รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

ชุดน้ำยาตรวจนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ (CBC)

โรงพยาบาลพระนครศรีอยุธยา จังหวัดพระนครศรีอยุธยา

---

๑. **ความต้องการ** ชุดน้ำยาตรวจนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ (CBC)จำนวน ๑๓๐,๐๐๐ Test

๒. **วัตถุประสงค์** สำหรับให้บริการตรวจผู้ป่วยที่มารับการรักษาพยาบาล

๓. **คุณลักษณะเฉพาะ**

๓.๑ มาตรฐานผลิตภัณฑ์

๓.๑.๑ น้ำยาที่ใช้เป็นชุดน้ำยา Original สำเร็จรูปพร้อมใช้งานผลิตจากผู้ผลิตเดียวกันกับเครื่องตรวจนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ

๓.๑.๒ น้ำยาที่ใช้สำหรับการตรวจวิเคราะห์ มีคุณภาพดีไม่เสื่อมสภาพก่อนกำหนดที่ระบุไว้ข้างกล่องและมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๖ เดือนนับจากวันที่ผู้ซื้อรับของ

๓.๑.๓ น้ำยาทุกชนิดที่ใช้ไม่มีสารประกอบไซยาไนด์

๓.๑.๔ บรรจุภัณฑ์น้ำยามีระบบ Barcode เพื่อระบุชื่อน้ำยา, Lot น้ำยา , วันหมดอายุ , และปริมาณน้ำยาที่คงเหลือเพื่อตรวจสอบได้

๓.๑.๕ น้ำยาสำหรับตรวจวิเคราะห์เม็ดเลือดขาวและ NRBCและ Reticulocyteมีส่วนประกอบของสี Fluorescence เพื่อสามารถตรวจวิเคราะห์เม็ดเลือดขาวและ NRBC, Reticulocyteและ Body Fluid ได้เหมือนกันทุกเครื่อง

๓.๑.๖ มีโต๊ะและอุปกรณ์สำหรับวางเครื่องที่ใช้กับชุดน้ำยาทดสอบโดยเฉพาะอย่างครบถ้วน

๓.๒ คุณลักษณะการใช้งานของเครื่องตรวจนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ

๓.๒.๑ ผู้จะขายต้องนำเครื่องตรวจนับเม็ดเลือดอัตโนมัติจำนวน ๒ เครื่องพร้อมเชื่อมต่อเครื่องทำสเมียร์เลือดและย้อมสีอัตโนมัติ จำนวน ๑ เครื่อง โดยเครื่องตรวจนับเม็ดเลือดอัตโนมัติและเครื่องทำสเมียร์เลือดและย้อมสีอัตโนมัติต้องเป็นยี่ห้อเดียวกัน และต่อกันเป็นระบบรางเดียวกันทั้งหมด

ประธานกรรมการ..... กรรมการ..... กรรมการ.....

(นายเอกชัย วรรณเจริญ) (นายวัชระ พลีคาม) (นางสาวนิศารัตน์ ศาสตราชัย)

๓.๒.๒ เครื่องตรวจนับเม็ดเลือดอัตโนมัติทุกเครื่องที่นำมาติดตั้ง ใช้หลักการ VCS Technology หรือ Fluorescence Flow Cytometryหรือ Optical Analytic หรือ SF Cube cell analysis technology สำหรับตรวจวิเคราะห์เม็ดเลือดขาว แยกชนิดของเม็ดเลือดขาว NRBC และ สามารถตรวจวิเคราะห์ Reticulocyte ได้ รวมทั้งสามารถตรวจวิเคราะห์Body Fluid ได้เหมือนกันทุกเครื่อง

๓.๒.๓ เครื่องตรวจนับเม็ดเลือดอัตโนมัติทั้งหมด เป็นเครื่องใหม่ที่ไม่เคยผ่านการใช้งานมาก่อนหรือเป็นเครื่องเดิมที่โรงพยาบาลใช้งานอยู่อายุไม่เกิน ๓ ปี

๓.๒.๔ เครื่องนับเม็ดเลือดอัตโนมัติต้องสามารถตรวจวิเคราะห์ได้อย่างน้อย ๓๗ พารามิเตอร์ ดังนี้

- WBC, NEUT%, NEUT#, LYMPH%, LYMPH#, MONO%, MONO#, EO%, EO#, BASO%, BASO#, IG%(IMG%), IG#(IMG#), NRBC%, NRBC#
- RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, RDW-CV, RDW-SD
- PLT, PDW, MPV, PCT, P-LCR, P-LCC
- RET%, RET#, RHE, IRF, LFR, MFR, HFR, IPF

๓.๒.๕ ค่าความแม่นยำและความสามารถในการตรวจวิเคราะห์ดังนี้

Parameter	Precision (%CV)	Linearity Range
WBC	<๒.๕	๐-๕๐๐ x ๑๐^{๓}/ul
RBC	<๑.๕	๐-๘.๖ x ๑๐^{๖}/ul
HGB	<๑.๐	๐-๒๖ g/dl
HCT	<๑.๕	๐-๗๕ %
PLT	<๔.๐	๐-๕๐๐๐ x ๑๐^{๓}/ul

๓.๒.๖ ใช้ตัวอย่างเลือดในการตรวจวิเคราะห์ CBC และ Diff ไม่เกิน ๒๐๐ไมโครลิตร

๓.๒.๗ เครื่องนับเม็ดเลือดอัตโนมัติที่นำมาติดตั้งมีอัตราเร็วในการตรวจวัดรวมกันไม่ต่ำกว่า ๒๒๐ ตัวอย่างต่อชั่วโมง

๓.๒.๘ เครื่องทำสเมียร์เลือดและย้อมสีอัตโนมัติเป็นเครื่องที่ผลิตภายใต้ผู้ผลิตเดียวกันกับเครื่องนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ และมีอัตราเร็วอย่างน้อย ๑๒๐ ตัวอย่างต่อชั่วโมง

ประธานกรรมการ..... กรรมการ..... กรรมการ.....

(นายเอกชัย วรรณเจริญ) (นายวัชระ พลีคาม) (นางสาวนิศารัตน์ ศาสตราชัย)

๓.๒.๙ เครื่องทำสเมียร์เลือดและย้อมสีอัตโนมัติเป็นเครื่องที่สามารถใช้ตัวอย่างเลือดจาก Micro Tube ทำสเมียร์เลือดและย้อมสีอัตโนมัติได้

๓.๒.๑๐ เครื่องสามารถเลือกทำสเมียร์พร้อมย้อมสีอัตโนมัติ หรือย้อมสีอย่างเดียวได้

๓.๒.๑๑ เครื่องมีระบบตรวจสอบน้ำยาและ Supply อัตโนมัติ

๓.๑.๑๒ ผู้จะขายจะจัดหาสไลด์สำหรับเครื่องทำสเมียร์เลือดและย้อมสีอัตโนมัติโดยไม่คิดมูลค่า จำนวน ๑๐,๐๐๐ แผ่น และสไลด์ที่จัดหาต้องเป็นยี่ห้อเดียวกับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ และเครื่องทำสเมียร์เลือดและย้อมสีอัตโนมัติ

๓.๒.๑๓ มีโปรแกรมเชื่อมต่อระหว่างเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ (Middle ware) ที่สามารถตั้งกฎหรือ เกณฑ์ ในการ validation ผลการตรวจวิเคราะห์ได้ และสนับสนุนอุปกรณ์คอมพิวเตอร์ให้ใช้งานโปรแกรม Middleware รวมทั้ง Monitor ที่รองรับรูปแบบโปรแกรมได้อย่างมีประสิทธิภาพ ครบทุกจุด และเชื่อมต่อระบบสารสนเทศของห้องปฏิบัติการ LIS

๓.๒.๑๔ เครื่องมีระบบข้อความเตือนเมื่อเกิดข้อผิดพลาด และมีข้อแนะนำสำหรับสาเหตุและแนวทางแก้ไขเบื้องต้น

๓.๒.๑๕ เครื่องสามารถเก็บข้อมูลการตรวจวิเคราะห์ได้ไม่น้อยกว่า ๑๐๐,๐๐๐ ข้อมูล/เครื่อง

๓.๒.๑๖ มีระบบรายงานผลและพิมพ์ผลการตรวจได้ครบชุดมีประสิทธิภาพดี

๓.๒.๑๗ มีอุปกรณ์ควบคุมแรงดันไฟฟ้าแบบต่อเนื่อง (UPS) ที่ผ่านการประเมินประสิทธิภาพสามารถสำรองไฟได้อย่างน้อย ๑๕ นาที ครอบคลุมการใช้งานทุกจุดที่เกี่ยวข้อง

๓.๒.๑๘ ผู้จะขายต้องจัดแถมสารควบคุมคุณภาพภายใน (control) ครบทุกLevel และ Calibrator อย่างเพียงพอและดำเนินการให้มี EQA โดยผู้ขายเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย

๓.๒.๑๙ ผู้จะขายต้องทำ Method Validation ในกรณีของการเริ่มติดตั้งเครื่องใหม่ หรือทำ Correlation ปีละ ๑ ครั้ง โดยผู้ขายเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย

๓.๒.๒๐ ผู้จะขายต้อง CALIBRATE เครื่องอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง โดยเครื่องต้องอยู่ในภาวะพร้อมใช้งานอย่างมีประสิทธิภาพมาตรฐานตามกำหนดโดยผู้จะขายเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย

๓.๒.๒๑ ผู้จะขายต้องจัดทำแผนการบำรุงรักษาเครื่อง (Preventive Maintenance) เป็นระยะ ๆ หรือทุก ๒ เดือนให้เครื่องมีประสิทธิภาพใช้งานได้ดีตลอดเวลา

ประธานกรรมการ..... กรรมการ..... กรรมการ.....

(นายเอกชัย วรรณเจริญ) (นายวัชระ พลีคาม) (นางสาวนิศารัตน์ ศาสตราชัย)

๓.๒.๒๒ ผู้จะขายต้องปรับปรุงพื้นที่สำหรับวางเครื่องตรวจนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ เครื่องทำสเมียร์เลือดและย้อมสีอัตโนมัติ และเครื่องตรวจนับเม็ดเลือดอัตโนมัติสำรองในกรณีที่พื้นที่เดิมไม่เหมาะสม โดยผู้จะขายรับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมด

๓.๒.๒๓ ผู้จะขายต้องติดตั้งและปรับปรุงระบบน้ำทิ้งทั้งหมดจากเครื่องตรวจอัตโนมัติกับระบบน้ำเสียของโรงพยาบาลพระนครศรีอยุธยาให้ใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยผู้จะขายรับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมด

๓.๒.๒๔ มีคู่มือการใช้และบำรุงรักษาเครื่องภาษาไทย ๑ ฉบับ และภาษาอังกฤษ ๑ ฉบับ

๔. <u>บริการหลังการขาย</u>

๔.๑ ผู้จะขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการซ่อมบำรุงรักษาเครื่องตรวจอัตโนมัติ รวมทั้งค่าแรงและค่าอะไหล่ทั้งหมดที่เกิดขึ้นจากการใช้งานปกติ

๔.๒ กรณีเครื่องตรวจวิเคราะห์ขัดข้องเป็นเวลานาน และมีผู้ป่วยจำเป็นต้องทำการตรวจวิเคราะห์ ผู้จะขายจะรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการนำส่งและค่าตรวจวิเคราะห์โดยหน่วยงานภายนอกที่ได้รับการรับรองมาตรฐานทางห้องปฏิบัติการ

๔.๓ ผู้จะขายต้องชดเชยน้ำยาที่ใช้ทำการควบคุมคุณภาพภายใน และการทำ Calibrationให้เพียงพอตลอดอายุสัญญา

๔.๔ กรณีที่สูญเสียน้ำยาเนื่องจากเครื่องตรวจวิเคราะห์ขัดข้อง หรือในการบำรุงรักษาเครื่องตามโปรแกรมของช่าง ผู้จะขายต้องชดเชยน้ำยาตามการใช้งานจริงหรือไม่ต่ำกว่าร้อยละ ๑๐ ของราคาจัดซื้อในแต่ละงวด

๔.๕ ผู้จะขายต้องจัดหาช่างผู้ชำนาญทำการซ่อมบำรุงให้เครื่องใช้งานได้ภายใน ๖ ชั่วโมงหลังได้รับแจ้งซ่อม และช่วงเวลาที่รอการซ่อมเครื่องให้ใช้งานได้ หากจำเป็นต้องมีการจ้างเจ้าหน้าที่เพิ่มเติม ผู้จะขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการจ้างดังกล่าว

๔.๖ ผู้จะขายต้องรับประกันคุณภาพเครื่องตรวจวิเคราะห์หลังจากติดตั้งตลอดตามสัญญาการใช้งานตามเงื่อนไข

๔.๗ ผู้จะขายต้องจัดหาผู้ชำนาญการทดสอบมาอบรมวิธีการตรวจวิเคราะห์ และการใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์ให้แก่เจ้าหน้าที่รพ.พระนครศรีอยุธยาที่รับผิดชอบปฏิบัติงานในการตรวจวิเคราะห์ จนสามารถใช้เครื่องได้เป็นอย่างดี หรือ อบรมวิธีการตรวจวิเคราะห์ และการใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์ให้ใช้เครื่องได้อย่างมีประสิทธิภาพ

ประธานกรรมการ..... กรรมการ..... กรรมการ.....

(นายเอกชัย วรรณเจริญ) (นายวัชระ พลีคาม) (นางสาวนิศารัตน์ ศาสตราชัย)

๕. <u>เงื่อนไขเฉพาะ</u>

๕.๑ ผู้จะขายต้องเสนอราคาเป็นรายการทดสอบ (Tests) โดยราคาที่เสนอครอบคลุมราคาน้ำยา สารมาตรฐาน สารควบคุมคุณภาพ และวัสดุอื่นๆ(Accessories) เช่น เมทานอลตามการใช้งานจริง เป็นต้น ตามที่ผู้จะซื้อต้องการ รวมทั้งวัสดุสิ้นเปลืองทั้งหมดสำหรับงานที่ต้องใช้ในการทำการทดสอบตลอดอายุสัญญา

๕.๒ ผู้จะซื้อจะสั่งชุดน้ำยาตรวจนับเม็ดเลือดอัตโนมัติเป็นงวดการสั่งแต่ละครั้งมีจำนวนตามปริมาณการใช้งานผู้จะขายต้องจัดส่งน้ำยาให้ครบจำนวนตามที่ผู้ซื้อสั่ง หลังจากวันสั่งของแล้วไม่เกิน ๑๕ วัน หากผู้ขายส่งของล้าช้ากว่ากำหนด ผู้ซื้อสงวนสิทธิ์ค่าปรับร้อยละ ๐.๒ ต่อวัน ของราคารวม

๕.๓ หากผู้จะขายผิดสัญญาข้อหนึ่งข้อใด ผู้จะซื้อสามารถยกเลิกสัญญาได้ทันที และห้ามมิให้ผู้จะขายยื่นเสนอราคากับผู้จะซื้อ ๓ ปีนับจากวันที่ยกเลิกสัญญา

๕.๔ ผู้จะขายต้องมีประวัติข้อมูลการติดตั้งและให้บริการเครื่องรุ่นเดียวกันที่นำเสนอให้ รพ. พระนครศรีอยุธยา หรือรุ่นที่เครื่องนับเม็ดเลือดอัตโนมัติที่มีความเร็วเครื่องสูงกว่า ใน โรงพยาบาลศูนย์ และโรงพยาบาลมหาวิทยาลัย(วิทยาลัยแพทยศาสตร์) และโรงพยาบาลทั่วไปขนาดไม่ต่ำกว่า ๓๐๐ เตียง เป็นเวลาอย่างน้อย ๓ ปีโดยนับจากปีพ.ศ.ที่ติดตั้ง รวมกันอย่างน้อย ๓ แห่ง

ประธานกรรมการ..... กรรมการ..... กรรมการ.....

(นายเอกชัย วรรณเจริญ) (นายวัชระ พลีคาม) (นางสาวนิศารัตน์ ศาสตราชัย)