

คุณสมบัติเฉพาะของชุดน้ำยาตรวจนับเซลล์เม็ดเลือดแบบสมบูรณ์ด้วยเครื่องอัตโนมัติ  
(Complete Blood count พร้อมแผ่น Slide)

๑. คุณสมบัติทั่วไป

- ๑.๑. เป็นน้ำยาชนิดพร้อมใช้งาน (Ready to use) ใช้สำหรับตรวจวิเคราะห์นับเม็ดเลือดชนิดสมบูรณ์และบรรจุในขวดสำเร็จรูปมี Barcode
- ๑.๒. น้ำยามีคุณภาพมาตรฐานโดยมีหนังสือรับรองคุณภาพ
- ๑.๓. มีอายุการใช้งานในเครื่องไม่น้อยกว่า ๓๐ วัน
- ๑.๔. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการรับรองมาตรฐาน จากองค์การอาหารและยาแห่งสหรัฐอเมริกา (US FDA) และต้องผ่านการรับรองจากคณะกรรมการอาหารและยาของประเทศไทย

๒. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๒.๑. ผู้ขายต้องยืมตู้ให้ยืมและติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์เม็ดเลือดอัตโนมัติ (automatic blood Cell analyzer) สามารถ ตรวจวิเคราะห์เลือดได้อย่างน้อย ๑๐๐ ตัวอย่างต่อชั่วโมงจำนวน ๒ เครื่อง ที่สามารถตรวจนับ NRBC, Reticulocyte count และสารน้ำจากส่วนต่างๆ ของร่างกายได้ โดยเป็นเครื่องใหม่ที่ไม่เคยใช้ที่ใดมาก่อน พร้อมเครื่องโกลด์และย้อมสีสเมียร์เลือดอัตโนมัติ (Slide maker and stainer) มีความเร็วอย่างน้อย ๑๒๐ ตัวอย่างต่อชั่วโมง จำนวน ๒ เครื่อง โดยที่เครื่องตรวจวิเคราะห์ต้องเชื่อมต่อกับเครื่องโกลด์และเครื่องย้อมสีสเมียร์เลือดอัตโนมัติ และเครื่องแสดงผลสเมียร์เลือดจากภาพแบบอัตโนมัติ พร้อมมีรางเชื่อมต่ออย่างน้อย ๑ เครื่อง
- ๒.๒. เครื่องตรวจวิเคราะห์เม็ดเลือดอัตโนมัติ (automatic blood cell Analyzer) ที่ผู้ขายติดตั้งต้องมีคุณสมบัติดังต่อไปนี้
  - ๒.๒.๑ สามารถวิเคราะห์และรายงานผล ได้ไม่น้อยกว่า ๓๔ พารามิเตอร์ ดังนี้
    - WBC, NEUT, NEUT#, LYMPH%, LYMPH#, MONO%, MONO# /MO#, EO%, EO#, BASO%, BASO#/BA#
    - RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, RDW-CV, RDW-SD
    - PLT, MPV, PDW, P-LCR
    - NRBC%, NRBC#, RET%, RET#
    - WBC-BF, RBC-BF, PMN%, PMN#, MN%, MN#, TC-BF
  - ๒.๒.๒ ใช้ปริมาณตัวอย่างเลือดไม่เกิน ๒๐๐ ไมโครลิตร ทั้งวิธี Manual/open Mode และ วิธี Automatic/closed Mode/sampler mode
  - ๒.๒.๓ สามารถตรวจนับ NRBC และ Corrected WBC โดยอัตโนมัติ พร้อมกับการสั่งตรวจ CBC โดยไม่ต้องใช้น้ำยาเพิ่มเติม

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

- ๒.๒.๔ ใช้เทคโนโลยีในการตรวจวิเคราะห์ โดยหลักการ Fluorescence Flow Cytometry using a semiconductor laser หรือ VCSn Technology สำหรับตรวจวิเคราะห์เม็ดเลือดขาว, แยกชนิดของเม็ดเลือดขาว และ NRBC
- ๒.๒.๕ ใช้หลักการ Hydrodynamic Focusing DC detection method หรือ sweep flow สำหรับวิเคราะห์เม็ดเลือดแดง และเกล็ดเลือด
- ๒.๒.๖ ใช้หลักการ SLS hemoglobin method หรือ Cyanide free สำหรับวิเคราะห์ HGB ซึ่งน้ำยาที่ใช้ไม่มีสารประกอบไซยาไนด์ที่เป็นพิษ
- ๒.๒.๗ สามารถตรวจวิเคราะห์สารน้ำในร่างกายได้อย่างน้อย ๔ ชนิด คือ CSF, Pleural fluid, Ascitic fluid, Synovial fluid และผ่านการรับรองมาตรฐานจาก US FDA
- ๒.๒.๘ เครื่องสามารถเก็บข้อมูลการตรวจวิเคราะห์ได้อย่างน้อย ๑๐๐,๐๐๐ ราย
- ๒.๒.๙ เครื่องต้องเข้ากับกระแสไฟฟ้า ๒๒๐ โวลท์ ๕๐ เฮิร์ตซ์ และมีอุปกรณ์ควบคุมแรงดันไฟฟ้าแบบต่อเนื่อง (UPS) ให้ครบทุกเครื่อง
- ๒.๒.๑๐ เครื่องต้องมีโปรแกรมควบคุมคุณภาพ และสามารถส่งผลผ่านระบบอินเทอร์เน็ตเทียบกับกลุ่มผู้ใช้เครื่องรุ่นเดียวกันได้ (QC online) อย่างน้อย ๒๐ โรงพยาบาล
- ๒.๓ เครื่องไลต์และย้อมสีสเมียร์เลือดอัตโนมัติ (Slide maker and stainer) มีคุณสมบัติดังนี้
- ๒.๓.๑ เป็นเครื่องไลต์และย้อมสีระบบอัตโนมัติ (Fully automated system)
- ๒.๓.๒ สามารถเตรียมสไลด์ได้อย่างน้อย ๑๒๐ ตัวอย่างต่อชั่วโมง
- ๒.๓.๓ สามารถทำสเมียร์เลือด โดยการดูดตัวอย่างตรวจวิเคราะห์จากหลอดเลือดได้
- ๒.๓.๔ สามารถพิมพ์ข้อมูลของตัวอย่างเลือด(ตัวอักษร, หมายเลขหรือ bar code) ลงบนสไลด์
- ๒.๓.๕ มีการ Mix ตัวอย่างเลือดก่อนดูดตัวอย่างไปเตรียมสเมียร์
- ๒.๓.๖ สามารถอ่าน bar code จากหลอดตัวอย่างเลือดได้
- ๒.๓.๗ สามารถตั้งโปรแกรมการไลต์ ย้อมสี และเลือกสีย้อมได้ตามความต้องการของผู้ใช้งาน
- ๒.๔ เครื่องแสดงผลสเมียร์เลือดจากภาพแบบอัตโนมัติ มีคุณสมบัติดังนี้
- ๒.๔.๑ สามารถแสดงผลการแยกชนิดของเม็ดเลือดต่างๆ ได้ดังนี้
- WBC : segmented and band neutrophils, eosinophils, basophils, lymphocytes, monocytes, blast cells, promyelocytes, myelocytes, metamyelocytes, variant lymphocytes and plasma cells
  - Non-WBC : Smudge, artefacts, giant platelets, platelet clumps, erythroblasts (NRBC), unidentified
  - สามารถแสดงผลการรายงานรูปร่างของเม็ดเลือดแดงได้ดังนี้ anisocytosis, microcytosis, macrocytosis, polychromasia, hypochromasia, poikilocytosis
  - สามารถนับจำนวนเกล็ดเลือดจากสไลด์ได้ (Manual estimation of PLT)
- ๒.๔.๒ สามารถเชื่อมต่อกับเครื่องนับเม็ดเลือดพร้อมเครื่องไลต์ย้อมสีสเมียร์เลือดแบบอัตโนมัติได้

**คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ**

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ  
 (ลงชื่อ).....กรรมการ  
 (ลงชื่อ).....กรรมการ

- ๒.๕ ผู้ขายต้องสนับสนุนน้ำยา Calibration, น้ำยาล้างเครื่องมือ, สารควบคุมคุณภาพภายในอย่างน้อย ๓ ระดับ สำหรับการตรวจ CBC และ Reticulocyte count และสนับสนุนสารควบคุมคุณภาพภายใน อย่างน้อย ๒ ระดับ สำหรับการตรวจสารน้ำในร่างกาย ตลอดอายุการใช้งานของเครื่อง
- ๒.๖ ผู้ขายยินดีสนับสนุน SLIDE สำหรับทำสเมียร์เลือดและย้อมสีอย่างเพียงพอ
- ๒.๗ ผู้ขายจะต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการเชื่อมต่อกับระบบ LIS และ HIS ทั้งหมด รวมถึงชุดอุปกรณ์ Hardware ต่างๆที่จำเป็นสำหรับการเชื่อมต่อระบบตลอดระยะเวลาที่กำหนดไว้ในสัญญา
- ๒.๘ ผู้ขายต้องรับผิดชอบดูแลบำรุงรักษาเครื่องวิเคราะห์เม็ดเลือดอัตโนมัติ (automatic blood cell analyzer) เครื่องโกลด์ไลค์และย้อมสีสเมียร์เลือดอัตโนมัติ (Slide maker and stainer) และเครื่องแสดงผลสเมียร์เลือดจากภาพแบบอัตโนมัติ โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย และถ้าเครื่องขัดข้องจนไม่สามารถทำงานได้ หลังจากแจ้งปัญหาให้ทางบริษัทหรือผู้ขายรับทราบแล้ว ต้องมีช่างมาทำการแก้ไขภายใน ๒๔ ชั่วโมง เพื่อให้เครื่องสามารถปฏิบัติงานได้
- ๒.๙ ผู้ขายจะต้องเปลี่ยนเครื่องวิเคราะห์เม็ดเลือดอัตโนมัติให้ทันที เมื่อเครื่องตรวจขัดข้องทำให้ผลการตรวจคลาดเคลื่อนไม่สามารถซ่อมให้มีคุณภาพผลการตรวจวิเคราะห์ถูกต้องเชื่อถือได้ภายใน ๔๘ ชั่วโมง
- ๒.๑๐ ผู้ขายต้องส่งช่างมาทำการบำรุงรักษาเครื่อง อย่างน้อยเดือนละ ๑ ครั้ง โดยไม่คิดค่าบริการใด ๆ รวมทั้งค่าอะไหล่ และค่าบริการดูแลรักษาเครื่องตลอดระยะที่ใช้เครื่อง
- ๒.๑๑ ผู้ขายต้องจัดอบรมการตรวจวิเคราะห์ การใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์ และแก้ไขเบื้องต้นให้แก่เจ้าหน้าที่จนสามารถใช้งานได้
- ๒.๑๒ ผู้ขายต้องมีคู่มือการใช้เครื่องวิเคราะห์เม็ดเลือดอัตโนมัติ (automatic blood cell analyzer) และเครื่องโกลด์ไลค์ และย้อมสีสเมียร์เลือดอัตโนมัติ (Slide maker and stainer) ทั้งภาษาไทย และภาษาอังกฤษ อย่างละ ๑ ฉบับ มาไว้ให้ ณ จุดปฏิบัติงาน
- ๒.๑๓ ผู้ขายต้องรับประกันคุณภาพน้ำยา หากมีการเสื่อมสภาพ ผู้ขายต้องนำน้ำยามาเปลี่ยนใหม่ให้ทันที
- ๒.๑๔ น้ำยาทดสอบต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๖ เดือนนับตั้งแต่วันที่ส่งมอบ หากใกล้หมดอายุ หรือใช้งานไม่ทันทางผู้ขายจะต้องเปลี่ยนเป็นสินค้าชุดใหม่
- ๒.๑๕ ผู้ขายต้องสนับสนุนค่าใช้จ่ายของโปรแกรมการควบคุมคุณภาพโดยองค์กรภายนอก (External quality assurance: EQA) ที่ได้รับการยอมรับมาตรฐานทั้งหมดให้กับเครื่องที่ติดตั้งให้กับทางโรงพยาบาลราชบุรีทุกเครื่องโดยไม่คิดค่าใช้จ่าย
- ๒.๑๖ ผู้ขายยอมรับในเงื่อนไขของโรงพยาบาลที่จะจ่ายเงินค่าน้ำยาตรวจ CBC+NRBC เป็น Test ซึ่งนับจากจำนวนตรวจ CBC+NRBC ในระบบฐานข้อมูลทางห้องปฏิบัติการต่อหนึ่ง barcode ที่ Approve, จ่ายเงินค่าน้ำยา CBC + Diff เป็น Test ในระบบฐานข้อมูลทางห้องปฏิบัติการต่อหนึ่ง barcode ที่ Approve และ CBC (no diff) เป็น Test ซึ่งนับจากหน้าเครื่องตรวจวิเคราะห์เม็ดเลือดอัตโนมัติ

**คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ**

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ  
 (ลงชื่อ).....กรรมการ  
 (ลงชื่อ).....กรรมการ

- ๒.๑๗ ราคาที่เสนอขายเป็นราคารวมชุดสำเร็จอื่น เช่น สารควบคุมคุณภาพ น้ำยา และอุปกรณ์ที่ใช้ประกอบในการตรวจวิเคราะห์ รวมทั้งสไลด์ทั้งหมดที่ใช้เฉพาะกับเครื่องโกลด์สไลด์ในการตรวจวิเคราะห์ทุกครั้งซึ่งสไลด์ทั้งหมดนี้ต้องเป็น original slide หรือเป็นสไลด์ที่มีมาตรฐานการผลิต มีคุณภาพเทียบเท่ากับ original slide โดยไม่ทำให้ ribbon หรือผ้าหมึก หรืออุปกรณ์ที่ใช้ในการพิมพ์ Slide เกิดการฉีกขาดโดยง่าย หากเกิดความเสียหายดังกล่าว บริษัทผู้ขายต้องดำเนินการหาสไลด์จากบริษัทอื่นที่มีมาตรฐานมาทดแทนให้อย่างทันการใช้งาน
- ๒.๑๘ ผู้ขายจะต้องเสนอราคาขายวัสดุตามประกาศนี้ในราคาที่ไม่แพงกว่าที่ขายให้กับหน่วยงานอื่นๆ ทั้งในจังหวัดและต่างจังหวัด ไม่ว่าจะเป็นการจัดซื้อด้วยวิธีการใดๆ (ในปริมาณประมาณเดียวกัน) ในเงื่อนไขนี้ ทั้งนี้ หากโรงพยาบาลราชบุรีพบว่าผู้ขายได้เสนอราคาขายให้กับโรงพยาบาลสูงกว่าราคา ที่ขายให้กับหน่วยงานอื่นๆ ผู้ขายจะต้องคืนเงินส่วนต่างๆ ให้กับโรงพยาบาลราชบุรี และชดเชยค่าเสียหายที่เกิดขึ้นทั้งหมดให้กับโรงพยาบาลโดยไม่มีเงื่อนไขใดๆ ทั้งสิ้น

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ  
(ลงชื่อ).....กรรมการ  
(ลงชื่อ).....กรรมการ