

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะวัสดุวิทยาศาสตร์
น้ำยาตรวจวิเคราะห์ โดยเครื่องอัตโนมัติ แผ่นเจลสำหรับตรวจหมู่โลหิตและอาร์เอช
(ชุดตรวจ ABO/Rh card)
โรงพยาบาลร้อยเอ็ด

๑. ความต้องการ

ชุดน้ำยาสำหรับตรวจวิเคราะห์หมู่โลหิต ABO/Rh และ ABO reverse group ในโลหิตผู้ป่วย

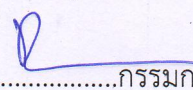
๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

เพื่อใช้ในการตรวจหาแอนติเจนของหมู่โลหิตชนิด ABO/Rh และ ABO reverse ในโลหิตผู้ป่วยสำหรับงานธนาคารเลือด

๓. คุณลักษณะเฉพาะ

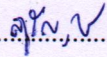
คุณลักษณะน้ำยาสำหรับตรวจวิเคราะห์หมู่โลหิต ABO/Rh และ ABO reverse group ในโลหิตผู้ป่วย

- ๓.๑ เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูปสำหรับตรวจวิเคราะห์ โดยใช้เทคนิค Gel agglutination
- ๓.๒ เป็นแผ่นทดสอบพลาสติก มีหลุมทดสอบแผ่นละ ๘ microtube พร้อมน้ำยาตรวจวิเคราะห์ และอุปกรณ์ประกอบที่ต้องใช้ร่วมกัน และสามารถใช้ได้กับเครื่องมืออัตโนมัติหรือกึ่งอัตโนมัติที่หน่วยงานมี
- ๓.๓ แผ่นทดสอบสามารถตรวจหา แอนติเจนของหมู่เลือด ABO/Rh และ ABO Reverse group และ partial D (DVI) ได้
- ๓.๔ สามารถตรวจหา แอนติเจนของหมู่เลือด ABO/Rh โดยมี microtube ที่มีส่วนผสมของน้ำยา Anti-A, Anti-B, Anti-D, Anti-AB
- ๓.๕ มี Anti-D ซึ่งสามารถตรวจหา weak D และ partial variants of D antigen ได้
- ๓.๖ แผ่นทดสอบติดฉลากบอกชนิดการทดสอบอย่างชัดเจน และสามารถเก็บได้ดีที่อุณหภูมิห้อง โดยมีคุณสมบัติคงตัวจนถึงวันหมดอายุ
- ๓.๗ สามารถใช้ตัวอย่าง Plasma หรือ Serum ในการตรวจวิเคราะห์
- ๓.๘ ขั้นตอนการตรวจวิเคราะห์ไม่มีการล้างเซลล์

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ (ลงชื่อ)..........กรรมการ (ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นางสาวสุรัญญา ขจัดโรคา) (นายพิเชษฐ์ อ่อนศิลา) (นางสาวกรรติ อัมพรกั้ง)

๔. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๔.๑ บริษัทผู้ผลิตและบริษัทผู้ขายได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO
- ๔.๒ บริษัทผู้ขายต้องติดตั้งชุดเครื่องมือและฝึกอบรมการใช้น้ำยาและชุดเครื่องมืออย่างละเอียดให้กับเจ้าหน้าที่ของหน่วยงาน
- ๔.๓ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการอาหารและยาของประเทศไทยและองค์กรต่างประเทศที่เชื่อถือได้
- ๔.๔ ผู้ขายจะต้องมีหนังสือรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทที่จำหน่ายหรือให้บริการ
- ๔.๕ ผู้ขายต้องให้การสนับสนุนน้ำยาการทำ method validation
- ๔.๖ ผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการ Calibrate เครื่องมือตรวจวิเคราะห์ตามระยะเวลาของคู่มือที่บริษัทผู้ผลิต กำหนดและการ calibrate ประจำปีตามระยะเวลาการประเมินระบบการควบคุมมาตรฐานของโรงพยาบาลร้อยเอ็ด
- ๔.๗ ผู้ขายต้องสนับสนุนระบบ LIS ครอบคลุมงานธนาคารเลือดทั้งการจัดการและการเตรียมเลือดผู้ป่วยและผู้บริจาคโลหิต (ค่าใช้จ่ายระบบ LIS เป็นค่าใช้จ่ายกลางที่บริษัทฯ ต้องชี้แจงต่อคณะกรรมการ ตามระยะเวลาการใช้งาน)
- ๔.๘ ผู้ขายต้องสนับสนุนพร้อมติดตั้งเครื่อง Automatic จำนวน ๑ เครื่อง เพื่อใช้ในห้องปฏิบัติการงานธนาคารเลือด พร้อมอุปกรณ์ที่จำเป็นต้องใช้คู่กับเครื่อง Automatic และ LIS จำนวน ๑ ชุด (ซึ่งแต่ละชุดประกอบไปด้วย คอมพิวเตอร์, เครื่องปริ้นบาร์โค้ด, เครื่องยิงบาร์โค้ด, เครื่องปริ้นเตอร์เลเซอร์)
- ๔.๙ มีระบบสำรองข้อมูลและสามารถค้นข้อมูลย้อนหลัง เพื่อทวนสอบในกรณีต่างๆ เช่น เกิด Transfusion Reaction โดยมีการสำรองและสามารถสืบค้นข้อมูลย้อนหลังได้อย่างน้อย ๕ ปี โดยที่ข้อมูลทั้งหมดเป็นสมบัติของโรงพยาบาลร้อยเอ็ดแต่เพียงผู้เดียว และจะต้องอยู่ในรูปแบบที่ใช้งานได้
- ๔.๑๐ กรณีที่เครื่องมือหรืออุปกรณ์ขัดข้อง ทำให้ไม่สามารถปฏิบัติงานได้ ผู้ขายต้องส่งช่างมาดำเนินการซ่อม ภายใน ๒๔ ชั่วโมง และในระหว่างการซ่อมผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมดที่เกิดขึ้น เพื่อดำเนินการตรวจสอบส่งตรวจที่ค้างอยู่ให้แล้วเสร็จ
- ๔.๑๑ ผู้ขายต้องส่งมอบน้ำยาและอุปกรณ์อื่นๆ เป็นงวดๆ ตามใบสั่งซื้อของโรงพยาบาลร้อยเอ็ด ภายใน ๑๕ วัน หลังจากได้รับใบสั่งซื้อ หากเกิดการชำรุดเสียหาย คุณภาพต่ำกว่ามาตรฐาน ผู้ขายต้องยินยอมให้เปลี่ยนได้โดยไม่คิดมูลค่า

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ (ลงชื่อ)..........กรรมการ (ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นางสาวสุรัชณา ขจัดโรคา) (นายพิเชษฐ์ อ่อนศิลา) (นางสาวอริติ อัมพรกัง)