

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
วัสดุวิทยาศาสตร์ทางธนาคารเลือด

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ วัสดุวิทยาศาสตร์ทางธนาคารเลือด จำนวน 2 รายการ มีรายละเอียดดังนี้

- | | |
|--------------------------------------|-----------------------|
| 1. แผ่นเจลทดสอบการเข้ากันได้ของเลือด | จำนวน 22,800 การทดสอบ |
| 2. แผ่นเจลทดสอบหมู่เลือด ABO/Rh2D | จำนวน 3,650 การทดสอบ |

1. คุณสมบัติทั่วไป

- 1.1 เป็นแผ่นทดสอบ Gel Cards ที่ใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางธนาคารเลือด ได้แก่ ABO group, Rh typing, Antibody screening, Antibody Identification, Antigen typing, Direct Coombs test, Crossmatch และ Antibody Titration
- 1.2 ผลิตกันบรูจและหีบห่อเป็นไปตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิตมีฉลากระบุชื่อน้ำยาชื่อผู้ผลิต เลขที่วันเดือนปีที่ผลิตและวันเดือนปีที่หมดอายุการเก็บรักษา
- 1.3 แผ่นทดสอบ Gel Cards จะต้องผ่านการรับรองมาตรฐานอย่างน้อย 2 มาตรฐานในมาตรฐานดังต่อไปนี้ องค์การอาหารและยาของประเทศสหรัฐอเมริกา องค์การอาหารและยาของประเทศไทย ISO13485 หรือ CE mark
- 1.4 แผ่นทดสอบ Gel Cards ต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน หลังจากที่ถูกขายส่งมอบให้กับทางห้องปฏิบัติการ หากมีการเสื่อมสภาพหรือหมดอายุ ทางผู้ขายจะต้องนำชุดตรวจวิเคราะห์มาเปลี่ยนให้ใหม่โดยไม่คิดมูลค่า
- 1.5 ผู้เสนอราคาต้องมีหนังสือรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิตโดยตรง

2. คุณลักษณะเฉพาะ

- 2.1 แผ่นเจลสำหรับทดสอบการเข้ากันได้ของเลือด จำนวน 22,800 การทดสอบ มีคุณลักษณะดังนี้
 - 2.1.1 แผ่นเจลสำหรับทำการทดสอบทางธนาคารเลือดทั้ง Direct, Indirect Coombs Test สำหรับการทำให้ Screening และ identification antibody ในเลือดผู้บริจาค หรือผู้ป่วย การทดสอบการเข้ากันได้ของเลือด
 - 2.1.2 เป็นแผ่นเจลใช้สำหรับตรวจหาปฏิกิริยาการจับกลุ่มและการแตกตัวของเม็ดเลือดแดงซึ่งเกิดจากแอนติบอดีและแอนติเจนที่จำเพาะ
 - 2.1.3 ในคอลัมน์บรูจสารละลายบัพเฟอร์ ผสมกับ Polyspecific anti-human globulin (polyclonal Anti-IgG และ monoclonal Anti-C3d) ซึ่งสามารถอ่านปฏิกิริยา agglutination และ hemolysis ได้
 - 2.1.4 แผ่นทดสอบติดฉลากบอกชนิดการทดสอบอย่างชัดเจน เก็บได้ที่อุณหภูมิ 2 – 25 °C โดยมีคุณสมบัติคงตัวจนถึงวันหมดอายุ

ลงชื่อ..... (ประธานกรรมการ)
(นายแพทย์ ลิขิต รังสิรัตน์กุล)

ลงชื่อ..... (กรรมการ)
(นางสาวศรัณย์รัชต์ นามลีลา)

ลงชื่อ..... (กรรมการ)
(นางรินลณี อ่อนเรือง)

2.2 แผ่นทดสอบหมู่เลือด ABO/Rh2D จำนวน 3,650 การทดสอบ มีคุณลักษณะดังนี้

- 2.2.1 แผ่นทดสอบ Gel Test ที่ใช้ในการทดสอบทางธนาคารเลือดสำหรับตรวจหาแอนติเจนของหมู่เลือด ABO/Rh และ ABO Reverse group ในเลือด
- 2.2.2 สามารถตรวจหาแอนติเจนของหมู่เลือด ABO/Rh โดยมี microtube ที่มีส่วนผสมของน้ำยา Anti-A, Anti-B, Anti-AB
- 2.2.3 มี Anti-D (DVI-) ซึ่งสามารถตรวจหา weak D และ partial variants of the D antigen ได้
- 2.2.4 มี Control microtube
- 2.2.5 สามารถตรวจ ABO Reverse grouping ได้

3. เงื่อนไขเฉพาะ

- 3.1 ผู้ขายต้องจัดหาเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางธนาคารเลือดที่ไม่เคยผ่านการใช้งานหรือแสดงการใช้งานที่หน่วยงานอื่นมาก่อนและบริษัทผู้ผลิตเครื่องมือต้องผ่านมาตรฐาน ISO13485
- 3.2 ผู้ขายต้องจัดหาคอมพิวเตอร์ เครื่องสำรองไฟ โต๊ะวางเครื่องมือ และอุปกรณ์ประกอบทุกชิ้นอย่างเหมาะสม
- 3.3 แผ่นทดสอบ Gel Cards และวัสดุอื่นๆ ต้องผลิตจากบริษัทผู้ผลิตเดียวกันกับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติหรือเป็นผู้ผลิตภายใต้บริษัทเดียวกันเพื่อผลที่ถูกต้องสะดวกต่อการควบคุมคุณภาพและการสอบกลับ
- 3.4 มีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ออกให้โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- 3.5 ผู้ขายต้องติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่สามารถเชื่อมต่อกับระบบสารสนเทศของโรงพยาบาล (HIS) และรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการเชื่อมต่อเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่นำมาติดตั้งกับระบบ HIS ของโรงพยาบาล
- 3.6 ผู้ขายต้องจัดทำคู่มือการใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์เป็นภาษาไทย 1 ชุดและคู่มือประจำเครื่องตรวจวิเคราะห์ห่อหุ้มภาษาอังกฤษอีก 1 ชุด มอบให้แก่โรงพยาบาล
- 3.7 ผู้ขายต้องฝึกอบรมการใช้เครื่อง การบำรุงรักษาประจำวัน อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง และให้คำปรึกษาในการใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์แก่เจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาลเพื่อใช้งานได้ดียิ่งขึ้นโดยไม่คิดค่าใช้จ่าย
- 3.8 หากโรงพยาบาลมีการซื้อน้ำยาเพิ่มเติมนอกเหนือวงเงินงบประมาณที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ผู้ขายต้องยืนยันราคาเดิม
- 3.9 โรงพยาบาลสงวนสิทธิ์ไม่จำเป็นต้องซื้อน้ำยาทุกรายการทดสอบหรือตามจำนวนที่กำหนดไว้ทุกรายการ โดยใช้สัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ
- 3.10 ผู้เสนอราคาจะถูกประเมินคุณภาพจากผู้ใช้งานอย่างน้อยปีละ 2 ครั้งหากไม่ผ่านการประเมินโรงพยาบาล มีสิทธิ์บอกเลิกสัญญาโดยทางบริษัทจะไม่เรียกร้องค่าเสียหายใดๆ จากผู้ซื้อ
- 3.11 ผู้เสนอราคายินดีให้โรงพยาบาลบอกเลิกสัญญาได้ตลอดเวลาหากน้ำยา/แผ่นทดสอบ Gel Cards หรือเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ รวมทั้งการบริการไม่เป็นไปตามกำหนดและเมื่อบอกเลิกสัญญาแล้วโรงพยาบาลมีสิทธิ์เรียกร้องค่าเสียหายจากผู้เสนอราคาได้ โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย

ลงชื่อ..... (ประธานกรรมการ)

(นายแพทย์ ลิขิต รังสิรัตน์กุล)


ลงชื่อ..... (กรรมการ)


(นางสาวศรัณย์รัชต์ นามลีลา)

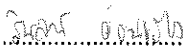
ลงชื่อ..... (กรรมการ)

(นางรินลณี อ่อนเรือง)

- 3.12 กรณีผู้ขายไม่ดำเนินงานหรือส่งมอบงานให้ครบถ้วนสมบูรณ์เกินกว่ากำหนดตามสัญญา ส่งผลให้โรงพยาบาลสูญเสียเวลาและกำลังคน คิดค่าปรับเป็นรายวันในอัตราร้อยละ 0.20 ของราคาพัสดุที่ยังไม่ได้รับมอบ แต่ต้องไม่ต่ำกว่า 100 บาท
- 3.13 หากสำนักงานตรวจเงินแผ่นดินตรวจสอบพบว่าราคาของน้ำยาที่ขายให้กับทางศูนย์การแพทย์สมเด็จพระเทพรัตนราชสุดาฯ สยามบรมราชกุมารี สูงเกินกว่าหน่วยงานอื่น ทางผู้เสนอราคายินดีคืนเงินส่วนที่สูงกว่าให้กับโรงพยาบาลโดยไม่มีข้อแม้ใด ๆ
-

ลงชื่อ.....  (ประธานกรรมการ)
(นายแพทย์ ลิขิต รังสิรัตนกุล)

ลงชื่อ.....  (กรรมการ)
(นางสาวศรัณย์รัชต์ นามลีลา)

ลงชื่อ.....  (กรรมการ)
(นางรินลณี อ่อนเรือง)