

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ทางโลหิตวิทยา
ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน

1. ความต้องการ

- 1.1 ชุดน้ำยาตรวจนับและแยกชนิดเม็ดเลือดพร้อมทำสเมียร์เลือดและย้อมสีอัตโนมัติ
จำนวน 72,000 การทดสอบ
- 1.2 ชุดน้ำยาตรวจนับและแยกชนิดเม็ดเลือดและตรวจนับเม็ดเลือดแดงตัวอ่อนเรติคูลอไซท์อัตโนมัติ
จำนวน 2,000 การทดสอบ
- 1.3 ชุดน้ำยาตรวจนับเม็ดเลือดในสารน้ำของร่างกาย จำนวน 1,200 การทดสอบ

2. วัตถุประสงค์การใช้งาน

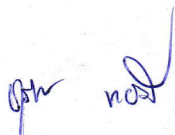
ใช้ในงานตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการโลหิตวิทยา สำหรับผู้รับบริการที่ ศูนย์การแพทย์ ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน

3. คุณลักษณะทั่วไป

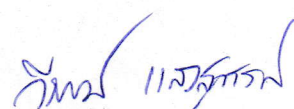
- 3.1 เป็นน้ำยาสำเร็จรูปที่ใช้ตรวจนับและแยกชนิดเม็ดเลือด, ทำสเมียร์เลือดและย้อมสี, ตรวจนับเม็ดเลือดแดงตัวอ่อนเรติคูลอไซท์ ตรวจวัดปริมาณเม็ดเลือดแดงอัดแน่น(HCT) รวมทั้งตรวจนับเม็ดเลือดในสารน้ำของร่างกาย โดยเครื่องอัตโนมัติ มีองค์ประกอบครบชุด โดยที่น้ำยาเป็นแบบพร้อมใช้งาน(Ready to use)
- 3.2 น้ำยามีระบบBarcode เพื่อระบุชื่อน้ำยา วันหมดอายุ และปริมาณน้ำยากงเหลือได้
- 3.3 ชุดน้ำยาตรวจจะต้องผ่านการรับรองจากองค์การอาหารและยาของไทย และCE Mark หรือ US FDA

4. คุณลักษณะเฉพาะ

- 4.1 ใช้หลักการตรวจวัดโดยวิธี Electrical impedance and Volume Conductivity Scatter (VCS) Light scattering and cytochemistry หรือ Fluorescence Flow Cytometry method using a semiconductor laser หรือ Capacitance method, and radio frequency หรือLight scattering and Multi-angle polarized scatter separation หรือ Impedance and Cytometry and Cytochemical association หรือ SF Cube cell analysis technology and Impedance method
- 4.2 เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูปพร้อมใช้งานและไม่มีสารไซยาไนด์เป็นส่วนประกอบ
- 4.3 เป็นชุดน้ำยาที่สามารถตรวจนับจำนวนเม็ดเลือดในสารน้ำในร่างกายได้ โดยสามารถตรวจสารน้ำในร่างกาย(Body fluid)ได้ครอบคลุมอย่างน้อย 5 ชนิด คือน้ำไขสันหลัง น้ำจากปอด น้ำจากช่องท้อง น้ำจากข้อเข่า และน้ำล้างไต


 (นางสาวชรีพร ทองใบ)


 (นางสาวดิษยา มูลศาสตรสาทร)


 (นายวีรพงษ์ แสงสุวรรณ)

5. เงื่อนไขเฉพาะ

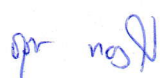
- 5.1 ผู้ขายต้องจัดหาเครื่องมือที่มีคุณสมบัติตามรายละเอียดที่ศูนย์การแพทย์ฯกำหนด สำหรับการตรวจวิเคราะห์ตลอดระยะเวลาที่ศูนย์การแพทย์ฯใช้น้ำยาตรวจดังกล่าวและต้องรับผิดชอบการติดตั้ง การบำรุงรักษา การซ่อมแซม รวมทั้งค่าอะไหล่ทั้งหมด โดยไม่คิดมูลค่า ดังนี้
- 5.1.1 เครื่องตรวจนับแยกเม็ดเลือดอัตโนมัติ ชนิด 5 Part Diff ความเร็วไม่น้อยกว่า 100 ตัวอย่างต่อชั่วโมง จำนวน 2 เครื่อง มีคุณลักษณะดังนี้
- 5.1.2 สามารถตรวจวัดตรวจวิเคราะห์ได้ไม่น้อยกว่า 42 พารามิเตอร์ ดังนี้
- WBC, NEUT%, NEUT#, LYMPH%, LYMPH#, MONO%, MONO#, EO%, EO#, BASO%, BASO#, IG%, IG#, NRBC%, NRBC#
 - RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, RDW-CV, RDW-SD
 - PLT, PDW, MPV, PCT, P-LCR
 - RET%, RET#, HFR, MFR, LFR, IRF, Ret-He
 - WBC-BF, RBC-BF, PMN%, PMN#, MN%, MN#, TC-BF
- 5.1.3 มีระบบ Auto sample load ที่มีการผสมเลือด(mixing)โดยอัตโนมัติ และมีระบบที่สามารถรองรับการRun แบบ Stat ได้
- 5.1.4 ใช้ปริมาณตัวอย่างเลือดในการตรวจวัดไม่เกิน 100 ไมโครลิตรสำหรับ Manual modeและSampler mode (Autoload)
- 5.1.5 สามารถวางตัวอย่างเลือดได้พร้อมกันไม่ต่ำกว่า 50 ตัวอย่าง
- 5.1.6 สามารถตรวจวิเคราะห์นับจำนวนและรายงานปริมาณเม็ดเลือดในสารน้ำในร่างกายได้และมี Control Body fluid เพื่อควบคุมคุณภาพ อย่างน้อย 2 ระดับ คือ ค่าต่ำและค่าสูง
- 5.2 เครื่องทำสเมียร์เลือดและย้อมสีอัตโนมัติ ความเร็วไม่น้อยกว่า 120 สไลด์ต่อชั่วโมง จำนวนอย่างน้อย 1 เครื่อง มีคุณลักษณะดังนี้
- 5.2.1 เครื่องทำสเมียร์เลือดชนิด Wedge type blood smear พร้อมย้อมสีอัตโนมัติ
- 5.2.2 สามารถตรวจวิเคราะห์ได้ 2 แบบ คือSampler mode(Autoload) และ Manual mode
- 5.2.3 ใช้ปริมาณตัวอย่างเลือดในการตรวจวัด ไม่เกิน 200 ไมโครลิตรสำหรับการเตรียมสเมียร์เลือด
- 5.2.4 สามารถใช้ตัวอย่างเลือดที่เจาะใส่ Micro tube ทำสเมียร์เลือดและย้อมสีอัตโนมัติได้
- 5.2.5 สามารถเตรียมสเมียร์เลือดพร้อมย้อมสีอัตโนมัติได้มากกว่า 1 สไลด์ต่อตัวอย่างเลือด 1 ตัวอย่าง
- 5.2.6 สามารถพิมพ์ข้อมูล(ตัวอักษร, ตัวเลข หรือBarcode)ของตัวอย่างเลือดบนสไลด์ได้
- 5.2.7 สามารถเลือกทำสเมียร์พร้อมย้อมสีอัตโนมัติหรือย้อมสีอย่างเดียวได้
- 5.3 อุปกรณ์ประกอบในการทำงาน ได้แก่
- 5.3.1 ชุดคอมพิวเตอร์สั่งงานตามจำนวน 1 ชุด
- 5.3.2 เครื่องสำรองไฟฟ้า(UPS)ที่สามารถสำรองไฟได้ไม่น้อยกว่า 30 นาที
- 5.3.3 เครื่องพิมพ์ผล พร้อมทั้งจัดหาหมึกพิมพ์ให้เพียงพอต่อการใช้งาน (ไม่น้อยกว่า12ตลับ)

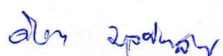
(นางสาวชวีพร ทองใบ)

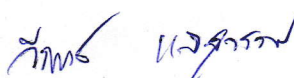
(นางสาวดิษยา มูลศาสตรสาทร)

(นายวีรพงษ์ แสงสุวรรณ)


- 5.3.4 กล่องเก็บSlide สำหรับเก็บSlideหลังตรวจวิเคราะห์(กล่องละ 100 Slide) (ไม่น้อยกว่า 24 กล่อง)
- 5.4 ผู้ขายต้องติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่สามารถเชื่อมต่อกับระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการ (LIS) ของศูนย์การแพทย์ฯและรับผิดชอบค่าใช้จ่ายดังนี้
- 5.4.1 ค่าเชื่อมต่อเครื่องมือตรวจวิเคราะห์กับระบบLIS ตลอดระยะเวลาติดตั้ง
- 5.4.2 ค่าลิขสิทธิ์เชื่อมต่อคอมพิวเตอร์ลูกค้า (Client) จำนวน 1 จุด
- 5.5 ผู้ขายจะรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการติดตั้งและบำรุงรักษา ดังนี้
- 5.5.1 ระบบไฟฟ้า ระบบน้ำดีและน้ำเสียรวมถึงระบบไฟฟ้าสำรองของเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ เพื่อให้เครื่องสามารถทำงานได้โดยไม่สะดุด
- 5.5.2 การติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ ต้องติดตั้งแล้วเสร็จพร้อมใช้งานภายใน 30 วัน นับจากวันทำสัญญา
- 5.5.3 ตรวจสอบสภาพและบำรุงรักษาเครื่องมืออย่างสม่ำเสมอ โดยจะส่งผู้ชำนาญเข้ามาตรวจสอบตามแผนการบำรุงรักษาที่ทางบริษัทกำหนดตลอดอายุสัญญา
- 5.5.4 กรณีเครื่องมือหรือชุดประกอบเครื่องมือชำรุด จะจัดให้มีผู้เชี่ยวชาญเข้ามาตรวจสอบภายในเวลา 4 ชั่วโมง นับจากเวลาที่แจ้งและจะซ่อมแซมหรือแก้ปัญหาเครื่องให้แล้วเสร็จและระบบสามารถกลับมาให้บริการได้เต็มประสิทธิภาพ ภายใน 24 ชั่วโมง ทั้งนี้ หากไม่สามารถซ่อมได้หรือเครื่องชำรุดในลักษณะเดียวกัน เกิน 3 ครั้งในระยะเวลา 30 วัน นับจากเกิดปัญหาครั้งแรก ผู้ขายจะนำเครื่องใหม่มาเปลี่ยนให้ภายใน 30 วันโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ
- 5.5.5 ฝึกและแนะนำการใช้งาน รวมทั้งสอนการแก้ไขเบื้องต้นให้ใช้งานได้ แก่เจ้าหน้าที่จนปฏิบัติได้และจัดฝึกอบรมทบทวนอย่างน้อยปีละ 1 ครั้งหลังติดตั้งเครื่อง
- 5.6 ผู้ขายจะรับผิดชอบค่าใช้จ่าย จัดหา วัสดุอุปกรณ์และน้ำยาอื่นๆ ที่ใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์ตามปริมาณที่ใช้จริง โดยไม่คิดมูลค่า ดังนี้
- 5.6.1 ประเมินประสิทธิภาพเครื่องตรวจวิเคราะห์(Method Validation)ก่อนการใช้งาน และทดสอบผลที่รายงานจากเครื่องอัตโนมัติทุกเครื่องว่ามีความสอดคล้องกัน (Correlation) ทุกๆ 12 เดือน (จำนวน 40 รายต่อครั้งต่อเครื่อง)
- 5.6.2 รับผิดชอบการทำ Calibrator อย่างน้อย 1 ครั้ง/ปี
- 5.6.3 Control รวมทั้งน้ำยาตรวจวิเคราะห์ในการทำ Control ดังนี้
- สารควบคุมคุณภาพภายใน(IQC)การตรวจนับและแยกชนิดเม็ดเลือด และการตรวจนับเรติคูลอไซท์ 3 ระดับ(Low,Normal,High)ที่ใช้อย่างน้อยทุก 12 ชั่วโมง
 - สารควบคุมคุณภาพภายใน(IQC)การตรวจนับเม็ดเลือดในสารน้ำของร่างกายอย่างน้อย 2 ระดับ(Normal,High)ที่ใช้อย่างน้อยทุก 12 ชั่วโมง
- 5.6.4 สนับสนุนค่าใช้จ่ายในการประเมินคุณภาพโดยองค์กรภายนอก (EQA/PT) คือ โปรแกรมRIQAS หรือโปรแกรมEQAS โดยจัดหาให้ครบทั้ง 2 เครื่อง
- 5.6.5 จัดหาคู่มือการใช้งานและการบำรุงรักษาเครื่องฉบับภาษาไทยและภาษาอังกฤษ รวมทั้งไฟล์ SOP ภาษาไทย ให้ศูนย์การแพทย์ฯ อย่างน้อย 1 ฉบับ



(นางสาวชวีรพร ทองใบ)



(นางสาวดิษยา มูลศาสตรสาทร)


(นายวีรพงษ์ แสงสุวรรณ)

- 5.7 ผู้ขายต้องจัดหาน้ำยาที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์ดังนี้
- 5.7.1 น้ำยาต้องผลิตจากบริษัทผู้ผลิตเดียวกันกับเครื่องตรวจวิเคราะห์หรือเป็นผู้ผลิตภายใต้บริษัทเดียวกัน เพื่อผลที่ถูกต้อง สะดวกต่อการควบคุมคุณภาพและการทวนสอบ
- 5.7.2 น้ำยาต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน หากมีการเสื่อมสภาพหรือหมดอายุต้องนำน้ำยามาเปลี่ยนให้ใหม่ โดยไม่คิดมูลค่า
- 5.7.3 ผู้ขายต้องรับประกันคุณภาพน้ำยา กรณีน้ำยามีการเสื่อมสภาพ ต้องนำมาเปลี่ยนโดยไม่คิดมูลค่า
- 5.8 มีระบบการควบคุมคุณภาพIQC ผ่านระบบอินเทอร์เน็ตแบบ Peer group ส่งผล Real time และมีติดตั้งใช้งานจริงในประเทศไทยแล้ว อย่างน้อย 20 โรงพยาบาล
- 5.9 ผู้ขายจะเสนอราคารวมภาษีมูลค่าเพิ่มเป็นราคาต่อรายงานผลการทดสอบ (price/reportable result) โดยราคาที่เสนอจะต้องครอบคลุมราคาน้ำยา Calibrator Control EQAS การทดสอบซ้ำ(rerun) และวัสดุอื่นๆ(Accessory) โดยนับจำนวนการทดสอบจากระบบLIS
- 5.10 การส่งมอบน้ำยาจะต้องส่งมอบเป็นงวดๆตามความต้องการของศูนย์การแพทย์ฯ โดยจะออกใบสั่งซื้อให้ผู้ขายเป็นงวดๆ ส่งมอบภายใน 7 วันทำการ หลังจากได้รับใบสั่งซื้อ หากทำการตรวจสอบตามวิธีมาตรฐานที่ระบุไว้แล้วพบว่าจำนวนTestที่ซื้อไม่ครบ ผู้ขายต้องชดเชยน้ำยาให้ครบถ้วนตามจำนวนTestที่จัดซื้อโดยคิดจำนวนการใช้น้ำยาจากระบบLIS
- 5.11 เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติและเครื่องทำสเมียร์เลือดและย้อมสีอัตโนมัติ ต้องผ่านการรับรองมาตรฐานระดับสากลได้แก่ US FDA หรือ CE mark โดยแสดงในวันยื่นข้อเสนอ
- 5.12 ผู้ขายยินดีให้ศูนย์การแพทย์ฯยกเลิกสัญญาได้ตลอดเวลา หากน้ำยาหรือเครื่องตรวจวิเคราะห์รวมทั้งบริการไม่เป็นไปตามกำหนด และเมื่อบอกเลิกสัญญาแล้วศูนย์การแพทย์ฯมีสิทธิ์เรียกร้องค่าเสียหายจากผู้ขายได้


(นางสาวชวีรพร ทองใบ)


(นางสาวดิศยา มุลศาสตรสาทร)


(นายวีรพงษ์ แสงสุวรรณ)