

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
วัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์ชุดน้ำยาตรวจวัดความสมบูรณ์ของเลือด พร้อม Slide และสีย้อม
จำนวน ๑๐๐,๐๐๐ การทดสอบ ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

๑. ความต้องการ

ชุดน้ำยาตรวจวัดความสมบูรณ์ของเลือด พร้อม Slide และสีย้อม จำนวน ๑๐๐,๐๐๐ การทดสอบ

๒. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้ตรวจนับเม็ดเลือดแบบสมบูรณ์ (Complete Blood Count) ในการตรวจนับเม็ดเลือดแดง เม็ดเลือดขาว เกล็ดเลือด แยกชนิดของเม็ดเลือดขาว นับ NRBC และสารน้ำในร่างกาย โดยใช้เครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติทางโลหิตวิทยา พร้อมทั้งเครื่องเตรียมสเมียร์เลือดและย้อมสีอัตโนมัติ

๓. คุณสมบัติทั่วไป

- ๓.๑ เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูป อยู่ในลักษณะพร้อมใช้งาน (Ready to use) สำหรับตรวจนับเม็ดเลือด Complete Blood Count ที่ใช้ร่วมกับเครื่องตรวจวิเคราะห์
- ๓.๒ เป็นชุดน้ำยาที่ผ่านการรับรองมาตรฐานระดับสากล ISO๑๓๔๘๕ และ US FDA โดยแสดงเอกสารหลักฐาน
- ๓.๓ เป็นชุดน้ำยาที่สามารถเก็บรักษาไว้ที่อุณหภูมิไม่เกิน ๓๕ องศาเซลเซียส มีการบรรจุหีบห่ออย่างตีแข็งแรง
- ๓.๔ น้ำยาที่ส่งมอบต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๖ เดือน นับจากวันที่ส่งมอบ
- ๓.๕ บรรจุภัณฑ์ต้องระบุชื่อน้ำยา lot น้ำยา และวันหมดอายุ ที่ภาชนะบรรจุชัดเจน
- ๓.๖ น้ำยาตรวจวิเคราะห์ทุกชนิดที่ใช้ต้องไม่มีสารประกอบไซยาไนด์
- ๓.๗ น้ำยาตรวจวิเคราะห์และสารควบคุมคุณภาพเป็นของแท้จากผู้ผลิตโดยตรงโดยไม่มีการดัดแปลง
- ๓.๘ ผู้เสนอราคาต้องมีหนังสือรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิตโดยตรง

๔. คุณสมบัติเฉพาะ

๔.๑ เครื่องตรวจนับแยกชนิดเม็ดเลือดอัตโนมัติสมบูรณ์แบบ (๕ part diff) มีคุณสมบัติดังนี้

- ใช้หลักการ Electrical Resistance หรือ Electrical Impedance หรือ Hydrodynamic Focusing DC detection method และเพิ่มความแม่นยำโดยนับจำนวนเม็ดเลือดแดงและเกล็ดเลือดในทุกการตรวจวิเคราะห์ สำหรับตรวจนับจำนวนเม็ดเลือดแดงและเกล็ดเลือด
- ใช้หลักการ Volume Conductivity Scatter (VCSn) หรือ VCS Technology สำหรับตรวจวิเคราะห์เม็ดเลือดขาว, แยกชนิดของเม็ดเลือดขาว และเม็ดเลือดแดงตัวอ่อน (NRBC)
- สามารถทำการวิเคราะห์และรายงานผลพารามิเตอร์ได้ไม่น้อยกว่า ๒๕ พารามิเตอร์ เพื่อช่วยในการวินิจฉัยโรค ดังนี้ WBC, NEUT%, NEUT#, LYMT%, LYMT#, MONO%, MONO#, EO%, EO#, BASO%, BASO#, NRBC%, NRBC#, RBC, HBG, HCT, MCV, MCH, MCHC, RDW-CV, RDW-SD, PLT, MPV, PCT, PDW
- เครื่องตรวจนับเม็ดเลือดเป็น Fully Automation มีระบบใส่ตัวอย่างตรวจวิเคราะห์ได้ ๒ แบบ คือ automatic mode และ manual mode ได้ โดยทั้ง ๒ แบบ สามารถวิเคราะห์ตัวอย่างสิ่งส่งตรวจได้ทั้งแบบปิดจุก (Closed-vial) และเปิดจุก (Opened-vial) โดยใช้ปริมาณตัวอย่างตรวจวิเคราะห์ไม่เกิน ๑๖๕ ไมโครลิตร



- การตรวจวิเคราะห์ NRBC และ Corrected WBC โดยอัตโนมัติไม่ต้องใช้น้ำยาเพิ่มเติมจากการวิเคราะห์ CBC/Diff ปกติ โดยทั้งผล NRBC และ Corrected WBC เป็นพารามิเตอร์ IVD (in vitro diagnostic)
- การตรวจวิเคราะห์สารน้ำในร่างกาย (Body fluid) สามารถใช้น้ำยาชุดเดียวกันกับการวิเคราะห์ CBC/Diff ปกติได้
- เครื่องตรวจนับเม็ดเลือดอัตโนมัติแต่ละเครื่อง มีระบบวางสิ่งส่งตรวจแบบต่อเนื่อง (Continuous loading) และสามารถวางสิ่งส่งตรวจได้พร้อมกันครั้งละไม่น้อยกว่า ๑๐๐ ราย
- เครื่องตรวจวิเคราะห์สามารถจัดเก็บข้อมูลผู้ป่วยได้ไม่น้อยกว่า ๔๐,๐๐๐ ราย
- เครื่องตรวจนับเซลล์เม็ดเลือดอัตโนมัติมีโปรแกรม/ระบบบริหารจัดการข้อมูล การปรับแต่งข้อความเตือน (Flag alert) ไปยัง LIS, การตั้งเกณฑ์ในการทำ rerun, reflex และรองรับการทำ auto - verification โดยสามารถปรับแต่งได้ตามความต้องการ
- เครื่องตรวจวิเคราะห์สามารถรายงานลักษณะความผิดปกติของรูปร่าง ขนาดและการติดสีของเม็ดเลือดแดง ได้แก่ Anisocytosis, Microcytosis, Macrocytosis, Hypochromia แบ่งเป็นระดับ ๑+, ๒+, ๓+ และรายงานความผิดปกติของเม็ดเลือดขาว ได้แก่ Immature granulocyte, Blasts, Atypical lymphocyte หรือ Variant lymphocyte ได้
- เครื่องตรวจวิเคราะห์มีระบบการแจ้งเตือนด้วยเสียงหรือไฟสัญญาณ เพื่อแจ้งเตือนสถานะความพร้อมของเครื่องหรือกรณีที่เครื่องขัดข้อง
- เครื่องตรวจวิเคราะห์มีระบบ Barcode ในการเติมน้ำยา สามารถยิง Barcode และเรียกดูข้อมูลน้ำยาได้ดังนี้ ชื่อน้ำยา, Lot น้ำยา, วันหมดอายุ, วันที่เปิดใช้งาน, สามารถแสดงปริมาณน้ำยาในรูปแบบเปอร์เซ็นต์และจำนวนการวิเคราะห์ที่คงเหลือได้
- เครื่องตรวจวิเคราะห์มีระบบ Automatic daily check และ Shutdown สามารถตั้งโปรแกรมวันและเวลาในการบำรุงรักษาเครื่องประจำวันได้
- มีระบบการเพิ่มเวลาในการตรวจนับเม็ดเลือดได้โดยอัตโนมัติในกรณีที่สิ่งส่งตรวจมีจำนวนเม็ดเลือดน้อย (pancytopenia) โดยไม่ต้องทำการส่งตรวจซ้ำ (rerun) เพื่อความถูกต้องและแม่นยำในการรายงานค่า

๔.๒ เครื่องเตรียมสเมียร์และย้อมสีสเมียร์เลือดอัตโนมัติ (Automatic Slide maker and Stainer) มีคุณสมบัติดังนี้

- เครื่องเตรียมสเมียร์และย้อมสีสเมียร์เลือดอัตโนมัติสามารถกำหนดปริมาณหยดเลือด, ความเร็วในการไหลได้โดยอัตโนมัติเพื่อให้ได้สเมียร์เลือดที่มีคุณภาพ โดยวัดจากความเข้มข้นของเลือดที่ดูดตัวอย่างเข้าไปและไม่จำเป็นต้องใช้ค่า HCT จากเครื่องตรวจนับเม็ดเลือด
- เครื่องสามารถเลือกทำสเมียร์เลือดพร้อมย้อมสีอัตโนมัติ (Smear and stain), ทำสเมียร์เลือดอย่างเดียว (Smear only) และย้อมสีสเมียร์อย่างเดียว (Stain only) ได้
- เครื่องสามารถทำสเมียร์เลือดจากตัวอย่าง ได้ ๒ แบบ คือ automatic mode และ manual mode ได้โดยทั้ง ๒ แบบสามารถใส่ตัวอย่างสิ่งส่งตรวจได้ทั้งแบบปิดจุก (Closed-vial) และเปิดจุก (Opened-vial) โดยใช้ปริมาณตัวอย่างตรวจวิเคราะห์ ไม่เกิน ๙๐ ไมโครลิตร
- เครื่องมีระบบตรวจสอบน้ำยาและ Supply อัตโนมัติ



- เครื่องสามารถพิมพ์ข้อมูลคนไข้ ได้แก่ specimen ID, วันที่, เวลา และ ๒D barcode ลงบนแผ่นสเมียร์เลือดโดยไม่ต้องใช้ label
- เครื่องสามารถใช้สีย้อมสเมียร์เลือดที่เตรียมเองได้และสามารถสร้างวิธีการย้อมสีสเมียร์เลือดตามที่ผู้ใช้ต้องการได้

๕. เงื่อนไขอื่นๆ

- ๕.๑ ผู้เสนอราคาต้องยื่นเสนอราคาที่เป็นราคาน้ำยาตรวจความสมบูรณ์เม็ดเลือดให้กับคณะกรรมการ
- ๕.๒ ผู้เสนอราคาต้องจัดหาเครื่องตรวจนับเม็ดเลือดอัตโนมัติที่ได้มาตรฐานผ่านการรับรองคุณภาพระดับสากล ISO๑๓๔๘๕ และ US FDA โดยแสดงเอกสารหลักฐานพร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง
- ๕.๓ ผู้เสนอราคาต้องจัดหาและติดตั้งเครื่องมือที่มีคุณสมบัติดังนี้ เครื่องตรวจนับเม็ดเลือดอัตโนมัติแบบ ๕ parts differential ที่มีความเร็วไม่น้อยกว่า ๑๐๐ ราย/ชั่วโมง/เครื่อง จำนวน ๒ เครื่อง พร้อมเครื่องเตรียมสเมียร์และย้อมสีสเมียร์เลือดอัตโนมัติ (Automatic slidemaker and stainer) มีความเร็วในการเตรียมสเมียร์ไม่น้อยกว่า ๑๔๐ สไลด์/ชั่วโมง/เครื่อง จำนวน ๑ เครื่อง โดยเครื่องทั้งหมดสามารถเชื่อมต่อกันเป็นระบบรางได้หรือสามารถติดตั้งแบบ stand alone ได้ ให้แก่โรงพยาบาลกำแพงเพชรยืมใช้งานจนกว่าจะใช้ น้ำยาหมด
- ๕.๔ เครื่องตรวจนับเม็ดเลือดอัตโนมัติและเตรียมสเมียร์และย้อมสีสเมียร์เลือดอัตโนมัติทุกเครื่อง ต้องเป็นเครื่องรุ่นเดียวกันผลิตภายใต้บริษัทผู้ผลิตเดียวกัน ใช้ น้ำยาชนิดเดียวกันทั้งหมด สามารถนำมาใช้งานร่วมกันได้
- ๕.๕ เครื่องตรวจนับแยกชนิดเม็ดเลือดอัตโนมัติสมบูรณ์แบบ (๕ part diff) ที่ติดตั้งต้องมีใช้งานจริงอยู่ในโรงพยาบาลรัฐบาลหรือโรงพยาบาลศูนย์หรือโรงพยาบาลประจำจังหวัดหรือโรงพยาบาลมหาวิทยาลัย ไม่น้อยกว่า ๑๐ แห่ง
- ๕.๖ ผู้เสนอราคาต้องมีหลักฐานแสดงคุณสมบัติเครื่องมือตาม พรบ. เครื่องมือแพทย์ ๒๕๕๑
- ๕.๗ ผู้เสนอราคาต้องรับผิดชอบการติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์ให้เหมาะสมกับการทำงานรวมทั้งเชื่อมระบบสาธารณสุขภาคในการทิ้งของเสียให้ถูกต้องตามหลักวิชาการ จัดหาโต๊ะวางเครื่องตรวจนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ ชุดคอมพิวเตอร์ประมวลผลสำหรับเครื่องมือทุกชนิดอย่างเหมาะสม
- ๕.๘ ผู้เสนอราคาต้องจัดหาชุดอุปกรณ์คอมพิวเตอร์ เครื่องสำรองไฟที่สามารถสำรองไฟได้ไม่น้อยกว่า ๓๐ นาที เครื่องพิมพ์พร้อมหมึกพิมพ์สำหรับเครื่องตรวจนับเม็ดเลือดพร้อมเครื่องไอสเมียร์และย้อมสีสเมียร์ อัตโนมัติ
- ๕.๙ ผู้เสนอราคาต้องติดตั้งเครื่องนับเม็ดเลือดพร้อมเครื่องไอสเมียร์และย้อมสีสเมียร์เลือดโดยอัตโนมัติให้พร้อมใช้งานและสามารถเชื่อมต่อกับระบบ LIS ได้ไม่เกิน ๙๐ วัน นับจากวันลงนามในสัญญา
- ๕.๑๐ ผู้เสนอราคาต้องรับผิดชอบค่าเชื่อมต่อกับระบบ LIS กับข้อมูลของโรงพยาบาล และบำรุงรักษาระบบ LIS ของเครื่องตรวจนับเม็ดเลือดพร้อมเครื่องไอสเมียร์และย้อมสีสเมียร์อัตโนมัติ ตลอดระยะเวลาที่ใช้ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ความสมบูรณ์ของเม็ดเลือด (CBC) ตามสัญญา
- ๕.๑๑ ผู้เสนอราคาต้องให้การสนับสนุนน้ำยา Calibrator น้ำยาสำหรับการบำรุงรักษาเครื่อง (Maintenance) น้ำยาสำหรับควบคุมคุณภาพจำนวน ๓ level ของเครื่องนับเม็ดเลือดอัตโนมัติให้เพียงพอต่อการทำ QC ตามเกณฑ์มาตรฐานของโรงพยาบาลกำแพงเพชร สนับสนุนแผ่นสไลด์ตัวไอสเมียร์ หมึกพิมพ์ สีย้อม โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายกับทางโรงพยาบาล

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

๔/๕.๑๒ ผู้เสนอราคา...

- ๕.๑๒ ผู้เสนอราคาต้องทำการ Calibration, Validation และ Correlation ประจำปีของ เครื่องตรวจนับเม็ดเลือดพร้อมเครื่องโกลสมิเตอร์และย้อมสีสเมียร์เลือดโดยอัตโนมัติพร้อมออก เอกสารหรือใบรับรองโดยไม่คิดค่าใช้จ่าย
- ๕.๑๓ ผู้เสนอราคาต้องรับผิดชอบการบำรุงรักษาเครื่องพร้อมมีแผนการบำรุงรักษาเครื่องอย่างสม่ำเสมอทุก ๒ เดือน ค่าซ่อมแซมรวมทั้งค่าอะไหล่ต่างๆ และน้ำยาทั้งหมดที่ใช้ไปในการ บำรุงรักษาและซ่อมเครื่องโดยไม่คิดค่าใช้จ่าย
- ๕.๑๔ ผู้เสนอราคาต้องจัดหาโปรแกรมการเทียบค่า Internal quality control (IQC) กับ ห้องปฏิบัติการอื่นๆทั้งในและต่างประเทศที่ใช้เครื่องรุ่นเดียวกัน (Peer group comparison) และเป็นผู้รับผิดชอบสมัครสมาชิกโปรแกรมควบคุมคุณภาพโดยองค์กรภายนอก (EQA) ภายในประเทศจากสถาบันที่ได้รับการยอมรับ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดลหรือหน่วยงานอื่นที่ทัดเทียมหรือดีกว่า หรือโปรแกรมควบคุมคุณภาพโดย องค์กรภายนอกระดับนานาชาติ ในปีงบประมาณหลังการติดตั้ง โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายกับ โรงพยาบาล
- ๕.๑๕ ผู้เสนอราคาต้องรับผิดชอบจัดหา Product specialist มาฝึกอบรมแนะนำการใช้งาน การบำรุงรักษา การแก้ไขปัญหาเบื้องต้นของเครื่องที่มาติดตั้ง ให้กับเจ้าหน้าที่จนสามารถใช้เครื่องได้
- ๕.๑๖ ผู้เสนอราคาต้องจัดหาคู่มือการใช้และบำรุงรักษาเครื่องภาษาไทยและภาษาอังกฤษอย่างละ ๑ ฉบับ พร้อม file SOP
- ๕.๑๗ กรณีน้ำยาใกล้หมดอายุหรือคาดว่าจะใช้งานไม่ทัน ผู้เสนอราคาต้องนำน้ำยาชุดใหม่มาเปลี่ยนโดย ผู้ซื้อต้องแจ้งล่วงหน้าไม่น้อยกว่า ๑ เดือนก่อนวันหมดอายุ
- ๕.๑๘ ผู้เสนอราคาต้องรับประกันคุณภาพของชุดน้ำยาตลอดอายุการใช้งานหากมีการเสื่อมสภาพก่อน ต้องนำมาเปลี่ยนให้ทันที
- ๕.๑๙ ผู้เสนอราคาจะต้องเสนอราคาตรวจต่อหน่วยทดสอบ (test) การนับจำนวน test ในการซื้อขาย ต้องนับตาม Reportable test คือจำนวน test ของการรายงานผลผู้ป่วย ซึ่งไม่นับการทำ Calibration และ Control โดยการตรวจนับจากเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ
- ๕.๒๐ เมื่อเครื่องเกิดปัญหาขัดข้องจนไม่สามารถทำงานได้หลังจากแจ้งปัญหาให้ทางบริษัททราบแล้ว ต้องมีช่างมาทำการแก้ไขภายใน ๒๔ ชั่วโมงและบริษัทต้องเปลี่ยนเครื่องอัตโนมัติให้ทันที ในกรณี เครื่องขัดข้องจนทำให้ผลการวิเคราะห์คลาดเคลื่อนและไม่สามารถทำการซ่อมเครื่องให้มีคุณภาพ ผลการวิเคราะห์ที่ถูกต้องเชื่อถือได้ภายใน ๓๐ วัน โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ
- ๕.๒๑ ในระหว่างสัญญาถ้าผู้ซื้อพบปัญหาที่มีผลกระทบต่อคุณภาพของผลการตรวจวิเคราะห์หรือบริการ และบริษัทไม่สามารถแก้ปัญหาดังกล่าวได้ ทางบริษัทต้องจัดหา น้ำยาหรือเครื่องนับเม็ดเลือด พร้อมเครื่องโกลสมิเตอร์และย้อมสีสเมียร์เลือดอัตโนมัติที่มีคุณสมบัติตามข้อกำหนดมาทดแทน เพื่อให้การทำงานเป็นไปอย่างต่อเนื่องและถ้าไม่สามารถหามาทดแทนได้ทางผู้ซื้อ มีสิทธิ์ยกเลิก สัญญาทันที

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