

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ชุดน้ำยาตรวจ CBC พร้อม Slide และสีย้อม จำนวน ๑๐๐,๐๐๐ Report
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

๑. ความต้องการ

ชุดน้ำยาตรวจ CBC พร้อม Slide และสีย้อม จำนวน ๑๐๐,๐๐๐ Report

๒. วัตถุประสงค์

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

๓. คุณสมบัติทั่วไป

๓.๑ เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูป อยู่ในลักษณะพร้อมใช้งาน (Ready to use) สำหรับตรวจนับเม็ดเลือด Complete Blood Count ที่ใช้ร่วมกับเครื่องตรวจวิเคราะห์

๓.๒ เป็นชุดน้ำยาที่ผ่านการรับรองมาตรฐานระดับสากล ISO๑๓๔๘๕ และ US FDA โดยแสดงเอกสาร หลักฐาน

๓.๓ เป็นชุดน้ำยาที่สามารถเก็บรักษาไว้ที่อุณหภูมิไม่เกิน ๓๕ องศาเซลเซียส มีการบรรจุหีบห่ออย่างดี แข็งแรง

๓.๔ น้ำยาที่ส่งมอบต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๖ เดือนนับจากวันที่ส่งมอบ

๓.๕ บรรจุภัณฑ์ต้องระบุชื่อน้ำยา lot น้ำยา และวันหมดอายุ ที่ภาชนะบรรจุชัดเจน

๓.๖ น้ำยาตรวจวิเคราะห์ทุกชนิดที่ใช้ต้องไม่มีสารประกอบไซยาไนด์

๓.๗ น้ำยาตรวจวิเคราะห์และสารควบคุมคุณภาพเป็นของแท้จากผู้ผลิตโดยตรงโดยไม่มีการดัดแปลง

๓.๘ ผู้ขายต้องมีหนังสือรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิตโดยตรง

๔. คุณสมบัติเฉพาะ

๔.๑ เครื่องตรวจนับแยกชนิดเม็ดเลือดอัตโนมัติสมบูรณ์แบบ (๕ part diff) มีคุณสมบัติดังนี้

๔.๑.๑ ใช้หลักการ Electrical Resistance หรือ Electrical Impedance หรือ Hydrodynamic Focusing DC detection method และเพิ่มความแม่นยำโดยนับจำนวนเม็ดเลือด ๓ ครั้ง ในทุกการตรวจวิเคราะห์ สำหรับตรวจนับจำนวนเม็ดเลือดแดงและเกร็ดเลือด

๔.๑.๒ ใช้หลักการ Volume Conductivity Scatter (VCSn) หรือ VCS Technology สำหรับตรวจวิเคราะห์เม็ดเลือดขาว, แยกชนิดของเม็ดเลือดขาว และเม็ดเลือดแดงตัวอ่อน (NRBC)

๔.๑.๓ 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, RDW-SD, PLT, MPV, PCT, PDW

๔.๑.๔ เครื่องตรวจนับเม็ดเลือดเป็น Fully Automation มีระบบใส่ตัวอย่างตรวจวิเคราะห์ได้ ๒ แบบ คือ automatic mode และ manual mode ได้ โดย manual mode สามารถวิเคราะห์ตัวอย่างสิ่ง ส่งตรวจได้ทั้งแบบปิดจุก (Closed-vial) และเปิดจุก (Opened-vial) โดยใช้ปริมาณตัวอย่างตรวจวิเคราะห์ไม่เกิน ๑๖๕ ไมโครลิตร

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

๔.๑.๕ การตรวจวิเคราะห์ NRBC และ Corrected WBC โดยอัตโนมัติไม่ต้องใช้น้ำยาเพิ่มเติมจากการวิเคราะห์ CBC/Diff ปกติโดยทั้งผล NRBC และ Corrected WBC เป็นพารามิเตอร์ IVD (in vitro diagnostic)

๔.๑.๖ การตรวจวิเคราะห์สารน้ำในร่างกาย (Body fluid) สามารถใช้น้ำยาชุดเดียวกันกับการวิเคราะห์ CBC/Diff ปกติได้

๔.๑.๗ เครื่องตรวจนับเม็ดเลือดอัตโนมัติแต่ละเครื่อง มีระบบวางสิ่งส่งตรวจแบบต่อเนื่อง (Continuous Loading) และสามารถวางสิ่งส่งตรวจได้พร้อมกันครั้งละไม่น้อยกว่า ๑๐๐ ราย

๔.๑.๘ เครื่องตรวจวิเคราะห์สามารถจัดเก็บข้อมูลผู้ป่วยได้ไม่น้อยกว่า ๔๐,๐๐๐ ราย

๔.๑.๙ เครื่องตรวจนับเซลล์เม็ดเลือดอัตโนมัติมีโปรแกรม/ระบบบริหารจัดการข้อมูล การปรับแต่งข้อความเตือน (Flag alert), การตั้งเกณฑ์ในการทำ rerun, reflex และรองรับการทำ auto-verification โดยสามารถปรับแต่งได้ตามความต้องการ

๔.๑.๑๐ เครื่องตรวจวิเคราะห์สามารถรายงานลักษณะความผิดปกติของรูปร่าง ขนาดและการติดสีของเม็ดเลือดแดง ได้แก่ Anisocytosis, Microcytosis, Macrocytosis, Hypochromia แบ่งเป็นระดับ ๑+, ๒+, ๓+ และรายงานความผิดปกติของเม็ดเลือดขาว ได้แก่ Immature granulocyte, Blasts, Atypical lymphocyte หรือ Variant lymphocyte ได้

๔.๑.๑๑ เครื่องตรวจวิเคราะห์มีระบบการแจ้งเตือนด้วยเสียงและไฟสัญญาณ เพื่อแจ้งเตือนสถานะความพร้อมของเครื่องหรือกรณีที่เครื่องขัดข้อง

๔.๑.๑๒ เครื่องตรวจตรวจวิเคราะห์มีระบบ Barcode ในการเปลี่ยนน้ำยาสามารถยิง Barcode และเรียกดูข้อมูลน้ำยาได้ดังนี้ ชื่อน้ำยา, Lot น้ำยา, วันหมดอายุ, วันที่เปิดใช้งาน, สามารถแสดงปริมาณน้ำยาในรูปแบบเปอร์เซ็นต์ และจำนวนการวิเคราะห์คงเหลือได้

๔.๑.๑๓ เครื่องตรวจวิเคราะห์มีระบบ Automatic daily check และ Shutdown สามารถตั้งโปรแกรมวันและเวลาในการบำรุงรักษาเครื่องประจำวันได้

๔.๑.๑๔ มีระบบการเพิ่มเวลาในการตรวจนับเม็ดเลือดได้โดยอัตโนมัติในกรณีที่สิ่งส่งตรวจมีจำนวนเม็ดเลือดน้อย (pancytopenia) โดยไม่ต้องทำการส่งตรวจซ้ำ (rerun) เพื่อความถูกต้องและแม่นยำในการรายงานค่า

๔.๒ เครื่องเตรียมสเมียร์และย้อมสีสเมียร์เลือดอัตโนมัติ (Automatic Slide maker and Stainer) มีคุณสมบัติดังนี้

๔.๒.๑ เครื่องเตรียมสเมียร์ และย้อมสีสเมียร์เลือดอัตโนมัติสามารถกำหนดความเร็วในการไถสไลด์ได้อย่างอัตโนมัติ เพื่อให้ได้สเมียร์เลือดที่มีคุณภาพ โดยวัดจากความเข้มข้นของเลือดที่ดูดตัวอย่างเข้าไปและไม่จำเป็นต้องใช้ค่า HCT จากเครื่องตรวจนับเม็ดเลือด

๔.๒.๒ เครื่องสามารถเลือกทำสเมียร์เลือดพร้อมย้อมสีอัตโนมัติ (Smear and stain), ทำสเมียร์เลือดอย่างเดียว (Smear only) และย้อมสีสเมียร์อย่างเดียว (Stain only) ได้

๔.๒.๓ เครื่องสามารถทำสเมียร์เลือดจากตัวอย่าง ได้ ๒ แบบ คือ automatic mode และ manual mode ได้ โดย manual mode สามารถใส่ตัวอย่างสิ่งส่งตรวจได้ทั้งแบบปิดจุก (Closed-vial) และเปิดจุก (Opened-vial) โดยใช้ปริมาณตัวอย่างตรวจวิเคราะห์ ไม่เกิน ๙๐ ไมโครลิตร

๔.๒.๔ เครื่องมีระบบตรวจสอบน้ำยาและ Supply อัตโนมัติ

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

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

๔.๒.๖ เครื่องสามารถใช้สีย้อมสเมียร์เลือดที่เตรียมเองได้ และสามารถสร้างวิธีการย้อมสเมียร์เลือดตามที่ใช้ต้องการได้

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ ผู้ขายต้องยื่นเสนอราคาที่เป็นราคาน้ำยาตรวจความสมบูรณ์เม็ดเลือดให้กับคณะกรรมการ

๕.๒ ผู้ขายต้องจัดหาเครื่องตรวจนับเม็ดเลือดอัตโนมัติที่ได้มาตรฐานผ่านการรับรองคุณภาพระดับสากล ISO ๑๓๔๘๕ และ US FDA โดยแสดงเอกสารหลักฐานพร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง

๕.๓ ผู้ขายต้องจัดหาและติดตั้งเครื่องมือที่มีคุณสมบัติดังนี้ เครื่องตรวจนับเม็ดเลือดอัตโนมัติแบบ ๕ parts differential ที่มีความเร็วไม่น้อยกว่า ๑๐๐ ราย/ชั่วโมง/เครื่อง จำนวน ๒ เครื่อง พร้อมเครื่องเตรียมสเมียร์และย้อมสเมียร์เลือดอัตโนมัติ (Automatic slidemaker and stainer) มีความเร็วในการเตรียมสเมียร์ไม่น้อยกว่า ๑๔๐ สไลด์/ชั่วโมง/เครื่อง จำนวน ๑ เครื่อง โดยเครื่องทั้งหมดสามารถเชื่อมต่อกันเป็นระบบรางได้หรือสามารถติดตั้งแบบ stand alone ได้ ให้แก่โรงพยาบาลกำแพงเพชรมีใช้งานจนกว่าจะใช้น้ำยาหมด

๕.๔ เครื่องตรวจนับเม็ดเลือดอัตโนมัติและเตรียมสเมียร์และย้อมสเมียร์เลือดอัตโนมัติทุกเครื่อง ต้องเป็นเครื่องรุ่นเดียวกันผลิตภายใต้บริษัทผู้ผลิตเดียวกัน ใช้น้ำยาชนิดเดียวกันทั้งหมด สามารถนำมาใช้งานร่วมกันได้

๕.๕ เครื่องตรวจนับแยกชนิดเม็ดเลือดอัตโนมัติสมบูรณ์แบบ (๕ part diff) ที่ติดตั้งต้องมีใช้งานจริงอยู่ในโรงพยาบาลรัฐบาลหรือโรงพยาบาลศูนย์หรือโรงพยาบาลประจำจังหวัดหรือโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยไม่น้อยกว่า ๑๐ แห่ง

๕.๖ ผู้ขายต้องมีหลักฐานแสดงคุณสมบัติเครื่องมือตาม พรบ. เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑

๕.๗ ผู้ขายต้องรับผิดชอบการติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่เหมาะสมกับการทำงานรวมทั้งเชื่อมระบบสาธารณูปโภคในการทิ้งของเสียให้ถูกต้องตามหลักวิชาการ จัดหาโต๊ะวางเครื่องตรวจนับเม็ดเลือดอัตโนมัติชุดคอมพิวเตอร์ประมวลผลสำหรับเครื่องมือทุกชนิดอย่างเหมาะสม

๕.๘ ผู้ขายต้องจัดหาชุดอุปกรณ์คอมพิวเตอร์ เครื่องสำรองไฟที่สามารถสำรองไฟได้ไม่น้อยกว่า ๓๐ นาที เครื่องพิมพ์พร้อมหมึกพิมพ์สำหรับเครื่องตรวจนับเม็ดเลือดพร้อมเครื่องโกลสเมียร์ และย้อมสเมียร์อัตโนมัติ

๕.๙ ผู้ขายต้องติดตั้งเครื่องนับเม็ดเลือดพร้อมเครื่องโกลสเมียร์ และย้อมสเมียร์เลือดโดยอัตโนมัติให้พร้อมใช้งานและสามารถเชื่อมต่อกับระบบ LIS ได้ไม่เกิน ๙๐ วัน นับจากวันลงนามในสัญญา

๕.๑๐ ผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าเชื่อมต่อกับระบบ LIS กับข้อมูลของโรงพยาบาล และบำรุงรักษาระบบ LIS ของเครื่องตรวจนับเม็ดเลือดพร้อมเครื่องโกลสเมียร์และย้อมสเมียร์อัตโนมัติ ตลอดระยะเวลาที่ใช้ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ความสมบูรณ์ของเม็ดเลือด (CBC) ตามสัญญา

๕.๑๑ ผู้ขายต้องให้การสนับสนุนน้ำยา Calibrator น้ำยาสำหรับการบำรุงรักษาเครื่อง (Maintenance) น้ำยาสำหรับควบคุมคุณภาพจำนวน ๓ level ของเครื่องนับเม็ดเลือดอัตโนมัติให้เพียงพอต่อการทำ QC ตามเกณฑ์มาตรฐานของโรงพยาบาลกำแพงเพชร สนับสนุนแผ่นสไลด์ ตัวโกลสเมียร์ หมึกพิมพ์ สีย้อม โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายกับทางโรงพยาบาล

คณะกรรมการคัดเลือกรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะฯ
(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ).....อภินิชา อนุพงศ์.....กรรมการ
(ลงชื่อ).....กรรมการ

๔/๕.๑๒ ผู้ขาย...

๕.๑๒ ผู้ขายต้องทำการ Calibration, Validation และ Correlation ประจำปีของเครื่องตรวจนับเม็ดเลือดพร้อมเครื่องไฮสเมียร์ และย้อมสีสเมียร์เลือดโดยอัตโนมัติพร้อมออกเอกสารหรือใบรับรอง โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย

๕.๑๓ ผู้ขายต้องรับผิดชอบการบำรุงรักษาเครื่องพร้อมมีแผนการบำรุงรักษาเครื่องอย่างสม่ำเสมอทุก ๒ เดือน ค่าซ่อมแซมรวมทั้งค่าอะไหล่ต่างๆ และน้ำยาทั้งหมดที่ใช้ไปในการบำรุงรักษา และซ่อมเครื่องโดยไม่คิดค่าใช้จ่าย

๕.๑๔ ผู้ขายต้องจัดหาโปรแกรมการเทียบค่า Internal quality control (IQC) กับห้องปฏิบัติการอื่นๆ ทั้งในและต่างประเทศที่ใช้เครื่องรุ่นเดียวกัน (Peer group comparison) และเป็นผู้รับผิดชอบสมัครสมาชิกโปรแกรมควบคุมคุณภาพโดยองค์กรภายนอก (EQA) ภายในประเทศจากสถาบันที่ได้รับการยอมรับ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดลหรือหน่วยงานอื่นที่ทัดเทียมหรือดีกว่า หรือโปรแกรมควบคุมคุณภาพโดยองค์กรภายนอกระดับนานาชาติ ในปีงบประมาณหลังการติดตั้งโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายกับโรงพยาบาล

๕.๑๕ ผู้ขายต้องรับผิดชอบจัดหา Product specialist มาฝึกอบรมแนะนำการใช้งาน การบำรุงรักษา การแก้ไขปัญหาเบื้องต้นของเครื่องที่มาติดตั้ง ให้กับเจ้าหน้าที่จนสามารถใช้เครื่องได้

๕.๑๖ ผู้ขายต้องจัดหาคู่มือการใช้และบำรุงรักษาเครื่องภาษาไทยและภาษาอังกฤษอย่างละ ๑ ฉบับ พร้อม file SOP

๕.๑๗ กรณีน้ำยาใกล้หมดอายุหรือคาดว่าจะใช้งานไม่ทัน ผู้ขายต้องนำน้ำยาชุดใหม่มาเปลี่ยนโดยผู้ซื้อต้องแจ้งล่วงหน้าไม่น้อยกว่า ๑ เดือนก่อนวันหมดอายุ

๕.๑๘ ผู้ขายต้องรับประกันคุณภาพของชุดน้ำยาตลอดอายุการใช้งานหากมีการเสื่อมสภาพก่อนต้องนำมาเปลี่ยนให้ทันที

๕.๑๙ ผู้ขายจะต้องเสนอราคาตรวจต่อหน่วยทดสอบ (test) การนับจำนวน test ในการซื้อขายต้องนับตาม Reportable test คือจำนวน test ของการรายงานผลผู้ป่วย ซึ่งไม่นับการทำ Calibration และ Control โดยการตรวจนับจากเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ

๕.๒๐ เมื่อเครื่องเกิดปัญหาขัดข้องจนไม่สามารถทำงานได้หลังจากแจ้งปัญหาให้ทางบริษัททราบแล้ว ต้องมีช่างมาทำการแก้ไขภายใน ๒๔ ชั่วโมง และบริษัทต้องเปลี่ยนเครื่องอัตโนมัติให้ทันที ในกรณีเครื่องขัดข้องจนทำให้ผลการวิเคราะห์คลาดเคลื่อน และไม่สามารถทำการซ่อมเครื่องให้มีคุณภาพผลการวิเคราะห์ที่ถูกต้องเชื่อถือได้ภายใน ๓๐ วัน โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ

๕.๒๑ ในระหว่างสัญญาถ้าผู้ซื้อพบปัญหาที่มีผลกระทบต่อคุณภาพของผลการตรวจวิเคราะห์หรือบริการ และบริษัทไม่สามารถแก้ปัญหาดังกล่าวได้ ทางบริษัทต้องจัดหาน้ำยาหรือเครื่องนับเม็ดเลือดพร้อมเครื่องไฮสเมียร์ และย้อมสีสเมียร์เลือดอัตโนมัติที่มีคุณสมบัติตามข้อกำหนดมาทดแทน เพื่อให้การทำงานเป็นไปอย่างต่อเนื่อง และถ้าไม่สามารถหามาทดแทนได้ทางผู้ซื้อ มีสิทธิ์ยกเลิกสัญญาทันที

๕.๒๒ ผู้เสนอราคาต้องแนบแคตตาล็อกพร้อมรายละเอียดเพื่อประกอบการพิจารณา และต้องทำเครื่องหมายและลงหมายเลขข้อตรงตามรายละเอียดข้อกำหนดของทางราชการ

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