

**รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ**  
**ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ทางโลหิตวิทยา จำนวน 3 รายการ**

**1. ความต้องการ**

- 1.1 ชุดน้ำยาตรวจนับและแยกชนิดเม็ดเลือดพร้อมทำสเมียร์เลือดและย้อมสีอัตโนมัติ  
จำนวน 80,000 การทดสอบ
- 1.2 ชุดน้ำยาตรวจนับและแยกชนิดเม็ดเลือดและตรวจนับเม็ดเลือดแดงตัวอ่อนเรติคูลอไซท์อัตโนมัติ  
จำนวน 1,500 การทดสอบ
- 1.3 ชุดน้ำยาตรวจนับเม็ดเลือดในสารน้ำของร่างกาย จำนวน 1,500 การทดสอบ

**2. วัตถุประสงค์การใช้งาน**

ใช้ในงานตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการโลหิตวิทยา สำหรับผู้รับบริการที่ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน

**3. คุณลักษณะทั่วไป**

- 3.1 เป็นน้ำยาสำเร็จรูปที่ใช้ตรวจนับและแยกชนิดเม็ดเลือด, ทำสเมียร์เลือดและย้อมสี, ตรวจนับเม็ดเลือดแดงตัวอ่อนเรติคูลอไซท์ ตรวจวัดปริมาณเม็ดเลือดแดงอัดแน่น (HCT) รวมทั้งตรวจนับเม็ดเลือดในสารน้ำของร่างกาย โดยเครื่องอัตโนมัติ มีองค์ประกอบครบชุด โดยที่น้ำยาเป็นแบบพร้อมใช้งาน (Ready to use)
- 3.2 น้ำยามีระบบBarcode เพื่อระบุชื่อน้ำยา วันหมดอายุ และปริมาณน้ำยาคงเหลือได้
- 3.3 ชุดน้ำยาตรวจจะต้องผ่านการรับรองจากองค์การอาหารและยาของไทย และ CE 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 หรือ Light 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 โดยสามารถตรวจสารน้ำในร่างกาย (Body fluid) ได้ครอบคลุมอย่างน้อย 5 ชนิด คือน้ำไขสันหลัง น้ำจากปอด น้ำจากช่องท้อง น้ำจากข้อเข่า และน้ำล้างไต

๘๓

(นางสาวดิษยา มุลศาสตราพร)

๘๓๓๓ ๘๓๓๓


(นางสาวมัลลิกา อินแก้ว)

๘๓๓๓ ๘๓๓๓


(นางสาวนุรไลลา ฮาบีบี)

## 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 mode และ Sampler mode (Autoload)
- 5.1.5 สามารถวางตัวอย่างเลือดได้พร้อมกันไม่ต่ำกว่า 50 ตัวอย่าง
- 5.1.6 สามารถตรวจวิเคราะห์นับจำนวนและรายงานปริมาณเม็ดเลือดในสารน้ำในร่างกายได้ และมี Control Body fluid เพื่อควบคุมคุณภาพอย่างน้อย 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 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)
- 5.4 ผู้ขายต้องติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่สามารถเชื่อมต่อกับระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการ (LIS) ของศูนย์การแพทย์ฯและรับผิดชอบค่าใช้จ่ายดังนี้
- 5.4.1 ค่าเชื่อมต่อเครื่องมือตรวจวิเคราะห์กับระบบLIS ตลอดระยะเวลาติดตั้ง
- 5.4.2 ค่าลิขสิทธิ์เชื่อมต่อคอมพิวเตอร์ลูกค้า (Client) จำนวน 1 จุด

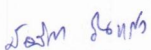
  
(นางสาวดิษยา มุลศาสตรสาทร)

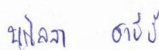
  
(นางสาวมัลลิกา อินแก้ว)

  
(นางสาวนุรไลลา ฮาบีบี)

- 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 จะจัดให้มีผู้เชี่ยวชาญเข้ามาตรวจสอบ ภายในเวลา 4 ชั่วโมง นับจากเวลาที่แจ้งและจะซ่อมแซมหรือแก้ปัญหาเครื่องให้แล้วเสร็จและระบบสามารถกลับมาให้บริการได้เต็มประสิทธิภาพ ภายใน 24 ชั่วโมง ทั้งนี้หากไม่สามารถซ่อมได้หรือ เครื่องชำรุดในลักษณะเดียวกันเกิน 3 ครั้งในระยะเวลา 30 วัน นับจากเกิดปัญหาครั้งแรก ผู้ขายจะนำเครื่องใหม่มาเปลี่ยนให้ภายใน 30 วันโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ
  - 5.5.5 ฝึกและแนะนำการใช้งาน รวมทั้งสอนการแก้ไขเบื้องต้นให้ใช้งานได้ แก่เจ้าหน้าที่จนปฏิบัติได้ และจัดฝึกอบรมทบทวนอย่างน้อยปีละ 1 ครั้งหลังติดตั้งเครื่อง
- 5.6 ผู้ขายจะรับผิดชอบค่าใช้จ่าย จัดหา วัสดุอุปกรณ์และน้ำยาอื่นๆ ที่ใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์ ตามปริมาณที่ใช้จริง โดยไม่คิดมูลค่า ดังนี้
- 5.6.1 ประเมินประสิทธิภาพเครื่องตรวจวิเคราะห์ (Method Validation) ก่อนการใช้งานและทดสอบผลที่รายงานจากเครื่องอัตโนมัติทุกเครื่องว่ามีความสอดคล้องกัน (Correlation) ทุกๆ 12 เดือน (จำนวน 40 ราย ต่อครั้งต่อเครื่อง)
  - 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) ใน 1 ชุด ที่ใช้อย่างน้อยทุก 12 ชั่วโมง
    - สารควบคุมคุณภาพภายใน(IQC)การตรวจนับเม็ดเลือดในสารน้ำของร่างกายอย่างน้อย 2 ระดับ (Normal, High) ที่ใช้อย่างน้อยทุก 12 ชั่วโมง
  - 5.6.4 สนับสนุนค่าใช้จ่ายในการประเมินคุณภาพโดยองค์กรภายนอก (EQVPT) คือ โปรแกรม RIQAS หรือโปรแกรมEQAS โดยจัดหาให้ครบทั้ง 2 เครื่อง
  - 5.6.5 จัดหาคู่มือการใช้งานและการบำรุงรักษาเครื่องฉบับภาษาไทยและภาษาอังกฤษ รวมทั้งไฟล์ SOP ภาษาไทย ให้ศูนย์การแพทย์ฯ อย่างน้อย 1 ฉบับ
- 5.7 ผู้ขายต้องจัดหา น้ำยาที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์ ดังนี้
- 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

  
(นางสาวดิชยา มูลศาสตรสาทร)

  
(นางสาวมัลลิกา อินแก้ว)

  
(นางสาวนุรไลลา ฮาบีบี)

- 5.9 ผู้ขายต้องเสนอราคารวมภาษีมูลค่าเพิ่มเป็นราคาต่อการทดสอบโดยราคาที่เสนอจะต้องครอบคลุมราคาน้ำยา Calibrator Control EQAS การทดสอบซ้ำ (rerun) และวัสดุอื่น ๆ (Accessory)
- 5.10 การส่งมอบน้ำยาจะต้องส่งมอบเป็นงวดๆตามความต้องการของศูนย์การแพทย์ฯ 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 ผู้ขายยินดีให้ศูนย์การแพทย์ฯยกเลิกสัญญาได้ตลอดเวลา หากน้ำยาหรือเครื่องตรวจวิเคราะห์รวมทั้งบริการไม่เป็นไปตามกำหนด หรือไม่สามารถส่งมอบงานให้ครบถ้วนสมบูรณ์เกินกว่ากำหนดตามสัญญาส่งผลกระทบต่อกรให้บริการของศูนย์การแพทย์ฯ ผู้ขายต้องชำระค่าปรับให้แก่ศูนย์การแพทย์ฯ

dn

(นางสาวดิษยา มุลศาสตรสาทร)

มัลลิกา อินแก้ว

(นางสาวมัลลิกา อินแก้ว)

นุโผลลา ฮาบีบี

(นางสาวนุโผลลา ฮาบีบี)