

**รายละเอียดคุณลักษณะ**  
**ชุดน้ำยาตรวจ Crossmatch (Coomb's Test)**

---

**๑. ความต้องการ**

ชุดน้ำยาสำเร็จรูป สำหรับคัดแยกชนิดแอนติบอดี และ ทดสอบความเข้ากันได้ของเลือด  
(Antibody Screening, Antibody Identification, Cross-Matching)

**๒. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน**

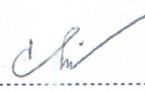
เพื่อใช้สำหรับตรวจคัดกรองคัดแยกชนิดแอนติบอดี และ ทดสอบความเข้ากันได้ของเลือด  
(Antibody Screening, Antibody Identification, Cross-Matching) ในผู้ป่วยที่ขอเลือด  
และ ในผู้บริจาคเลือด ด้วยเครื่องอัตโนมัติ ที่งานธนาคารเลือด โรงพยาบาลยะลา

**๓. คุณลักษณะทั่วไป**

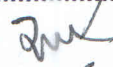
- ๓.๑ เป็นน้ำยาสำเร็จรูปที่ใช้หลักการ Column Agglutination Technique (CAT) หรือ Gel Base Techniques
- ๓.๒ สามารถอ่านปฏิกิริยา Agglutination และ Hemolysis ได้
- ๓.๓ แผ่นทดสอบมีฉลากติดเพื่อบอกความชัดเจน พร้อมทั้งมีแถบ Barcode เพื่อให้เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ ตรวจสอบความถูกต้องของแผ่นทดสอบก่อนทำการตรวจวิเคราะห์
- ๓.๔ สามารถใช้ Serum หรือ Plasma ในการทดสอบได้

**๔. คุณลักษณะเฉพาะ**

แผ่นทดสอบการตรวจคัดกรองคัดแยกชนิดแอนติบอดี และ ทดสอบความเข้ากันได้ของเลือด  
(Antibody Screening, Antibody Identification, Cross-Matching) ประกอบไปด้วยหลุม  
ทดสอบจำนวน ๖-๘ หลุม มีตัวกรองเป็น Glass Bead หรือ Polymerised Dextrans โดย  
บรรจุน้ำยา Anti-IgG, Anti-CmD; Polyspecific

(ลงชื่อ).....  ..... ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....  ..... กรรมการ

(ลงชื่อ).....  ..... กรรมการ

## ๕. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๕.๑ บริษัทเป็นผู้จัดหาเครื่องตรวจความเข้ากันได้ของโลหิตแบบอัตโนมัติ (Fully Automate) ซึ่งมีคุณสมบัติ ดังต่อไปนี้ มาให้โรงพยาบาลใช้อย่างน้อย ๑ ชุด
- ๕.๑.๑ เป็นเครื่องใหม่ที่ไม่ผ่านการใช้งานมาก่อน ไม่เป็นเครื่องเก่าเก็บ หรือเครื่องสาธิตการใช้งาน
- ๕.๑.๒ สามารถโหลดตัวอย่างได้อย่างต่อเนื่อง (Continuous Loading And Random Access)
- ๕.๑.๓ รองรับตัวอย่างแบบเร่งด่วน (STAT Access) โดยให้ความสำคัญในการจัดการตัวอย่างเร่งด่วนก่อนอัตโนมัติทันทีที่ส่งงาน
- ๕.๑.๔ มีระบบตรวจสอบฝาหลอดทดลอง (Sense Cap)
- ๕.๑.๕ มีระบบการทำ Dilution, Clot Detection และ Liquid Level Detection ภายในตัวเครื่อง
- ๕.๑.๖ มีระบบการตรวจสอบคุณภาพของแผ่นทดสอบทุกครั้งก่อนการใช้งาน และสามารถแยกแผ่นทดสอบที่พบความผิดปกติก่อนการใช้งานออกจากการทดสอบ เพื่อป้องกันความผิดพลาดของผลการทดสอบที่อาจเกิดขึ้นได้
- ๕.๑.๗ ความสามารถในการบรรจุแผ่นทดสอบได้ไม่น้อยกว่า ๑๕๐ แผ่นทดสอบ
- ๕.๑.๘ สามารถโหลดน้ำยาเข้าในเครื่อง, ใส่ตัวอย่างเพิ่ม, เต็มน้ำยาล้างภายในเครื่อง และเติมแผ่นทดสอบเข้าเครื่องได้อย่างต่อเนื่องโดยไม่ต้องหยุดการทำงานของเครื่อง
- ๕.๑.๙ ใช้หัวเจาะ (Puncture) ที่มีจำเพาะต่อแผ่นทดสอบชนิดต่าง ๆ (Specific Puncture) เพื่อป้องกัน Carryover ที่ไตเตอร์ไม่น้อยกว่า ๓๒,๐๐๐
- ๕.๑.๑๐ มีระบบควบคุมอุณหภูมิภายในตัวเครื่อง เพื่อรักษาสภาพ Screening และ Standard cell
- ๕.๑.๑๑ ระบบหัวปั่นเป็นแบบ ๒ เครื่อง และ ใช้เวลาในการปั่น ไม่เกิน ๑๐ นาที
- ๕.๑.๑๒ เครื่องตรวจวิเคราะห์มีระบบแสดงเวลาที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์ และ เวลาที่สามารถออกผลได้ บนเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ
- ๕.๑.๑๓ เครื่องมีระบบแปลผลจากการถ่ายภาพ แล้วประมวลผลอัตโนมัติ
- ๕.๑.๑๔ เครื่องมีระบบเตือนหากมีข้อผิดพลาด ระบบจะเตือนให้ผู้ปฏิบัติงานทราบ
- ๕.๑.๑๕ เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติมีระบบตรวจติดตามและตรวจสอบระบบการทำงานของเครื่องอัตโนมัติ ผ่านเครือข่ายไร้สาย เพื่อติดตามและป้องกันเครื่องชำรุด โดยบริษัทเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมด

(ลงชื่อ)..... ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

- ๕.๑.๑๖ เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติมีระบบทวนสอบกลับข้อมูล ในการทำงานของเครื่อง และ ผลการตรวจวิเคราะห์ ย้อนหลังได้ ทุกขั้นตอนของการตรวจวิเคราะห์ พร้อมทั้ง สามารถพิมพ์ข้อมูลออกมาได้ในแต่ละ รายการทดสอบ
- ๕.๑.๑๗ สามารถต่อระบบน้ำทิ้งออกนอกตัวเครื่องได้ (External Drain Liquid Waste) หรือ สามารถต่อเข้ากับระบบต่อน้ำทิ้งของทางโรงพยาบาลได้โดยตรง
- ๕.๑.๑๘ บริษัทเป็นผู้จัดหาชุดสำรองระบบ Manual จำนวน ๑ ชุด เพื่อใช้กรณีเครื่องตรวจ ระบบอัตโนมัติไม่สามารถทำงานได้
- ๕.๑.๑๙ บริษัทเป็นผู้จัดหา Auto Pipette ที่จำเป็นต้องใช้ทุกขนาด อย่างน้อย ๑ ชุด ให้ เพียงพอต่อการใช้งานตลอดอายุสัญญา
- ๕.๑.๒๐ บริษัทเป็นผู้จัดหา น้ำยาที่ใช้ในการตรวจร่วม ให้โรงพยาบาลใช้โดยไม่คิดมูลค่า ตลอดอายุสัญญา
- ๕.๑.๒๑ บริษัทเป็นผู้จัดหาโต๊ะวางเครื่องมือและอุปกรณ์ที่จำเป็นในการตรวจวิเคราะห์ให้ เรียบร้อย
- ๕.๑.๒๒ บริษัทเป็นผู้ติดตั้งเครื่องให้สามารถทำงานได้ภายใน ๑ เดือน ภายหลังจากทำสัญญา และดูแลแก้ไขปัญหา หากเครื่องเกิดขัดข้องภายใน ๔๘ ชั่วโมง หลังจากได้รับแจ้ง จากหน่วยงาน
- ๕.๑.๒๓ บริษัทเป็นผู้รับผิดชอบการตรวจสอบคุณภาพของเครื่องและบำรุงรักษาเครื่องเป็น ประจำอย่างน้อยทุก ๓ เดือน และแผนบำรุงรักษาให้กับโรงพยาบาลละลา ตลอด สัญญา
- ๕.๑.๒๔ มีคู่มือการใช้งานเครื่องมือ และวิธีการตรวจวิเคราะห์เป็นภาษาไทยและ ภาษาอังกฤษ อย่างละ ๑ ชุด
- ๕.๑.๒๕ บริษัทมีเจ้าหน้าที่ผู้ผ่านการอบรมการใช้งานเครื่องจากบริษัทผู้ผลิตน้ำยา (Certified Laboratory Specialist) และใบประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ มาอบรมการใช้ เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติให้เจ้าหน้าที่ที่ปฏิบัติงานเข้าใจอย่างน้อย ๑ สัปดาห์ และประเมินผลการใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์และแผ่นทดสอบทุก ๓ เดือน
- ๕.๑.๒๖ บริษัทเป็นผู้รับผิดชอบทดแทนน้ำยา ในกรณีที่เกิดจากความผิดพลาดของเครื่องมือ และการขนส่ง โดยไม่คิดมูลค่า
- ๕.๒ เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติที่ทางบริษัทนำมาวาง มีหลักฐานแสดงการนำไปตรวจ วิเคราะห์สิ่งส่งตรวจเพื่อจัดเตรียมโลหิตให้กับผู้ป่วย เช่น โรงพยาบาลศูนย์ โรงพยาบาล สังกัดมหาวิทยาลัย หรือหน่วยงานในสังกัดสภากาชาดไทย ไม่น้อยกว่า ๑๐ แห่ง


(ลงชื่อ)..... ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

- ๕.๓ มีผลการประเมินคุณภาพน้ำยาจากหน่วยงานระดับชาติ-นานาชาติ และ ได้รับการตีพิมพ์/ นำเสนอผลงาน ในการประชุมระดับชาติ-นานาชาติ
- ๕.๔ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับรองจากคณะกรรมการอาหารและยาของประเทศไทย และ/หรือ องค์การต่างประเทศที่เชื่อถือได้ เพื่อเป็นหลักประกันคุณภาพและความปลอดภัยการใช้งาน
- ๕.๕ บริษัทผู้ผลิตน้ำยาได้รับรองมาตรฐานสากลทางเครื่องมือแพทย์ ISO ๑๓๔๘๕
- ๕.๖ มีเอกสารควบคุมน้ำยาที่รับรองว่าปลอดภัยในการใช้งานและเอกสารมาตรฐานความปลอดภัยด้านสิ่งแวดล้อม
- ๕.๗ บริษัทมีมาตรฐานการจัดเก็บและการจัดส่งสินค้าตามมาตรฐาน GSP-GDP
- ๕.๘ แผ่นทดสอบมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือน หากทางโรงพยาบาลใช้ไม่ทันบริษัท จะทำการเปลี่ยน Lot ใหม่ให้ทันที
- ๕.๙ ผู้ขายต้องเป็นผู้จัดหาโปรแกรมสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการธนาคารเลือด (Laboratory Information System; LIS) โดยมีคุณสมบัติของโปรแกรมฯ ดังนี้
- ๕.๙.๑ สามารถบันทึกข้อมูลการบริจาคโลหิตของผู้บริจาค ค้นหาประวัติการบริจาคและมีการแจ้งเตือนเมื่อมีข้อมูลประวัติที่อยู่ในเกณฑ์ไม่สามารถบริจาคได้
- ๕.๙.๒ สั่ง Print Barcode No. Unit ตามจำนวนที่ต้องการได้เพื่อใช้ในการบ่งชี้ชนิดถุงเลือดได้
- ๕.๙.๓ สามารถค้นหาผู้บริจาค ที่บริจาคโลหิตครบตามระยะเวลาที่ต้องการได้
- ๕.๙.๔ โอนถ่ายผลการตรวจโลหิตของผู้บริจาค จากภาคบริการโลหิตฯ เข้าในระบบและสามารถตรวจสอบความถูกต้องได้
- ๕.๙.๕ สามารถนำเอกสารที่ใช้ในการติดตามผู้บริจาค ที่มีผลเลือดผิดปกติ
- ๕.๙.๖ ออกเอกสารการเบิกจ่ายผลิตภัณฑ์โลหิต ที่มาจากหน่วยงานภายนอก และบันทึกรับผลิตภัณฑ์โลหิตจากภายนอกได้
- ๕.๙.๗ สามารถบันทึกข้อมูลการเตรียมส่วนประกอบของเลือดแยกตามชนิดของผลิตภัณฑ์โลหิต
- ๕.๙.๘ มีระบบคัดแยกโลหิตที่ไม่ผ่านการตรวจกรอง โดยระบบ Barcode และมี Alarm เตือนทุก Component ที่ผลการตรวจกรองไม่ผ่านและบันทึกสาเหตุของการจำหน่ายได้
- ๕.๙.๙ มีระบบการตรวจสอบ Stock และสถานะของผลิตภัณฑ์โลหิตชนิดต่าง ๆ แยกประเภทตามหมู่เลือด

(ลงชื่อ).....  ..... ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....  ..... กรรมการ

(ลงชื่อ).....  ..... กรรมการ

- ๕.๙.๑๐ มีระบบการบันทึกรับตัวอย่างและซึ่บ่งตัวอย่างแบบอัตโนมัติ
- ๕.๙.๑๑ การแก้ไขข้อมูลในระบบจะต้องมีการเก็บรักษาข้อมูลที่แก้ไขและข้อมูลเดิม
- ๕.๙.๑๒ ค้นหาประวัติการให้เลือด ปฏิบัติการให้เลือด หมู่เลือด และผลการตรวจวิเคราะห์ที่ผ่านมาของผู้ป่วยได้
- ๕.๙.๑๓ มีระบบป้องกันและระงับการผลิตภัณฑ์ของโลหิต ที่หมู่เลือดไม่ตรงกับผู้ป่วย ผิดชนิดและผลิตภัณฑ์โลหิตที่ไม่ผ่านการตรวจกรองและผลการ Cross-Matching ที่ให้ผล Incomplete
- ๕.๙.๑๔ มีระบบการแบ่งจ่ายเลือด และการรับคืนผลิตภัณฑ์โลหิต
- ๕.๙.๑๕ สามารถบันทึกการตรวจสอบผลการวิเคราะห์และผลิตภัณฑ์โลหิตก่อนจ่าย
- ๕.๙.๑๖ มีระบบการป้องกันและเข้าถึงข้อมูลตามระดับ อย่างน้อย ๓ ระดับ โดยใช้ Password
- ๕.๙.๑๗ สามารถจัดทำรายงานข้อสถิติ การรับบริจาค การเตรียมส่วนประกอบของโลหิต การจัดเตรียมและจ่ายโลหิต ปริมาณงานแยกวันเวลาและตามรายบุคคลได้
- ๕.๙.๑๘ สามารถโอนถ่ายข้อมูลประวัติ และผลตรวจวิเคราะห์ของผู้บริจาค เพื่อใช้ในการคัดกรองและรับบริจาคโลหิตนอกพื้นที่ห้องปฏิบัติการได้
- ๕.๙.๑๙ ผู้บริจาคสามารถลงทะเบียนและพิมพ์ใบสมัครผ่านระบบด้วยตัวเองได้ โดยอ่านข้อมูลจากบัตรประชาชน เพื่อลดการกรอกข้อมูลที่ผิด
- ๕.๙.๒๐ สามารถดูคิวการมาบริจาคเลือดของผู้บริจาค ได้เพื่อจะได้ทำงานตามลำดับขั้นตอน
- ๕.๑๐ บริษัทผู้ขายสนับสนุนแนวทางการพัฒนาห้องปฏิบัติการโดยระบบ LEAN ให้สอดคล้องกัน

(ลงชื่อ).....  ..... ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....  ..... กรรมการ

(ลงชื่อ).....  ..... กรรมการ

ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและรายละเอียดค่าใช้จ่าย  
การจัดซื้อจัดจ้างที่มีใช้งานก่อสร้าง

๑. ชื่อโครงการ จัดซื้อชุดน้ำยาตรวจ Crossmatch (Coomb's Test) จำนวน ๑ รายการ

เงินบำรุง ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๓

๒. หน่วยงานเจ้าของโครงการ...โรงพยาบาลยะลา

๓. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร ๗๒๐,๐๐๐.๐๐ บาท (เจ็ดแสนสองหมื่นบาทถ้วน)

๔. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ณ วันที่ .....

เป็นเงิน ๗๐๕,๐๐๐.๐๐ บาท

ราคา/หน่วย (ถ้ามี) .....บาท

๕. แหล่งที่มาของราคากลาง

ราคากลางจากคณะกรรมการกำหนดราคากลางและคุณลักษณะเฉพาะ ตามคำสั่งโรงพยาบาลยะลา  
ที่ ๓๙๓/๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๗ มีนาคม ๒๕๖๓

๑. บริษัท แอฟฟิเน็ค จำกัด

๒. บริษัท วินเนอร์ วิชั่น จำกัด

๓. บริษัท Mephamed Co.,Ltd.

๖. รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง)

๖.๑ นายชัยณรงค์	ทองอ่อน	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการพิเศษ	ประธานกรรมการ
๖.๒ นางสาวริษา	วิถีกุล	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	กรรมการ
๖.๓ นายมนัส	ยศสระ	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	กรรมการ

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ