

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
น้ำยาตรวจวัดความสมบูรณ์ของเม็ดเลือดพร้อมสีย้อมและสไลด์ จำนวน ๑๐๐,๐๐๐ Report
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

๑. ความต้องการ

ชุดน้ำยาตรวจนับเซลล์เม็ดเลือดแบบสมบูรณ์ (Complete Blood Count) ด้วยเครื่องอัตโนมัติ ชนิด ๕-part differential พร้อมทั้งทำสเมียร์เลือดและย้อมสีอัตโนมัติ จำนวน ๑๐๐,๐๐๐ Report

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 มีการบรรจุหีบห่ออย่างดี แข็งแรง
- 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 และเพิ่มความแม่นยำโดยนับจำนวนเม็ดเลือดแดงและเกล็ดเลือด ในทุกการตรวจวิเคราะห์ 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, HGB, 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 ไมครอลิตร

นายแพทย์ประจักษ์ วัฒนศิริ	
(ลงชื่อ).....	ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ).....	กรรมการ
(ลงชื่อ).....	กรรมการ

๒/- การตรวจ...

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

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ	
(ลงชื่อ).....	ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ).....	กรรมการ
(ลงชื่อ) อนิตรา ขุนพิสัย	กรรมการ

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

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 พร้อมเครื่องเตรียมสเมียร์และย้อมสเมียร์เลือดอัตโนมัติ (Automatic slidemaker and stainer) มีความเร็วในการเตรียมสเมียร์ไม่น้อยกว่า ๑๔๐ สไลด์/ชั่วโมง/เครื่อง จำนวน ๑ เครื่อง โดยเครื่องทั้งหมดสามารถเชื่อมต่อกันเป็นระบบรางได้หรือสามารถติดตั้งแบบ stand alone ได้ ให้แก่โรงพยาบาลกำแพงเพชรยืมใช้งานจนกว่าจะใช้น้ำยาหมด
- ๕.๔ เครื่องตรวจนับเม็ดเลือดอัตโนมัติและเตรียมสเมียร์และย้อมสเมียร์เลือดอัตโนมัติทุกเครื่อง ต้องเป็นเครื่องรุ่นเดียวกันผลิตภายใต้บริษัทผู้ผลิตเดียวกัน ใช้น้ำยาชนิดเดียวกันทั้งหมด สามารถนำมาใช้งานร่วมกันได้
- ๕.๕ เครื่องตรวจนับแยกชนิดเม็ดเลือดอัตโนมัติสมบูรณ์แบบ (๕ part diff) ที่ติดตั้งต้องมีใช้งานจริงอยู่ในโรงพยาบาลรัฐบาลหรือโรงพยาบาลศูนย์หรือโรงพยาบาลประจำจังหวัดหรือโรงพยาบาลมหาวิทยาลัย ไม่น้อยกว่า ๑๐ แห่ง
- ๕.๖ ผู้เสนอราคาต้องมีหลักฐานแสดงคุณสมบัติเครื่องมือตาม พรบ. เครื่องมือแพทย์ ๒๕๕๑
- ๕.๗ ผู้เสนอราคาต้องรับผิดชอบการติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่เหมาะสมกับการทำงานรวมทั้งเชื่อมระบบสาธารณูปโภคในการทิ้งของเสียให้ถูกต้องตามหลักวิชาการ จัดหาโต๊ะวางเครื่องตรวจนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ ชุดคอมพิวเตอร์ประมวลผลสำหรับเครื่องมือทุกชนิดอย่างเหมาะสม
- ๕.๘ ผู้เสนอราคาต้องจัดหาชุดอุปกรณ์คอมพิวเตอร์ เครื่องสำรองไฟที่สามารถสำรองไฟได้ไม่น้อยกว่า ๓๐ นาที เครื่องพิมพ์พร้อมหมึกพิมพ์สำหรับเครื่องตรวจนับเม็ดเลือดพร้อมเครื่องไอสเมียร์และย้อมสเมียร์ อัตโนมัติ
- ๕.๙ ผู้เสนอราคาต้องติดตั้งเครื่องนับเม็ดเลือดพร้อมเครื่องไอสเมียร์และย้อมสเมียร์เลือดโดยอัตโนมัติให้พร้อมใช้งานและสามารถเชื่อมต่อกับระบบ LIS ได้ไม่เกิน ๙๐ วัน นับจากวันลงนามในสัญญา
- ๕.๑๐ ผู้เสนอราคาต้องรับผิดชอบค่าเชื่อมต่อกับระบบ LIS กับข้อมูลของโรงพยาบาล และบำรุงรักษาระบบ LIS ของเครื่องตรวจนับเม็ดเลือดพร้อมเครื่องไอสเมียร์และย้อมสเมียร์อัตโนมัติ 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

- ๕.๑๒ ผู้เสนอราคาต้องทำการ Calibration, Validation และ Correlation ประจำปีของ เครื่องตรวจนับเม็ดเลือดพร้อมเครื่องโกลสเมียร์และย้อมสีสเมียร์เลือดโดยอัตโนมัติพร้อมออก เอกสารหรือใบรับรองโดยไม่คิดค่าใช้จ่าย
- ๕.๑๓ ผู้เสนอราคาต้องรับผิดชอบการบำรุงรักษาเครื่องพร้อมมีแผนการบำรุงรักษาเครื่องอย่าง สม่าเสมอทุก 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 ทางบริษัทต้องจัดหาน้ำยาหรือเครื่องนับเม็ดเลือด พร้อมเครื่องโกลสเมียร์และย้อมสีสเมียร์เลือดอัตโนมัติที่มีคุณสมบัติตามข้อกำหนดมาทดแทน เพื่อให้การทำงานเป็นไปอย่างต่อเนื่องและถ้าไม่สามารถหามาทดแทนได้ทางผู้ซื้อ มีสิทธิ์ยกเลิก สัญญาทันที

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะฯ
(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ).....กรรมการ
(ลงชื่อ) อภินันท์ ขุนพลสีก.....กรรมการ