

รายละเอียดการเข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางธนาคารเลือด

พร้อมชุดน้ำยาตรวจ หมู่โลหิต ABO/Rh, ชุดน้ำยาสำเร็จรูปสำหรับตรวจหมู่โลหิตสำหรับเด็กแรกเกิด (Newborn),
Antibody Screening และ Crossmatching

๑.วัตถุประสงค์

ต้องการเข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางธนาคารเลือด พร้อมชุดน้ำยาตรวจหมู่โลหิต ABO/Rh, ชุดน้ำยาสำหรับตรวจหมู่โลหิตสำหรับเด็กแรกเกิด (Newborn), Antibody Screening และ Cross Matching เพื่อสำหรับทดสอบหมู่เลือดชนิด ABO และ Rh grouping ทดสอบ Antibody Screening และทดสอบความเข้ากันได้ของเลือด (Cross Matching)

๒.ความต้องการ

๑) ชุดน้ำยาสำเร็จรูปสำหรับตรวจหมู่โลหิต ABO และ Rh	จำนวน	๙,๖๐๐	Tests
๒) ชุดน้ำยาตรวจ Cross matching	จำนวน	๓๕,๘๐๐	Tests
๓) ชุดน้ำยาตรวจ Antibody Screening	จำนวน	๔๕,๘๐๐	Tests
๔) ชุดน้ำยาสำเร็จรูปสำหรับตรวจหมู่โลหิตสำหรับเด็กแรกเกิด (Newborn)	จำนวน	๙๐๐	Tests

๓.คุณสมบัติทางเทคนิค

- ๓.๑ ชุดน้ำยาตรวจหมู่โลหิต ABO/Rh เป็นชุดน้ำยาตรวจโดยใช้หลักการ ตรวจแบบ Column Agglutination Technology ผ่านตัวกรองที่เป็น Gel หรือ Glass bead ที่บรรจุใน Column
- ๓.๑.๑ ชุดน้ำยาตรวจหมู่โลหิต ABO/Rh ๑ ชุด ประกอบไปด้วย Column ที่บรรจุน้ำยา ครบถ้วนดังนี้
- ๓.๑.๒ Anti-A murine (IgM) monoclonal antibody เพื่อตรวจหาหมู่โลหิต ABO
- ๓.๑.๓ Anti-B murine (IgM) monoclonal antibody เพื่อตรวจหาหมู่โลหิต ABO
- ๓.๑.๔ Anti-D murine (IgM) monoclonal antibody เพื่อตรวจหา หมู่โลหิต Rh
- ๓.๑.๕ Reverse Diluent สำหรับตรวจ Reverse group
- ๓.๑.๖ Control Column สำหรับควบคุม Blood Group
- ๓.๒ ชุดน้ำยาตรวจหมู่โลหิตสำหรับเด็กแรกเกิด เป็นชุดน้ำยาตรวจโดยใช้หลักการ ตรวจแบบ Column Agglutination Technology ผ่านตัวกรองที่เป็น Gel หรือ Glass bead ที่บรรจุใน Column
- ๓.๒.๑ Anti-A murine (IgM) monoclonal antibody blend (clones MHO๔ and ๓D๓) เพื่อตรวจหาหมู่โลหิต ABO
- ๓.๒.๒ Anti-B murine (IgM) monoclonal antibody blend (clones NB๑๐.๕A๕ and NB๑.๑๙) เพื่อตรวจหาหมู่โลหิต ABO
- ๓.๒.๓ Anti-AB murine (IgM) monoclonal antibody blend (clones MHO๔ and ๓D๓) (Anti-A) (Clones NB๑๐.๕A๕ and NB๑.๑๙) (Anti-B) เพื่อตรวจหาหมู่โลหิต ABO และ subgroups of A and B
- ๓.๒.๔ Anti-D murine (IgM) monoclonal antibody เพื่อตรวจหา หมู่โลหิต Rh
- ๓.๒.๕ Control Column สำหรับควบคุม Blood Group
- ๓.๒.๖ Anti-Human Globulin Anti-IgG Rabbit Anti-IgG

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ)..... ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ)..... กรรมการ
(ลงชื่อ)..... กรรมการ

๓.๓ ชุดน้ำยาตรวจ Antibody Screening และ Crossmatching ใช้หลักการ ตรวจแบบ Column Agglutination Technology ผ่านตัวกรองที่เป็น Gel หรือ Glass bead ที่บรรจุใน Column ภายใน Column บรรจุน้ำยา Anti-Human Globulin Anti-IgG (Rabbit), Anti-C๓d : polyspecific และ Anti-C๓b

๓.๔ มีระบบการชั่งน้ำยาด้วยระบบ Barcode

๔. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๔.๑ บริษัทผู้ขาย จะต้องให้ยืมเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ และอุปกรณ์ที่จำเป็นสำหรับตรวจ ABO/Rh, Newborn Cassette, Antibody Screening และ Crossmatching โดยมีคุณลักษณะของเครื่องดังนี้
 - ๔.๑.๑ มีระบบการทำงานอัตโนมัติแบบ Continuous Random Access
 - ๔.๑.๒ สามารถอ่าน Barcode ของหลอดเลือด (Sample Tube) และถาดใส่สิ่งส่งตรวจ (Sample Tray) ภายในตัวเครื่องใช้บ่งชี้ตำแหน่ง Sample tray/Position เพื่อป้องกันการตรวจซ้ำและการทดสอบเพิ่ม
 - ๔.๑.๓ Pipette/Prob จุดส่งตรวจสามารถตรวจสอบโพบรินในสิ่งส่งตรวจ
 - ๔.๑.๔ Pipette/Prob ชุดน้ำยาทุกชนิดสามารถตรวจสอบปริมาณของน้ำยาชนิดต่างๆ (Reagent Red Cells) และปริมาณ (Liquid level detection)
 - ๔.๑.๕ สามารถอ่าน Barcode ชนิดน้ำยาต่างๆ แจ้งปริมาณน้ำยา และใส่น้ำยา/Cassette ได้ขณะเครื่องตรวจวิเคราะห์ทำงานอยู่
 - ๔.๑.๖ สามารถทำปฏิกิริยาการทดสอบที่อุณหภูมิ ๓๗ องศาเซลเซียส และอุณหภูมิห้องภายในตัวเครื่องได้
 - ๔.๑.๗ มี Barcode บน Cassette ระบุชนิดและบ่งชี้ Column ต่างๆ ของการใช้งานตรวจวิเคราะห์ได้
 - ๔.๑.๘ การอ่านผลเครื่องสามารถบันทึกผลของปฏิกิริยาที่เกิดขึ้นโดยการถ่ายภาพ ทั้ง ๒ ด้านของ Column และแสดงภาพผ่านทางหน้าจอและพิมพ์ผลออกมาได้
 - ๔.๑.๙ การแปลผลและรายงานผลใช้ระบบ Soft ware โดยแปลผลจากภาพถ่าย ทั้งสองด้านของ Column ที่ตรงกัน และรายงานผล ถ้าผลไม่ตรงกันจะมีระบบแจ้งเตือนให้ผู้ปฏิบัติงานทราบ
 - ๔.๑.๑๐ สามารถปั่นเหวี่ยง Colum เพื่ออ่านผลการทดสอบได้ภายในเวลา ๕ นาที
 - ๔.๑.๑๑ มีระบบการเก็บและรักษาข้อมูล
 - ๔.๑.๑๒ ควบคุมการทำงานด้วยระบบ Micro Processer แบบจอสัมผัส (Touch Screen) และแป้นพิมพ์ (Keyboard)
- ๔.๒ บริษัทผู้ขาย ต้องติดตั้งระบบ LIS ครอบคลุมงานธนาคารเลือดได้แก่ การรับบริจาคโลหิต การเตรียมส่วนประกอบโลหิต และการจัดเตรียมและจ่ายโลหิตผู้ป่วย โดย LIS ต้องมีคุณสมบัติดังนี้
 - ๔.๒.๑ สามารถบันทึกข้อมูลการบริจาคโลหิตของผู้บริจาคและค้นหาประวัติการบริจาคได้
 - ๔.๒.๒ มีระบบแจ้งเตือนเมื่อข้อมูลประวัติการบริจาคไม่อยู่ในเกณฑ์ที่จะสามารถบริจาคได้
 - ๔.๒.๓ ออก Barcode ในซีบ่งตัวอย่างเลือด ถูบเลือดและเอกสารการบริจาค ตามจำนวนที่ต้องการได้
 - ๔.๒.๔ มีระบบการติดตามผู้บริจาคโลหิตตามระยะเวลาการบริจาค, หมู่เลือด ABO/Rh, จำนวนครั้งของการบริจาค

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ)..... ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

- ๔.๒.๕ โอนผลการตรวจโลหิตผู้บริจาคเข้าในระบบได้และมีระบบตรวจสอบ
- ๔.๒.๖ มีระบบการแจ้งและติดตามผลการตรวจโลหิตผู้บริจาค
- ๔.๒.๗ ลงทะเบียนรับผลิตภัณฑ์โลหิตที่มาจากภายนอก และออกเอกสารการเบิกจ่ายโลหิตได้
- ๔.๒.๘ สามารถลงทะเบียนข้อมูลการเตรียมส่วนประกอบโลหิตแยกตามชนิดของผลิตภัณฑ์โลหิตและบันทึกสาเหตุการจำหน่ายโลหิตได้
- ๔.๒.๙ มีระบบการคัดแยกโลหิตที่ไม่ผ่านการตรวจกรอง โดยระบบ Barcode และมี Alarm เตือน ทุก component ผลการตรวจกรองไม่ผ่าน
- ๔.๒.๑๐ มีตรวจสอบและแสดงจำนวน Stock ของผลิตภัณฑ์โลหิต แยกประเภทตามหมู่เลือด, สถานะของการจ่าย, การปลดเลือดกลับเข้า Stock, ผลิตภัณฑ์โลหิตที่ใกล้หมดอายุและหมดอายุ
- ๔.๒.๑๑ สามารถลงทะเบียนข้อมูลการรับตัวอย่างและ Request ได้โดยออกลำดับที่ของตัวอย่างแบบอัตโนมัติ
- ๔.๒.๑๒ สามารถบันทึกแก้ไข Request และประเภทการขอ โดยแสดงวันและเวลาที่ขอแก้ไขและสามารถย้อนกลับดูข้อมูลเดิมได้
- ๔.๒.๑๓ สามารถค้นประวัติการให้เลือด ปฏิบัติการรับเลือด หมู่เลือด และผลการตรวจวิเคราะห์ที่ผ่านมาของผู้ป่วยได้
- ๔.๒.๑๔ มีระบบป้องกันและระงับการจ่ายผลิตภัณฑ์โลหิต ที่หมู่เลือดไม่ตรงกับผู้ป่วย, ผิดชนิดและผลิตภัณฑ์โลหิตที่ไม่ผ่านการตรวจกรอง และผลการ Crossmatching ที่ให้ผล Incompatible ได้
- ๔.๒.๑๕ มีระบบการแบ่งจ่ายเลือด, และการรับคืนผลิตภัณฑ์โลหิต
- ๔.๒.๑๖ มีระบบการ Approve ผลการตรวจวิเคราะห์และผลิตภัณฑ์โลหิตที่จ่ายให้กับผู้ป่วย ได้
- ๔.๒.๑๗ มีระบบการเข้าถึงข้อมูลตามระดับชั้นของผู้ใช้งาน โดยใช้ Password
- ๔.๒.๑๘ สามารถเก็บรวบรวมข้อมูลสถิติ การรับบริจาคโลหิต การเตรียมส่วนประกอบโลหิต การจัดเตรียมและจ่ายโลหิตผู้ป่วยปริมาณงานแยกวันเวลาและตามรายบุคคลได้
- ๔.๒.๑๙ สามารถเก็บและรวบรวมสถิติ (Blood Bank Statistic) ของหน่วยบริจาค (Donate Site), ผู้บริจาค (Donor), การขอ/การใช้เลือด (Request/Usage), ปริมาณการใช้โลหิต (Usage), ระยะเวลารายงานผล (Turnaround Time), โลหิตหมดอายุ (Expiry), ปริมาณงาน (Workload) และปริมาณงานต่อคน(Task by Staff) พร้อม P&P Report ได้
- ๔.๒.๒๐ มีคู่มือการใช้งานเครื่องมือ และวิธีการตรวจวิเคราะห์เป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างน้อยอย่างละ ๑ ชุด
- ๔.๒.๒๑ บริษัทเป็นผู้รับผิดชอบการตรวจสอบคุณภาพของเครื่องและบำรุงรักษาเครื่องเป็นประจำอย่างน้อยทุก ๓ เดือน และแผนบำรุงรักษา รวมถึงอะไหล่ที่ต้องใช้ในการซ่อมแซมและซ่อมบำรุงรักษาเครื่องมือให้กับโรงพยาบาลตลอดสัญญา
- ๔.๒.๒๒ ในกรณีที่เครื่องมือไม่สามารถใช้งานได้ปกติ ทางบริษัทต้องเข้าทำการแก้ไขและซ่อมแซมภายใน ๒๔ ชั่วโมง หลังจากได้รับแจ้งจากโรงพยาบาล

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ)..... *[Signature]* ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ)..... *[Signature]* กรรมการ

(ลงชื่อ)..... *[Signature]* กรรมการ

- ๔.๒.๒๓ บริษัทต้องสนับสนุนโครงการ EQA จากโครงการภายในหรือภายนอกประเทศอย่างน้อย ๑ โครงการให้กับโรงพยาบาล
- ๔.๒.๒๔ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับรองจากคณะกรรมการอาหารและยาของประเทศไทย และ/หรือ องค์กรต่างประเทศที่เชื่อถือได้ เพื่อเป็นหลักประกันคุณภาพและความปลอดภัยการใช้งาน
- ๔.๒.๒๕ บริษัทผู้ผลิตน้ำยาได้รับรองมาตรฐานสากลทางเครื่องมือแพทย์ ISO ๑๕๑๘๙

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ)..... *สมิ*ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ)..... *สมิ งาม*กรรมการ

(ลงชื่อ)..... *กั๊ว ผดม*กรรมการ