

## รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

### ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ความสมบูรณ์ของเม็ดเลือด(Complete Blood Count : CBC)

โรงพยาบาลรัฐประเทศ จังหวัดสระแก้ว

#### 1. ความต้องการ

ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ความสมบูรณ์ของเม็ดเลือด จำนวน ๒๕๐,๐๐๐ ชุด

#### 2. คุณลักษณะทั่วไป

2.1 บรรจุและหีบห่อตาม มาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

2.2 มีฉลากระบุชื่อผู้ผลิต วันเดือนปีที่หมดอายุ

2.3 ชุดน้ำยาที่ส่งมอบต้องมีอายุการใช้งานไม่ต่ำกว่า 6 เดือน นับจากวันที่ได้รับมอบ

2.4 น้ำยาได้ผ่านการรับรองมาตรฐาน FDA หรือ CE หรือมาตรฐานอื่นที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากล

และผ่านมาตรฐานการนำเข้าของคณะกรรมการอาหารและยา และมีเอกสารรับรอง

2.5 บริษัทผู้ขายต้องมีหนังสือรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิต

2.6 เป็นน้ำยาลำโพงพร้อมใช้งาน โดยไม่ต้องเตรียมก่อนใช้งาน

#### 3. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

ใช้ตรวจนับวิเคราะห์ความสมบูรณ์ของเม็ดเลือด(CBC) ซึ่งใช้แยกชนิดของเม็ดเลือดแดง เม็ดเลือดขาว และเกล็ดเลือด โดยใช้งานร่วมกับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ

#### 4. คุณลักษณะเฉพาะ

4.1 น้ำยาที่ใช้ตรวจแยกชนิดเม็ดเลือดขาวทั้ง 5 ชนิด (Neutrophil, Lymphocyte, Monocyte, Eosinophil, Basophil) ใช้หลักการ Light Scattering ร่วมกับ หลักการ Fluorescence Flow Cytometry method หรือ หลักการ Fluorescence Flow Cytometry method สำหรับ Neutrophil, Lymphocyte, Monocyte และ Eosinophil ร่วมกับ Dedicated Channel สำหรับ Basophil หรือ Multiangle Polarized Scatter Separation , MAPSS หรือ เทคโนโลยี Volume Conductivity Scatter, VCS หรือ หลักการ Impedance, Photometry , Cytochemistry และ Double Hydrodynamic Sequential System (DHSS) ในการแยกเม็ดเลือดขาว ทั้ง 5 ชนิด และรายงานผลจากการวัดโดยตรงทั้ง 5 พารามิเตอร์และรายงานผลได้ไม่น้อยกว่า 20 พารามิเตอร์

4.2 ปริมาณเลือดที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์ ไม่เกิน 300 ไมโครลิตร และ Body Fluid ( Manual mode ) ไม่เกิน 200 ไมโครลิตร

4.3 มีระบบเตือนเมื่อมีความผิดปกติของเซลล์ (Flagging) โดย Criteria ที่มากับเครื่อง และ ผู้ใช้ สามารถกำหนดค่าสำหรับการแสดง Flag ได้เอง

4.4 เครื่องรายงานผลผ่านหน้าจอ Touch Screen บนตัวเครื่อง และ หน้าจอของชุดคอมพิวเตอร์ สามารถเชื่อมต่อกับระบบ LIS และ มีระบบอ่านบาร์โค้ดสำหรับสิ่งส่งตรวจ

4.5 เครื่องนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ มีความเร็วในการตรวจวิเคราะห์ไม่น้อยกว่า 80 ตัวอย่างต่อชั่วโมง

4.6 มีการ mix หลอดเลือดก่อนตรวจวิเคราะห์

4.7 มีระบบเตือนเมื่อตรวจพบลักษณะความผิดปกติของรูปร่าง และขนาดของเม็ดเลือดแดง

4.8 เครื่องวิเคราะห์สามารถพิมพ์ผลทางเครื่องพิมพ์และแสดงทางหน้าจอ

4.9 น้ำยาทุกชนิดที่ใช้ไม่มีสารประกอบไซยาไนด์

## 5. อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

5.1 เครื่องตรวจวิเคราะห์เม็ดเลือดชนิดอัตโนมัติจำนวน 1 เครื่อง

5.2 เครื่องสำรองไฟจำนวน 1 เครื่อง

5.3 ชุดคอมพิวเตอร์สำนักงาน และ Printer จำนวน 1 ชุด

5.4 แขนยิงบาร์โค้ด 1 ชุด

## 6. เงื่อนไขเฉพาะ

6.1 ผู้ขายต้องติดตั้งเครื่องตรวจนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ Automatic 5 – part differential cell count analyzer มาให้ใช้ในการตรวจกับชุดน้ำยาที่จัดซื้อมาถูกใช้จนหมด จำนวน 1 เครื่อง โดยมีความเร็วของการรายงานผลวิเคราะห์ (Throughput) ต้องไม่น้อยกว่า 80 ราย เป็นเครื่องใหม่ไม่เคยผ่านการใช้งานมาก่อนและอุปกรณ์สำรองไฟฟ้า เครื่องพิมพ์ผลการตรวจ เครื่องอ่านบาร์โค้ด

6.2 เครื่องตรวจวิเคราะห์เป็นแบบ 5 parts differential cell counter แบบ fully Automated System สามารถตรวจนับแยกชนิดเม็ดเลือดขาวได้อย่างน้อย 5 ชนิด ได้แก่ Neutrophil, Basophil, Eosinphil, Lymphocyte , Monocyte

6.3 มีระบบล้าง Probe อัตโนมัติ

6.4 สามารถเก็บข้อมูลผู้ป่วยในตัวเครื่องอย่างน้อย 10,000 ราย

6.5 เครื่องตรวจมีโปรแกรมควบคุมคุณภาพ สามารถตั้งค่า control ได้ไม่น้อยกว่า 3 ระดับ และสามารถพิมพ์ผลแสดงค่า control ได้

6.6 บริษัทผู้ขายต้องจัดหาอุปกรณ์ประกอบในการทำงาน คือ ชุดคอมพิวเตอร์ตั้งงาน เครื่องสำรองไฟฟ้า เครื่องพิมพ์ผลให้กับเครื่องอัตโนมัติตรวจนับเม็ดเลือดทุกเครื่อง

6.7 มีระบบ Barcode reader สำหรับตรวจเช็คหน้ายาและตัวอย่าง และมีระบบเตือนเมื่อน้ำยาใกล้หมด หรือมีระบบตรวจสอบปริมาตรน้ำยา หรือจำนวนการทดสอบคงเหลือ

6.8 รับประกันคุณภาพน้ำยาจนกว่าจะหมดอายุ หรือตามที่ระบุในเอกสารกำกับน้ำยา หรือตามเงื่อนไขในสัญญา และมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน หากมีการเสื่อมหรือหมดอายุต้องนำน้ำยามาเปลี่ยนให้ทันที

6.9 บริษัทผู้ขายเป็นผู้ดูแลรับผิดชอบในการตรวจสภาพและบำรุงรักษาเครื่องตามมาตรฐาน ให้เครื่องสามารถทำงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยมีการจัดทำตารางเวลาบำรุงรักษาตลอดอายุสัญญาและ ผู้ขายมีแผนในการบำรุงรักษาซ่อมแซมเครื่องอย่างน้อย 4 ครั้งต่อปี ดำเนินตามอย่างเคร่งครัด เพื่อให้เครื่องพร้อมใช้งานตลอดเวลาโดยค่าใช้จ่ายทั้งหมดเป็นความรับผิดชอบของผู้ขายเอง

6.10 ผู้ขายจะต้องสนับสนุน control material 3 ระดับ คือ ค่าต่ำกว่าปกติ , ค่าปกติ และค่าสูงกว่าปกติ โดยสามารถทำการควบคุมคุณภาพได้ 2 ช่วงเวลาของการทำการ

6.11 ผู้ขายต้องจัดทำ การสอบเทียบเครื่องมือพร้อมออกไปรับรอง ( Calibration & Certification ) ทุกปี 1

6.12 ค่าใช้จ่ายของน้ำยาในส่วนของ การเปิดเครื่อง การปิดเครื่อง และการการบำรุงรักษาอื่นๆ ที่นอกเหนือจากการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างเลือดและ control material ให้เป็นความรับผิดชอบของผู้ขาย

6.13 ผู้ขายต้องชดเชยน้ำยาที่เกิดความเสียหายอันเนื่องมาจากความผิดพลาดจากการทำงานของเครื่องตรวจอัตโนมัติเอง หรือไม่สามารถตรวจวิเคราะห์ได้ตามจำนวนที่โรงพยาบาลต้องการใช้งาน

6.14 เครื่องตรวจวิเคราะห์ต้องสามารถเชื่อมระบบ LIS กับโปรแกรมหลักของโรงพยาบาล (HIS) ได้ โดยผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการเชื่อมต่อและดำเนินการทดสอบจนกว่าใช้งานได้ภายใน 30 วัน นับตั้งแต่ติดตั้งเครื่อง

6.15 ผู้ขายต้องจัดช่างผู้ชำนาญทำการซ่อมบำรุงให้เครื่องใช้งานได้ภายใน 24 ชั่วโมง หลังจากได้รับแจ้ง หากซ่อมไม่ได้จากสาเหตุเดิมเกิน 3 ครั้ง ต้องเปลี่ยนเครื่องใหม่มาทดแทน

6.16 บริษัทต้องมีเอกสารนำเข้าเครื่องมืออย่างถูกต้องตาม พรบ . เครื่องมือแพทย์

6.17 มีคู่มือการใช้งานและบำรุงรักษาเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ

6.18 มี Product Specialist มาฝึกอบรมการใช้เครื่อง ,การบำรุงรักษาประจำวันของเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติให้แก่ผู้ใช้งานและอบรมแนวทางการแก้ไขปัญหาเบื้องต้นแก่นักเทคนิคการแพทย์ ผู้รับผิดชอบอย่างสม่ำเสมอตลอดอายุสัญญา อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง

6.19 ผู้ขายจะต้องสนับสนุนค่าใช้จ่ายในการควบคุมคุณภาพจากองค์กรภายนอก(EQA)

6.20 ผู้ขายต้องมีการจัดส่งน้ำยาตรวจวิเคราะห์อย่างต่อเนื่อง ให้ครบตามจำนวน Test ที่ใช้จริง ในการทดสอบของเครื่อง โดยการตรวจนับจากเครื่องตรวจวิเคราะห์ หากไม่ครบ ผู้ขายต้องชดเชยน้ำยาให้กับทางโรงพยาบาล

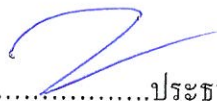
6.21 ผู้ซื้อสามารถยกเลิกสัญญาได้ตลอดเวลา หากน้ำยาหรือ เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ รวมทั้งการบริการไม่เป็นไปตามที่กำหนด และเมื่อบอกเลิกสัญญาแล้วผู้ซื้อจะมีสิทธิ์เรียกร้องค่าเสียหายจากบริษัทฯ ได้

6.22 ข้อมูลด้านคุณภาพ sigma control จากโรงพยาบาลอ้างอิงในรุ่นเดียวกัน parameter ของ WBC,RBC , Hb, HCT,PLT ต้องมากกว่าหรือเท่ากับ 3sigma ทุก parameter

6.23 บริษัทผู้ขายต้องจัดหาอุปกรณ์ประกอบในการทำงาน คือ ชุดคอมพิวเตอร์สั่งงาน เครื่องสำรองไฟฟ้า เครื่องพิมพ์ผลให้กับเครื่องอัตโนมัติตรวจนับเม็ดเลือดทุกเครื่อง

6.24 กรณีเครื่องตรวจนับเม็ดเลือดอัตโนมัติชำรุด และมีการซ่อมบำรุง บริษัทเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งค่าแรงช่างซ่อม และอะไหล่ ตลอดอายุสัญญา หากมีการเสียหายไม่สามารถทำงานได้ต้องหาเครื่องสำรองที่สามารถตรวจวิเคราะห์ได้ทัดเทียมกัน และใช้กับน้ำยาตรวจวิเคราะห์มาทดแทนภายใน 7 วัน มิฉะนั้น คณะกรรมการสามารถพิจารณายกเลิกสัญญาได้

6.25 เครื่องนับเม็ดเลือดอัตโนมัติที่บริษัทนำมาให้ใช้งาน และชุดน้ำยาตรวจนับเม็ดเลือดที่ใช้ร่วมกับเครื่อง ฯ ต้องมี Reference Site ในระดับโรงพยาบาลศูนย์ หรือ โรงพยาบาลจังหวัด หรือ โรงพยาบาลมหาวิทยาลัย หรือ โรงพยาบาลทั่วไป



.....ประธานกรรมการ

(นายอุดม จันทามงคล)

นายแพทย์ชำนาญการ



.....กรรมการ

(น.ส.กัลยาณี สิ้นธพ)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ



.....กรรมการ

(นางวรรณญา ยงใจยุทธ)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ