

## รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ชุดทดสอบการเข้ากันได้ของเลือด (Cross matching) และชุดทดสอบหมู่เลือด (ABO Rh Grouping)  
จำนวน ๒ รายการ ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

### ๑. ความต้องการ

ชุดทดสอบการเข้ากันได้ของเลือด (Cross matching) และชุดทดสอบหมู่เลือด (ABO Rh Grouping)

รายการที่ ๑ ชุดทดสอบการเข้ากันได้ของเลือด (x-matching) จำนวน ๔๐,๐๐๐ Report

รายการที่ ๒ ชุดทดสอบหมู่เลือด (ABO Rh Group) จำนวน ๑๓,๐๐๐ Report

### ๒. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้ในการตรวจหมู่โลหิต ABO และ Rh การตรวจคัดกรองชนิดของแอนติบอดี (Antibody Screening) การตรวจคัดแยกชนิดของแอนติบอดี (Antibody Identification) และการทดสอบความเข้ากันได้ของเลือด (Cross-matching) ในผู้ป่วยขอเลือด โรงพยาบาลกำแพงเพชร ด้วยเครื่องอัตโนมัติพร้อม ระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการธนาคารเลือด

### ๓. คุณสมบัติทั่วไป

๓.๑ เป็นน้ำยาสำเร็จรูปที่ใช้หลักการ Column Agglutination Technique (CAT)

๓.๒ สามารถอ่านปฏิกิริยา Agglutination Colorless interference และ Mix field ได้

๓.๓ แผ่นทดสอบมีฉลากติดเพื่อบอกความชัดเจน พร้อมทั้งมีแถบ Barcode เพื่อให้เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ ตรวจสอบความถูกต้องของแผ่นทดสอบก่อนทำการตรวจวิเคราะห์

๓.๔ สามารถใช้ Serum หรือ Plasma ในการทดสอบได้

### ๔. คุณสมบัติเฉพาะ

๔.๑ บริษัทเป็นผู้จัดหาเครื่องตรวจความเข้ากันได้ของโลหิตระบบอัตโนมัติ (Fully Automate) ซึ่งมีคุณสมบัติดังต่อไปนี้มาให้โรงพยาบาลอย่างน้อย ๑ ชุด

๔.๑.๑ เป็นเครื่องใหม่ที่ไม่ผ่านการใช้งานมาก่อน

๔.๑.๒ สามารถโหลดตัวอย่างได้อย่างต่อเนื่อง (Continuous loading and Random Access) สามารถใส่ตัวอย่างได้อย่างน้อย ๔๐ ตัวอย่าง

๔.๑.๓ รองรับตัวอย่างแบบเร่งด่วน (STAT Access) โดยให้ความสำคัญในการจัดการตัวอย่างเร่งด่วนก่อนอัตโนมัติทันทีที่ส่งงาน

๔.๑.๔ มีช่องเก็บน้ำยาภายในตัวเครื่องที่มีระบบควบคุมอุณหภูมิอัตโนมัติ สามารถเก็บ Standard Cell หรือ Screening Cell ได้อย่างน้อย ๓ วัน โดยไม่ต้องนำเข้าออกเครื่อง

๔.๑.๕ สามารถบรรจุแผ่นทดสอบได้ทุกชนิด รวมกันอย่างน้อย ๑๔๐ แผ่นทดสอบ

๔.๑.๖ มี Sample arm อย่างน้อย ๑ probe ทำงานแยกอิสระจาก Gripper arm

๔.๑.๗ มีระบบการตรวจสอบคุณภาพของแผ่นทดสอบทุกครั้งก่อนการใช้งาน โดยใช้ระบบการถ่ายภาพ Imaging System โดยแยกแผ่นทดสอบที่พบความผิดปกติก่อนการใช้งานออกจากการทดสอบ เพื่อป้องกันความผิดพลาดของผลการทดสอบที่อาจเกิดขึ้นได้

๔.๑.๘ ใช้หัวเจาะ (Puncture) ที่มีจำเพาะต่อแผ่นทดสอบชนิดต่างๆ (Specific puncture) เพื่อป้องกัน Carryover และสามารถเจาะทีละ ๑ หลุมได้

๔.๑.๙ มีเครื่องปั่น ๒ เครื่อง ใช้เวลาในการปั่น ไม่เกิน ๕ นาที

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะฯ  
(ลงชื่อ).....ดำรง.....ตำแหน่ง.....ประธานกรรมการ  
(ลงชื่อ).....ดำรง.....ตำแหน่ง.....กรรมการ  
(ลงชื่อ).....ดำรง.....ตำแหน่ง.....กรรมการ

๒/๔.๑.๑๐ มีระบบ...

๔.๑.๑๐ มีระบบแปลผลจากการถ่ายภาพ ๒ ด้านของแผ่นทดสอบ หรือ การถ่ายภาพ ๒ ครั้ง แล้วประมวลผลอัตโนมัติ หากมีข้อผิดพลาด จะมีระบบเตือนให้ผู้ปฏิบัติงานทราบ

๔.๑.๑๑ เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติมีระบบตรวจติดตามและตรวจสอบระบบการทำงานของเครื่องอัตโนมัติผ่านเครือข่ายไร้สาย เพื่อติดตามและป้องกันเครื่องชำรุด โดยบริษัทเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมด

๔.๒ บริษัทเป็นผู้จัดหาชุดตรวจสอบความเข้ากันได้ของเลือดระบบเครื่องตรวจวิเคราะห์กึ่งอัตโนมัติ จำนวน ๑ ชุด เพื่อใช้สำรองกรณีเครื่องตรวจระบบอัตโนมัติไม่สามารถทำงานได้ ซึ่งประกอบไปด้วย เครื่องอ่านแผ่นทดสอบ เครื่องปั่นแผ่นทดสอบ และเครื่องอ่านผลแผ่นทดสอบอัตโนมัติโดยมีการเชื่อมต่อข้อมูลเข้ากับระบบ LIS และ HIS

๔.๓ บริษัทเป็นผู้จัดหา Auto pipette ที่จำเป็นต้องใช้ทุกขนาดที่จำเป็นต้องใช้

๔.๔ บริษัทเป็นผู้จัดหาตัวยาที่ใช้ในการตรวจร่วมมาให้โรงพยาบาลใช้โดยไม่คิดมูลค่า ตลอดอายุสัญญาได้แก่

๔.๔.๑ Standard Cell A, Standard Cell B ชนิด Commercial

๔.๔.๒ Screening Cell O๑ และ Screening Cell O๒ ชนิด Commercial

๔.๔.๓ Internal Quality Control ชนิด Commercial อย่างน้อย ๔ levels ซึ่งครอบคลุมการตรวจ ABO และ Antibody Screening

๔.๔.๔ น้ำยาตรวจร่วมอื่นๆ ที่จำเป็นต้องใช้

๔.๕ บริษัทเป็นผู้จัดหาโต๊ะวางเครื่องมือและอุปกรณ์ที่จำเป็นในการตรวจวิเคราะห์ให้เรียบร้อย

๔.๖ บริษัทเป็นผู้ติดตั้งเครื่องให้สามารถทำงานได้พร้อมใช้งาน ภายหลังจากทำสัญญา และดูแลแก้ไขปัญหา หากเครื่องเกิดขัดข้องภายใน ๔๘ ชั่วโมง หลังจากได้รับแจ้งจากหน่วยงานและหากไม่สามารถแก้ไขได้จะทำการเปลี่ยนเครื่องมือและอุปกรณ์ให้ภายใน ๑ สัปดาห์

๔.๗ บริษัทเป็นผู้รับผิดชอบการตรวจสอบคุณภาพของเครื่องและบำรุงรักษาเครื่องเป็นประจำอย่างน้อย ทุก ๓ เดือน และแผนบำรุงรักษาให้กับโรงพยาบาลกำแพงเพชรตลอดสัญญา

๔.๘ มีคู่มือการใช้งานเครื่องมือ และวิธีการตรวจวิเคราะห์เป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษอย่างละ ๑ ชุด

๔.๙ บริษัทมีเจ้าหน้าที่ผู้ผ่านการอบรมการใช้งานเครื่องจากบริษัทผู้ผลิตน้ำยา (Certified Laboratory Specialist) มาอบรมการใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติให้เจ้าหน้าที่ปฏิบัติงานเข้าใจอย่างน้อย ๑ สัปดาห์ และประเมินผลการใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์และแผ่นทดสอบทุก ๓ เดือน

๔.๑๐ บริษัทเป็นผู้รับผิดชอบทดแทนน้ำยา ในกรณีที่เกิดจากความผิดพลาดของเครื่องมือ และการขนส่ง โดยไม่คิดมูลค่า

## ๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติรุ่นที่ทางบริษัทนำมาวาง มีหลักฐานแสดงการนำไปตรวจวิเคราะห์สิ่งส่งตรวจเพื่อจัดเตรียมโลหิตให้กับผู้ป่วย เช่น โรงพยาบาลศูนย์โรงพยาบาล โรงพยาบาลสังกัดมหาวิทยาลัย หรือ หน่วยงานในสังกัดสภาวิชาชีพ ไม่น้อยกว่า ๒๐ แห่ง พร้อมตัวอย่าง Report จริงซีดทับชื่อและประวัติผู้ป่วย

๕.๒ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับรองจากคณะกรรมการอาหารและยาของประเทศไทย และ หรือ/องค์การต่างประเทศที่เชื่อถือได้ เพื่อเป็นหลักประกันคุณภาพและความปลอดภัยการใช้งาน

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะฯ	
(ลงชื่อ).....	ตรีช คำแฉะ.....ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ).....	สารี นทิก.....กรรมการ
(ลงชื่อ).....	อภิญญา อภิ.....กรรมการ

๓/๕.๓ บริษัท...



๕.๓ บริษัทผู้ผลิตน้ำยาได้รับรองมาตรฐานสากลทางเครื่องมือแพทย์ ISO ๑๕๑๘๙

๕.๔ มีเอกสารควบคุมน้ำยาที่รับรองว่าปลอดภัยในการใช้งานและเอกสารมาตรฐานความปลอดภัยด้าน  
สิ่งแวดล้อม

๕.๕ บริษัทต้องจัดส่งชุดน้ำยาสำเร็จรูปสำหรับตรวจหมู่โลหิตชุดน้ำยาสำเร็จรูปสำหรับตรวจคัดกรองคัดแยก  
ชนิดแอนติบอดี และทดสอบความเข้ากันได้ของเลือดที่มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๖ เดือน

๕.๖ บริษัทมีมาตรฐานการจัดเก็บและการจัดส่งสินค้าตามมาตรฐาน GSP-GDP

๕.๗ บริษัทจะต้องมีส่วนร่วมรับผิดชอบการติดตั้งระบบ LIS ตามสัดส่วนที่โรงพยาบาลกำหนด

๕.๘ บริษัทจะต้องเชื่อมเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ และเครื่องตรวจวิเคราะห์กึ่งอัตโนมัติ เข้ากับระบบ  
LIS และ HIS โดยบริษัทเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการเชื่อมต่อทั้งหมด และค่าใช้จ่ายในการบำรุงรักษา  
ระบบตลอดอายุสัญญา ติดตั้งให้แล้วเสร็จพร้อมใช้งานภายในระยะเวลาที่กำหนด

๕.๙ ผู้เสนอราคาต้องแนบแคตตาล็อกพร้อมรายละเอียดเพื่อประกอบการพิจารณา และต้องทำเครื่องหมาย  
และลงหมายเลขข้อตรงตามรายละเอียดข้อกำหนดของทางราชการ

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะฯ  
(ลงชื่อ)..... ๐๒๕๘ ๓๑๑๓..... ประธานกรรมการ  
(ลงชื่อ)..... สิริ นวก..... กรรมการ  
(ลงชื่อ)..... ๒๓๗๑๖ ๕๗๕๒..... กรรมการ

รายละเอียดแนบท้ายชุดทดสอบการเข้ากันได้ของเลือด (Cross matching)  
และชุดทดสอบหมู่เลือด (ABO Rh Grouping) จำนวน ๒ รายการ ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

ลำดับ	รายการ	หน่วยนับ	จำนวน	ราคา/หน่วย	ราคาที่เสนอ	ราคารวม
๑	ชุดทดสอบการเข้ากันได้ของเลือด (x-matching)	Report	๕๐,๐๐๐	๑๔.๘๐		๗๔๒,๐๐๐.๐๐
๒	ชุดทดสอบหมู่เลือด (ABO Rh Group)	Report	๑๓,๐๐๐	๑๐๗.๐๐		๑,๓๙๑,๐๐๐.๐๐
รวมเป็นเงินทั้งสิ้น สองล้านหนึ่งแสนแปดหมื่นสามพันบาทถ้วน						๒,๑๘๓,๐๐๐.๐๐