

**รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ทางโลหิตวิทยา จำนวน 3 รายการ**

---

**1. ความต้องการ**

- 1.1 ชุดน้ำยาตรวจนับและแยกชนิดเม็ดเลือดพร้อมทำสมายร์เลือดและย้อมสีอัตโนมัติ จำนวน 80,000 การทดสอบ
- 1.2 ชุดน้ำยาตรวจนับและแยกชนิดเม็ดเลือดและตรวจนับเม็ดเลือดแดงตัวอ่อนเรติคูโลซัยท์อัตโนมัติ จำนวน 1,500 การทดสอบ
- 1.3 ชุดน้ำยาตรวจนับเม็ดเลือดในสารน้ำของร่างกาย จำนวน 1,500 การทดสอบ

**2. วัตถุประสงค์การใช้งาน**

ใช้ในงานตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการโลหิตวิทยา สำหรับผู้รับบริการที่ ศูนย์การแพทย์ ปัญญา นันทภิกุช คลประทาน

**3. คุณลักษณะทั่วไป**

- 3.1 เป็นน้ำยาสำเร็จรูปที่ใช้ตรวจนับและแยกชนิดเม็ดเลือด, ทำสมายร์เลือดและย้อมสี, ตรวจนับเม็ดเลือดแดงตัวอ่อนเรติคูโลซัยท์ ตรวจวัดปริมาณเม็ดเลือดแดงอัตโนมัติ(HCT) รวมทั้งตรวจนับเม็ดเลือดในสารน้ำของร่างกาย โดยเครื่องอัตโนมัติ มีองค์ประกอบครบชุด โดยที่น้ำยาเป็นแบบพร้อมใช้งาน(Ready to use)
- 3.2 น้ำยามีระบบBarcode เพื่อบุชื่อน้ำยา วันหมดอายุ และปริมาณน้ำยาคงเหลือได้
- 3.3 ชุดน้ำยาตรวจจะต้องผ่านการรับรองจากองค์กรอาหารและยาของไทย 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 เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูปพร้อมใช้งานและไม่มีสารไฮยาไนด์เป็นส่วนประกอบ
- 4.3 เป็นชุดน้ำยาที่สามารถตรวจนับจำนวนเม็ดเลือดในสารน้ำในร่างกายได้ โดยสามารถตรวจสารน้ำในร่างกาย(Body fluid)ได้ครอบคลุมอย่างน้อย 5 ชนิด คือน้ำไขสันหลัง น้ำจากปอด น้ำจากช่องท้อง น้ำจากข้อเข่า และน้ำล้างไต

## 5. เงื่อนไขเฉพาะ

- 5.1 ผู้ขายต้องจัดหาเครื่องมือที่มีคุณสมบัติตามรายละเอียดที่ศูนย์การแพทย์ฯกำหนด สำหรับการตรวจวิเคราะห์ตลอดระยะเวลาที่ศูนย์การแพทย์ฯใช้น้ำยาตรวจตั้งแต่กว่าและต้องรับผิดชอบการติดตั้ง 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 และ มีระบบที่สามารถรองรับการ Run แบบ Stat ได้
    - 5.1.4 ใช้ปริมาณตัวอย่างเลือดในการตรวจไม่เกิน 100 ไมโครลิตรสำหรับ Manual mode และ Sampler mode (Autoload)
    - 5.1.5 สามารถตรวจตัวอย่างเลือดได้พร้อมกันไม่ต่ำกว่า 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 คือ Sampler mode(Autoload) และ Manual mode
    - 5.2.3 ใช้ปริมาณตัวอย่างเลือดในการตรวจไม่เกิน 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)

- 5.4 ผู้ขายต้องติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่สามารถเชื่อมต่อกับระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการ (LIS) ของศูนย์การแพทย์ฯ และรับผิดชอบค่าใช้จ่ายดังนี้
- 5.4.1 ค่าเชื่อมต่อเครื่องมือตรวจวิเคราะห์กับระบบ LIS ตลอดระยะเวลาติดตั้ง
  - 5.4.2 ค่าลิขิธิหรือเชื่อมต่อคอมพิวเตอร์ลูกข่าย (Client) จำนวน 1 จุด
- 5.5 ผู้ขายจะรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการติดตั้งและบำรุงรักษาดังนี้
- 5.5.1 ระบบไฟฟ้า ระบบน้ำดีและน้ำเสียรวมถึงระบบไฟฟ้าสำรองของเครื่องวิเคราะห์ อัตโนมัติ เพื่อให้เครื่องสามารถทำงานได้โดยไม่ส่งผลกระทบต่อการทำงานของเครื่องวิเคราะห์ อัตโนมัติ จำนวน 1 จุด
  - 5.5.2 การติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ ต้องติดตั้งแล้วเสร็จพร้อมใช้งานภายใน 30 วัน นับจากวันที่ดำเนินการ
  - 5.5.3 ตรวจสอบตามแผนการบำรุงรักษาที่ทางบริษัทกำหนดตลอดอายุสัญญา
  - 5.5.4 กรณีเครื่องมือหรือชุดประกอบเครื่องมือชำรุด จะจัดให้มีสูญเสียชั่วคราวมาตรวจสอบภายในเวลา 4 ชั่วโมง นับจากเวลาที่แจ้งและจะซ่อมแซมหรือแก้ปัญหาเครื่องให้แล้วเสร็จและระบบสามารถกลับมาให้บริการได้เต็มประสิทธิภาพ ภายใน 24 ชั่วโมง ทั้งนี้ หากไม่สามารถซ่อมได้หรือเครื่องชำรุดในลักษณะเดียวกัน เกิน 3 ครั้งในระยะเวลา 30 วัน นับจากเกิดปัญหาครั้งแรก ผู้ขายจะนำเครื่องใหม่มามาเปลี่ยนให้ภายใน 30 วันโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ
  - 5.5.5 ฝึกและแนะนำการใช้งาน รวมทั้งสอนการแก้ไขเบื้องต้นให้ใช้การได้ แก่เจ้าหน้าที่ใน ปฏิบัติได้และจัดฝึกอบรมทบทวนอย่างน้อยปีละ 1 ครั้งหลังติดตั้งเครื่อง
- 5.6 ผู้ขายจะรับผิดชอบค่าใช้จ่าย จัดหา วัสดุอุปกรณ์และน้ำยาอื่นๆ ที่ใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์ ตามปริมาณที่ใช้จริง 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 และการตรวจนับเรติคูลอยท์ 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 (EQAP/PT) คือ โปรแกรมRIQAS หรือโปรแกรมEQAS โดยจัดหาให้ครบทั้ง 2 เครื่อง
  - 5.6.5 จัดหาคู่มือการใช้งานและการบำรุงรักษาเครื่องฉบับภาษาไทยและภาษาอังกฤษ รวมทั้งไฟล์ SOP ภาษาไทย ให้ศูนย์การแพทย์ฯ อย่างน้อย 1 ฉบับ
- 5.7 ผู้ขายต้องจัดหาน้ำยาที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์ดังนี้
- 5.7.1 น้ำยาต้องผลิตจากบริษัทผู้ผลิตเดียวกันกับเครื่องตรวจวิเคราะห์หรือเป็นผู้ผลิตภายใต้ บริษัทเดียวกัน เพื่อผลที่ถูกต้อง สะดวกต่อการควบคุมคุณภาพและการตรวจสอบ
  - 5.7.2 น้ำยาต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน หากมีการสือมสภาพหรือหมดอายุต้อง

นำน้ำยามาเปลี่ยนให้ใหม่ โดยไม่คิดมูลค่า

5.7.3 ผู้ขายต้องรับประกันคุณภาพน้ำยา กรณีน้ำยาไม่สามารถใช้ได้ตามกำหนดเวลา ต้องนำมาเปลี่ยนโดยไม่คิดมูลค่า

5.8 มีระบบการควบคุมคุณภาพQC ผ่านระบบอินเตอร์เน็ตแบบ Peer group ส่งผล Real time และมีติดตัวใช้งานจริงในประเทศไทยแล้ว อย่างน้อย 20 โรงพยาบาล

5.9 ผู้ขายต้องเสนอราคาร่วมกับผู้ซื้อเพิ่มเป็นราคายield control EQAS การทดสอบซ้ำ(rerun) และวัสดุอื่นๆ (Accessory)

5.10 การส่งมอบน้ำยาจะต้องส่งมอบเป็นวงๆตามความต้องการของศูนย์การแพทย์ฯ โดยจะออกใบสั่งซึ่งให้ผู้ขายเป็นวงๆ ส่งมอบภายใน 15 วันทำการ หลังจากได้รับใบสั่งซึ่ง

5.11 หากทำการตรวจสอบตามวิธีมาตรฐานที่ระบุไว้แล้วพบว่าจำนวนTestที่ซื้อไม่ครบ ผู้ขายต้องชดเชยน้ำยาให้ครบถ้วนตามจำนวนTestที่จัดซื้อด้วยคิดจำนวนการใช้น้ำยาจากระบบLIS

5.12 เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติและเครื่องทำสมัยรเลือดและย้อมสีอัตโนมัติ ต้องผ่านการรับรองมาตรฐานระดับสากลได้แก่ US FDA หรือ CE mark โดยแสดงในวันยื่นข้อเสนอ

5.13 ผู้ขายยินดีให้ศูนย์การแพทย์ฯยกเลิกสัญญาได้ตลอดเวลา หากน้ำยาหรือเครื่องตรวจวิเคราะห์รวมทั้งบริการไม่เป็นไปตามกำหนด หรือไม่สามารถส่งมอบงานให้ครบถ้วนสมบูรณ์เกินกว่ากำหนดตามสัญญา ส่งผลกระทบต่อการให้บริการของศูนย์การแพทย์ฯ ผู้ขายต้องชำระค่าปรับให้แก่ศูนย์การแพทย์ฯ

(นางสาวดิษยา มูลศาสนาราทร)

นันดา  
(นางสาวมัลลิกา อินแก้ว)

วีระพงษ์  
(นายวีระพงษ์ แสงสุวรรณ)