

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ทางโลหิตวิทยา
ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน

1. ความต้องการ
 - 1.1 ชุดน้ำยาตรวจนับและแยกชนิดเม็ดเลือดพร้อมทำสเมียร์เลือดและย้อมสีอัตโนมัติ
จำนวน 76,000 การทดสอบ
 - 1.2 ชุดน้ำยาตรวจนับและแยกชนิดเม็ดเลือดและตรวจนับเม็ดเลือดแดงตัวอ่อนเรติคูลอไซท์อัตโนมัติ
จำนวน 1,200 การทดสอบ
 - 1.3 ชุดน้ำยาตรวจนับเม็ดเลือดในสารน้ำของร่างกาย จำนวน 1,200 การทดสอบ
2. วัตถุประสงค์การใช้งาน
ใช้ในงานตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการโลหิตวิทยา สำหรับผู้รับบริการที่ ศูนย์การแพทย์ ปัญญา
นันทภิกขุ ชลประทาน
3. คุณลักษณะทั่วไป
 - 3.1 เป็นน้ำยาสำเร็จรูปที่ใช้ตรวจนับและแยกชนิดเม็ดเลือด, ทำสเมียร์เลือดและย้อมสี, ตรวจนับเม็ด
เลือดแดงตัวอ่อนเรติคูลอไซท์ ตรวจวัดปริมาณเม็ดเลือดแดงอัดแน่น(HCT) รวมทั้งตรวจนับเม็ด
เลือดในสารน้ำของร่างกาย โดยเครื่องอัตโนมัติ มีองค์ประกอบครบชุด โดยที่น้ำยาเป็นแบบ
พร้อมใช้งาน(Ready to use)
 - 3.2 น้ำยามีระบบBarcode เพื่อระบุชื่อน้ำยา วันหมดอายุ และปริมาณน้ำยาคงเหลือได้
 - 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 เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูปพร้อมใช้งานและไม่มีสารไฮยาไลต์เป็นส่วนประกอบ
 - 4.3 เป็นชุดน้ำยาที่สามารถตรวจนับจำนวนเม็ดเลือดในสารน้ำในร่างกายได้ โดยสามารถตรวจสารน้ำ
ในร่างกาย(Body fluid)ได้ครอบคลุมอย่างน้อย 5 ชนิด คือน้ำไขสันหลัง น้ำจากปอด น้ำจากช่อง
ท้อง น้ำจากข้อเข่า และน้ำล้างไต

(นางสาวชวีพร ทองใบ)

(นางสาวดิษยา มุลศาสตราสาร)

(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 พร้อมหมึกพิมพ์ไม่น้อยกว่า 12 ตลับ(ส่งมอบทั้งหมดในงวดแรก)

(นางสาวชวีพร ทองใบ)

(นางสาวดิชญา มูลศาสตรสาทร)

(นายวีรพงษ์ แสงสุวรรณ)

- 5.3.4 กล่องเก็บSlide สำหรับเก็บSlideหลังตรวจวิเคราะห์ สามารถบรรจุกล่องละ 100 Slide จำนวนไม่น้อยกว่า 12 กล่อง(ส่งมอบทั้งหมดในงวดแรก)
- 5.4 ผู้ขายต้องติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่สามารถเชื่อมต่อกับระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการ (LIS) ของศูนย์การแพทย์ฯและรับผิดชอบค่าใช้จ่ายดังนี้
- 5.4.1 ค่าเชื่อมต่อเครื่องมือตรวจวิเคราะห์กับระบบLIS ตลอดระยะเวลาติดตั้ง
- 5.4.2 ค่าลิขสิทธิ์เชื่อมต่อคอมพิวเตอร์ลูกข่าย (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 และการตรวจนับเรติคูลอไซต์ 3 ระดับ(Low,Normal,High)ใน 1 ชุด ที่ใช้อย่างน้อยทุก 12 ชั่วโมง
 - สารควบคุมคุณภาพภายใน(IQC)การตรวจนับเม็ดเลือดในสารน้ำของร่างกายอย่างน้อย 2 ระดับ(Normal,High)ที่ใช้อย่างน้อยทุก 12 ชั่วโมง
- 5.6.4 สนับสนุนค่าใช้จ่ายในการประเมินคุณภาพโดยองค์กรภายนอก (EQAVPT) คือ โปรแกรมRIQAS หรือโปรแกรมEQAS โดยจัดหาให้ครบทั้ง 2 เครื่อง
- 5.6.5 จัดหาคู่มือการใช้งานและการบำรุงรักษาเครื่องฉบับภาษาไทยและภาษาอังกฤษ รวมทั้งไฟล์ SOP ภาษาไทย ให้ศูนย์การแพทย์ฯ อย่างน้อย 1 ฉบับ

(นางสาวชวีพร ทองใบ)

(นางสาวดิศชา 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 มีระบบการควบคุมคุณภาพ IQC ผ่านระบบอินเทอร์เน็ตแบบ Peer group ส่งผล Real time และมีติดตั้งใช้งานจริงในประเทศไทยแล้ว อย่างน้อย 20 โรงพยาบาล
- 5.9 ผู้ขายจะเสนอราคารวมภาษีมูลค่าเพิ่มเป็นราคาต่อรายงานผลการทดสอบ (price/reportable result) โดยราคาที่เสนอจะต้องครอบคลุมราคาน้ำยา Calibrator Control EQAS การทดสอบซ้ำ (rerun) และวัสดุอื่นๆ (Accessory) โดยนับจำนวนการทดสอบจากระบบ LIS
- 5.10 การส่งมอบน้ำยาจะต้องส่งมอบเป็นงวดๆ ตามความต้องการของศูนย์การแพทย์ฯ โดยจะออกใบสั่งซื้อให้ผู้ขายเป็นงวดๆ ส่งมอบภายใน 15 วันทำการ หลังจากได้รับใบสั่งซื้อ
- 5.11 หากทำการตรวจสอบตามวิธีมาตรฐานที่ระบุไว้แล้วพบว่าจำนวน Test ที่ซื้อไม่ครบ ผู้ขายต้องชดเชยน้ำยาให้ครบถ้วนตามจำนวน Test ที่จัดซื้อโดยคิดจำนวนการใช้น้ำยาจากระบบ LIS
- 5.12 เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติและเครื่องทำสเมียร์เลือดและย้อมสีอัตโนมัติ ต้องผ่านการรับรองมาตรฐานระดับสากลได้แก่ US FDA หรือ CE mark โดยแสดงในวันยื่นข้อเสนอ
- 5.13 ผู้ขายยินดีให้ศูนย์การแพทย์ฯ ยกเลิกสัญญาได้ตลอดเวลา หากน้ำยาหรือเครื่องตรวจวิเคราะห์รวมทั้งบริการไม่เป็นไปตามกำหนด และเมื่อบอกเลิกสัญญาแล้วศูนย์การแพทย์ฯ มีสิทธิ์เรียกร้องค่าเสียหายจากผู้ขายได้

(นางสาวชวีพร ทองใบ)

(นางสาวดิษยา มุลศาสตราสาร)

(นายวีรพงษ์ แสงสุวรรณ)