ่นการ์ดประกอบด้วย Microtube จำนวนไม่น้อยกว่า 6 Tube
- 3.2 หลักการ Column Agglutination Technique (CAT) โดยมีตัวกรองเป็น Gel หรือ glass bead บรรจุในช่อง (Microtube) ของ Card
- 3.3 ใน Microtube บรรจุไว้ด้วย Gel หรือ glass bead และน้ำยา Polyspecific Antihuman Globulin (Anti-IgG and Anti-C3d)
- 3.4 มีอายุการใช้งานอย่างน้อย 1 ปี
- 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

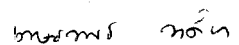

 พญ.อนันรี สุระวงศ์
 นายแพทย์ชำนาญการ

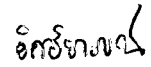

 น.ส.เกษราพร วงศ์บา
 นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ


 น.ส.อิศริยาภรณ์ ผาดโผน
 นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

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


 พญ.อนันรี สุระวงศ์
 นายแพทย์ชำนาญการ


 น.ส.เกษราพร วงศ์บา
 นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ


 น.ส.อิศริยาภรณ์ ผาดโผน
 นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

รายละเอียดคุณลักษณะของชุดน้ำยาตรวจคัดกรองการติดเชื้อในโลหิตผู้บริจาคสำหรับ
 การตรวจ ระดับโมเลกุลแบบรวมน้ำยา (Pooled NAT HIV, HCV, HBV)
 ของเชื้อ ไวรัสเอชไอวี ไวรัสตับอักเสบบี ไวรัสตับอักเสบบี
 โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ จังหวัดอุบลราชธานี
 ประจำปีงบประมาณ 2561

1. วัตถุประสงค์

ใช้สำหรับการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างเลือดของผู้บริจาคโลหิต เพื่อใช้ตรวจการติดเชื้อไวรัสเอชไอวี (HIV-1) ไวรัสตับอักเสบบี (Hepatitis B virus) ไวรัสตับอักเสบบี ซี (Hepatitis C virus) ระดับโมเลกุล โดยการทดสอบแบบรวมน้ำยา (mini pooled NAT)

2. คุณลักษณะทั่วไปและความต้องการ

- 2.1 เป็นน้ำยาสำเร็จรูปเพื่อใช้ในการตรวจวัดเชิงคุณภาพเพื่อหา HIV-1 RNA group M, HIV-1 RNA Group O, HIV-2 RNA, HCV RNA และ HBV DNA โดยวิธี NAT แบบรวมน้ำยา (pool plasma) 6 ตัวอย่าง/Pool โดยใช้เครื่องมืออัตโนมัติ
- 2.2 สามารถทำการทดสอบหา HIV-1 RNA, HIV-2 RNA, HCV RNA และ HBV DNA ได้ในหลอดทดสอบเดียวกัน
- 2.3 เป็นผลิตภัณฑ์ของทวีป เอเชีย ยุโรป อเมริกา
- 2.4 ความต้องการใช้ สำหรับการทดสอบตัวอย่าง 20,000 ตัวอย่าง

3. คุณลักษณะเฉพาะ

- 3.1 เป็นชุดน้ำยาซึ่งประกอบด้วย น้ำยาสำหรับสกัดสารพันธุกรรม น้ำยาเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรม และ ตรวจหาสารพันธุกรรม น้ำยาควบคุมการทดสอบ
- 3.2 เป็นน้ำยาสำเร็จรูปที่มีความไวโดยทดสอบแบบ individual (Analytical Sensitivity) ดังนี้
 - 3.2.1 เชื้อ HIV-1 มี Limit of Detection (LOD) 49 IU/mL ที่ระดับความเชื่อมั่นอย่างน้อย 95% Detection Rate
 - 3.2.2 เชื้อ HBV มี Limit of Detection (LOD) 3.8 IU/mL ที่ระดับความเชื่อมั่นอย่างน้อย 95% Detection Rate
 - 3.2.3 เชื้อ HCV มี Limit of Detection (LOD) 11 IU/mL ที่ระดับความเชื่อมั่นอย่างน้อย 95% Detection Rate

Signature

พญ.อนันรี สุระวงศ์
 นายแพทย์ชำนาญการ

Signature

น.ส.เกษราพร วงศ์บา
 นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

Signature


น.ส.อิศริยาภรณ์ ผาดโผน
 นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

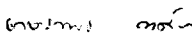
4 .เงื่อนไขอื่นๆ

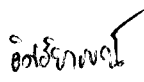
- 4.1 บริษัทต้องทำการติดตั้งเครื่องมือเพื่อประกอบการใช้งานน้ำยาและตรวจสอบเครื่องมือให้พร้อมใช้งานได้ตลอดเวลา
- 4.2 เป็นน้ำยาสำเร็จรูปที่ได้รับใบรับรองมาตรฐานอย่างใดอย่างหนึ่งเช่น จากกลุ่มประเทศยุโรป (CE-Marks) และองค์การอาหารและยา ประเทศสหรัฐอเมริกา(US-FDA)
- 4.3 อายุน้ำยาไม่น้อยกว่า 6 เดือน
- 4.4 มี Certificate of Analysis ทุก Lot น้ำยา
- 4.5 มีคู่มือในการทดสอบ และการใช้เครื่องมือและอุปกรณ์ต่างๆ

เงื่อนไขพิเศษ

บริษัทที่ประมูลได้จะสนับสนุน หลอดเก็บเลือด(EDTA tube) จำนวน 25,000 หลอด


พญ.อนันต์ สุระวงศ์
นายแพทย์ชำนาญการ


น.ส.เกษราพร วงศ์บา
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ


น.ส.อิศริยาภรณ์ ผาดโผน
นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ