

**รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ**  
**รายละเอียดการเข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ พร้อมน้ำยาตรวจแอนติเจนในผู้บริจาคโลหิต**  
**กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก โรงพยาบาลมหาราชนครราชสีมา**

**๑. วัตถุประสงค์**

๑.๑ ต้องการเข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ (Fully automate) จำนวน ๑ ชุดพร้อมน้ำยาตรวจวิเคราะห์ด้วยวิธี Microplate-based หรือหลักการ Column Agglutination Technique ในผู้บริจาคโลหิต จำนวน ๔ รายการ ดังนี้

- ๑.๑.๑ น้ำยาตรวจ Rh typing ในผู้บริจาคโลหิต
- ๑.๑.๒ น้ำยาตรวจ Mi a typing ในผู้บริจาคโลหิต
- ๑.๑.๓ น้ำยาตรวจ Jk a typing ในผู้บริจาคโลหิต
- ๑.๑.๔ น้ำยาตรวจ Jk b typing ในผู้บริจาคโลหิต


**๒. ขอบข่ายของงาน**


๒.๑ ผู้ให้เข้าจะต้องให้เข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ (Fully automate) จำนวน ๑ ชุด โดยมีคุณสมบัติด้านเทคนิคของเครื่อง ดังนี้

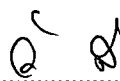
- ๒.๑.๑ ใช้วิธี Microplate-based หรือ หลักการ Column Agglutination Technique ในการตรวจวิเคราะห์ Rh, Mi a, Jk a, Jk b typing ในผู้บริจาคโลหิต
- ๒.๑.๒ สามารถบรรจุ microplate, แผ่นทดสอบและน้ำยาที่ใช้สำหรับการวิเคราะห์ได้อย่างต่อเนื่องในขณะที่เครื่องกำลังทำการทดสอบอยู่
- ๒.๑.๓ มีระบบการตรวจสอบ barcode จากสิ่งส่งตรวจ, microplate, แผ่นทดสอบและน้ำยา
- ๒.๑.๔ สำหรับสิ่งส่งตรวจที่ต้องการด่วนสามารถเลือกการทำแบบ STAT ได้
- ๒.๑.๕ มี probe สำหรับดูดสิ่งส่งตรวจและน้ำยาแยกกัน
- ๒.๑.๖ ใช้การถ่ายรูปแบบปฏิกิริยาและแปลผลด้วย software ของเครื่อง
- ๒.๑.๗ สามารถแสดงผลการทดสอบเป็นแบบ grade ๐, ๑+, ๒+ ๓+, ๔+ และแสดงรูปภาพ
- ๒.๑.๘ มีระบบที่สามารถตรวจสอบ และแจ้งเตือนเมื่อไม่พบน้ำยาที่ใช้สำหรับการตรวจวิเคราะห์

๒.๒ ผู้ให้เข้าจะต้องจัดหาน้ำยาตรวจวิเคราะห์ที่เป็นยี่ห้อเดียวกับเครื่องตรวจวิเคราะห์ให้เพียงพอต่อปริมาณการใช้ โดยมีรายละเอียดรายการและจำนวนการรายงานผลที่สมบูรณ์ในระยะเวลา ๓ ปี ดังนี้

- ๒.๒.๑ น้ำยาตรวจ Rh typing ในผู้บริจาคโลหิต จำนวน ๗๕,๐๐๐ ชุดทดสอบ มีคุณลักษณะดังนี้

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ  
(นายทวี ยิ่งสง่า)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางศศิธร หัสวาที)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นายวีรวัฒน์ สีดาจักร์)

๒.๒.๑.๑ เป็นน้ำยาชนิด Monoclonal ที่ใช้ในการทดสอบหาแอนติเจน C, c, E และ e บนเม็ดเลือดแดง สำหรับทำการทดสอบด้วยถาดหลุม microplate หรือใช้หลักการ Column Agglutination Technique

๒.๒.๑.๒ ไม่ต้องทำการเจือจางหรือเตรียมน้ำยาก่อนการใช้งาน

๒.๒.๑.๓ ราคาที่เสนอขายได้รวมส่วนประกอบอื่น ๆ ที่จำเป็นจนสามารถตรวจวิเคราะห์ได้อยู่ด้วยเรียบร้อยแล้ว เช่น diluent, microplate, control, แผ่นทดสอบ เป็นต้น

๒.๒.๑.๔ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการอาหารและยาของประเทศไทย

๒.๒.๒ น้ำยาตรวจ Mi a typing ในผู้บริจาคโลหิต จำนวน ๗๕,๐๐๐ ชุดทดสอบ มีคุณลักษณะดังนี้

๒.๒.๒.๑ เป็นน้ำยาชนิด Monoclonal ที่ใช้ในการทดสอบหาแอนติเจน Mi a บนเม็ดเลือดแดง สำหรับทำการทดสอบด้วยถาดหลุม microplate หรือใช้หลักการ Column Agglutination Technique

๒.๒.๒.๒ ไม่ต้องทำการเจือจางหรือเตรียมน้ำยาก่อนการใช้งาน

๒.๒.๒.๓ ราคาที่เสนอขายได้รวมส่วนประกอบอื่น ๆ ที่จำเป็นจนสามารถตรวจวิเคราะห์ได้อยู่ด้วยเรียบร้อยแล้ว เช่น diluent, microplate, control, แผ่นทดสอบ เป็นต้น

๒.๒.๒.๔ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการอาหารและยาของประเทศไทย


๒.๒.๓ น้ำยาตรวจ Jk a typing ในผู้บริจาคโลหิต จำนวน ๑๕,๐๐๐ ชุดทดสอบ มีคุณลักษณะดังนี้

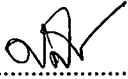
๒.๒.๓.๑ เป็นน้ำยาชนิด Monoclonal ที่ใช้ในการทดสอบหาแอนติเจน Jk a บนเม็ดเลือดแดง สำหรับทำการทดสอบด้วยถาดหลุม microplate หรือใช้หลักการ Column Agglutination Technique

๒.๒.๓.๒ ไม่ต้องทำการเจือจางหรือเตรียมน้ำยาก่อนการใช้

๒.๒.๓.๓ ราคาที่เสนอขายได้รวมส่วนประกอบอื่น ๆ ที่จำเป็นจนสามารถตรวจวิเคราะห์ได้อยู่ด้วยเรียบร้อยแล้ว เช่น diluent, microplate, control, แผ่นทดสอบ เป็นต้น

๒.๒.๓.๔ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการอาหารและยาของประเทศไทย

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ  
(นายทวี ยิ่งสง่า)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางศศิธร หัสวาที)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นายวีรวัฒน์ สีดาจักร์)

๒.๒.๔ น้ำยาตรวจ Jk b typing ในผู้บริจาคโลหิต จำนวน ๑๕,๐๐๐ ชุดทดสอบ  
มีคุณลักษณะดังนี้

๒.๒.๑.๑ เป็นน้ำยาชนิด Monoclonal ที่ใช้ในการทดสอบหาแอนติเจน Jk b  
บนเม็ดเลือดแดง สำหรับการทดสอบด้วยถาดหลุม microplate หรือใช้หลักการ  
Column Agglutination Technique

๒.๒.๑.๒ ไม่ต้องทำการเจือจางหรือเตรียมน้ำยาก่อนการใช้

๒.๒.๑.๓ ราคาที่เสนอขายได้รวมส่วนประกอบอื่น ๆ ที่จำเป็นจนสามารถตรวจ  
วิเคราะห์ได้อยู่ด้วยเรียบร้อยแล้ว เช่น diluent, microplate, control,  
แผ่นทดสอบ เป็นต้น

๒.๒.๑.๔ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการอาหารและยา  
ของประเทศไทย

๒.๓ เครื่องมือและน้ำยาต้องผ่านการรับรองคุณภาพระดับการตรวจวินิจฉัยโรค  
(In Vitro diagnostic use only)

๒.๔ โรงงานผลิตเครื่องมือและน้ำยาต้องผ่านการรับรองมาตรฐานสากล

๒.๕ ผู้เสนอราคาที่ได้รับการคัดเลือกแล้วจะต้องทำราคาค่าเช่าพร้อมน้ำยาแต่ละรายการ โดยต้อง  
ไม่สูงกว่าราคาต่อหน่วยของราคากลาง และกรณีที่ราคารวมที่เสนอต่ำกว่าราคากลาง ผู้เสนอราคา  
จะต้องลดราคาของค่าเช่าพร้อมน้ำยาแต่ละรายการในอัตราร้อยละของราคาที่เสนอลดในราคารวม


๒.๖ ผู้ให้เช่าต้องรับผิดชอบในการติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางธนาคารเลือด  
ภายใน ๙๐ วัน นับตั้งแต่วันที่ลงนามในสัญญา และมีการทดสอบเครื่องให้พร้อมใช้งาน  
ตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ให้เช่าจนสามารถใช้งานได้


๒.๗ ผู้ให้เช่าจะต้องติดตั้งเครื่องสำรองไฟ (UPS) และสำรองไฟได้ไม่น้อยกว่า ๓๐ นาที

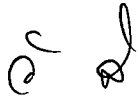
๒.๘ ในระหว่างการใช้งาน ผู้ให้เช่าจะต้องทำการบำรุงรักษา การซ่อมแซมรวมทั้งค่าวัสดุอุปกรณ์  
ค่าอะไหล่ ทั้งหมดจนใช้งานได้ โดยไม่คิดมูลค่าตลอดระยะเวลาการเช่า

๒.๙ ในกรณีเครื่องเสียหรือชำรุดทำให้ไม่สามารถใช้งานได้ตามปกติ ผู้ให้เช่าจะต้องทำการซ่อมแซม  
แก้ไขภายใน ๔๘ ชั่วโมงนับแต่ได้รับแจ้งในระหว่างการซ่อม ผู้ให้เช่าจะต้องนำเครื่องสำรองที่มีศักยภาพ  
เท่ากันหรือใกล้เคียงมาให้โรงพยาบาลใช้โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆหรือรับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่โรงพยาบาลส่ง  
ตัวอย่างไปตรวจยังหน่วยงานภายนอก

๒.๑๐ ผู้ให้เช่าต้องเพิ่มเครื่องมือหรือเปลี่ยนเครื่องมือที่มีศักยภาพสูงขึ้นให้กับโรงพยาบาลในกรณี  
ที่โรงพยาบาลมีปริมาณงานเพิ่มมากขึ้นหรือไม่เพียงพอกับการใช้งานโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ  
ภายในอายุสัญญา

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ  
(นายทวี ยิ่งสง่า)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางศศิธร หัสวาที)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นายวีรวัฒน์ สีดาจักร์)

๒.๑๑ ในกรณีที่มีการเชื่อมต่อระบบ LIS/HIS ผู้ให้เข้าจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมด  
ในการเชื่อมระบบและค่าบำรุงรักษาระบบ

๒.๑๒ ในกรณีที่เครื่องมือไม่ใช่แล้ว ผู้ให้เข้าจะต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการขนย้ายเครื่องมือให้เสร็จ  
ภายใน ๑๕ วัน นับตั้งแต่วันที่ได้รับแจ้งแล้วปรับปรุงสถานที่ติดตั้งให้อยู่ในสภาพเดิมด้วยค่าใช้จ่ายของ  
ผู้ให้เข้าเองทั้งสิ้น

๒.๑๓ ผู้ให้เข้าต้องอบรมเจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาลให้สามารถใช้เครื่องได้และมีการอบรมเพิ่มเติม  
อย่างน้อยปีละครั้งหรือเมื่อมีเจ้าหน้าที่ใหม่

๒.๑๔ จำนวนข้อมูลรายการและจำนวนตรวจวิเคราะห์ที่ประกาศ เป็นเพียงยอดประมาณการที่ได้จาก  
ฐานข้อมูลการตรวจวิเคราะห์ของปีที่ผ่านมา ซึ่งขึ้นอยู่กับแพทย์และผู้รับบริการที่มีความจำเป็นใช้บริการ  
ดังนั้นจำนวนข้อมูลรายการและจำนวนตรวจวิเคราะห์อาจจะไม่แน่นอน เพิ่มขึ้นหรือลดลงจากจำนวนประมาณ  
การในแต่ละรายการได้ตามราคาต่อหน่วย ภายในวงเงินตามสัญญา

### ๓. ระยะเวลาการเช่า

ระยะเวลาการเช่า ๓ ปี นับแต่ผู้เช่าได้รับมอบเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติที่ติดตั้งพร้อมใช้งานจากผู้ให้เข้า  
หรือจัดซื้อครบตามวงเงินในสัญญา

### ๔. วิธีการชำระค่าเช่าพร้อมน้ำยา

ค่าเช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติพร้อมน้ำยาตรวจวิเคราะห์ ชำระเป็นรายเดือนโดยคิยยอดชำระจาก  
ปริมาณรายงานการทดสอบที่สมบูรณ์

### ๕. ข้อกำหนดเมื่อสิ้นสุดสัญญาเช่า


ผู้ให้เข้าจะต้องนำเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติพร้อมอุปกรณ์ ออกนอกพื้นที่ของโรงพยาบาล แล้วปรับปรุง  
สถานที่ให้อยู่ในสภาพเดิมด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ให้เข้าภายใน ๑๕ วัน

### ๖. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือก

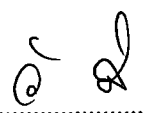
ใช้เกณฑ์ราคา

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ

(นายทวี ยิ่งสง่า)

ลงชื่อ..........กรรมการ


(นางศศิธร หัสวาที)

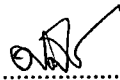
ลงชื่อ..........กรรมการ


(นายวีรวัฒน์ สีตจักร์)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
รายละเอียดการเข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ พร้อมน้ำยาตรวจแอนติเจนในผู้บริจาคโลหิต  
กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก โรงพยาบาลมหาราชนครราชสีมา

ลำดับ	รายการ	หน่วยนับ	จำนวนประมาณ (รายงานผลการทดสอบที่ สมบูรณ์)
๑.	น้ำยาตรวจ Rh typing ในผู้บริจาคโลหิต	Reports	๗๕,๐๐๐
๒.	น้ำยาตรวจ Mi a typing ในผู้บริจาคโลหิต	Reports	๗๕,๐๐๐
๑.	น้ำยาตรวจ Jk a typing ในผู้บริจาคโลหิต	Reports	๑๕,๐๐๐
๒.	น้ำยาตรวจ Jk b typing ในผู้บริจาคโลหิต	Reports	๑๕,๐๐๐

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ  
(นายทวี ยิ่งสง่า)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางศศิธร หัสวาที)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นายวีรวัฒน์ สีดาจักร์)