คุณลักษณะเฉพาะชุดน้ำยาตรวจนับเม็ดเลือด
(Complete Blood Cell Count: CBC) ด้วยเครื่องตรวจอัตโนมัติ
โรงพยาบาลร้อยเอ็ด

๑.วัตถุประสงค์การใช้งาน

เพื่อใช้ตรวจนับวิเคราะห์ความสมบูรณ์ของเม็ดเลือด (CBC) ซึ่งใช้แยกชนิดเม็ดเลือดแดง เม็ดเลือดขาว และเกร็ดเลือด โดยใช้งานร่วมกับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางโลหิตวิทยา ชนิด ๕-part differential cell count และเครื่องไถสไลด์และย้อมสีสเมียร์เลือดอัตโนมัติ (Slide maker and stainer)

๒. ความต้องการ

ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ความสมบูรณ์ของเม็ดเลือด จำนวน ๑๘๓,๕๒๑ Test

๓. คุณลักษณะทั่วไป

๓.๑ ใช้สำหรับตรวจวิเคราะห์นับเม็ดเลือดชนิดสมบูรณ์

๓.๒ มีอายุการใช้งานในเครื่องไม่น้อยกว่า ๓๐ วัน

๓.๓ เป็นชุดน้ำยาที่ใช้เพื่อนับเม็ดเลือดแดง, เม็ดเลือดขาว, เกล็ดเลือด, NRBC รวมทั้งน้ำยาอื่นๆที่ใช้เพื่อการควบคุมคุณภาพและบำรุงรักษาเครื่องตรวจวิเคราะห์เม็ดเลือดอัตโนมัติ (Automatic Blood Cell Analyzer) และเครื่องไถสไลด์และย้อมสีสเมียร์เลือดอัตโนมัติ (Slide Maker and Stainer)

๓.๔ น้ำยาทดสอบมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๖ เดือนนับตั้งแต่วันที่ส่งมอบ หากใกล้หมดอายุหรือใช้งานไม่ทันทางผู้ขายจะต้องเปลี่ยนเป็นสินค้าชุดใหม่

๓.๕ ผู้ขายต้องมีหนังสือรับรองเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิต

๓.๖ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการรับรองมาตรฐาน จากองค์การอาหารและยาแห่งสหรัฐอเมริกา (US FDA) หรือ ยุโรป (CE Mark)

๔. เงื่อนไขเฉพาะ

๔.๑ ผู้ขายต้องยินดีให้ยืมและติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์เม็ดเลือดอัตโนมัติ (automatic blood Cell analyzer) สามารถ ตรวจวิเคราะห์เลือด (CBC+Diff+NRBC) ได้อย่างน้อย ๑๑๐ ตัวอย่างต่อชั่วโมง จำนวน ๒ เครื่อง ที่สามารถตรวจนับ NRBC พร้อมเครื่องไถสไลด์และย้อมสีสเมียร์เลือดอัตโนมัติ (Slide maker and stainer) จำนวน ๑ เครื่อง โดยที่เครื่องตรวจวิเคราะห์ต้องเชื่อมต่อกับเครื่องไถสไลด์และย้อมสีสเมียร์เลือดอัตโนมัติ รวมทั้งสามารถตรวจวิเคราะห์ Reticulocyte count ได้โดยไม่ต้องเตรียมตัวอย่างผสมกับน้ำยานอกเครื่อง และสามารถตรวจวิเคราะห์นับจำนวนและรายงานปริมาณเม็ดเลือดสารน้ำในร่างกาย (body fluid : cerebrospinal และ serous fluid) ได้ทั้ง ๒ เครื่อง ซึ่งผ่านการรับรองมาตรฐาน US FDA หรือ CE Mark แล้ว โดยเครื่องตรวจวิเคราะห์ มีช่วงการตรวจวัด (Linearity) ดังนี้

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ (ลงชื่อ).....กรรมการ (ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวสุรัญชนา ขจัดโรคา) (นางสาวสุวิตา บุญชะโด) (นางสาวขวัญรตา จันทร์ทา)

WBC ตั้งแต่ ๐.๐ – ๕๐๐ x ๑๐^{๓} Cells/uL หรือกว้างกว่า

RBC ตั้งแต่ ๐.๐ - ๘.๖ x ๑๐^{๖} Cells/uL หรือกว้างกว่า

HGB ตั้งแต่ ๐.๐ - ๒๖.๐ g/dl หรือกว้างกว่า

Platelet ตั้งแต่ ๐.๐ – ๕,๐๐๐.๐ x ๑๐^{๓} Cells/uL หรือกว้างกว่า

Reticulocyte ตั้งแต่ ๐.๐ - ๓๐.๐% หรือกว้างกว่า

๔.๒ ผู้ขายต้องสนับสนุนน้ำยา Calibration, น้ำยาล้างเครื่องมือ, Normal และ Abnormal control รวม ๓ Level ตลอดอายุการใช้งานของเครื่อง โดยเครื่องตรวจวิเคราะห์เม็ดเลือดอัตโนมัติ (automatic blood cell Analyzer) ต้องมีคุณสมบัติดังต่อไปนี้

๔.๒.๑ ใช้เทคโนโลยีในการตรวจวิเคราะห์ ที่ให้ค่าการตรวจวิเคราะห์ที่มีความถูกต้องแม่นยำสูง เป็นที่ยอมรับของสากลโดยหลักการระบบ VCSn Technology หรือ VCS Technology หรือ Fluorescence Flow Cytometry using a semiconductor laser หรือ Fluorescence Flow Cytometry & Laser Light scatter & chemical dye หรือ SF Cube Technology

๔.๒.๒ มีระบบใส่ตัวอย่างวิเคราะห์ได้ทั้งระบบ Manual mode และ Automation mode

๔.๒.๓ เครื่องสามารถอ่าน Barcode และสามารถใส่ข้อมูลด้วยระบบ Manual ของหมายเลขตัวอย่างได้

๔.๒.๔ มีระบบเคลื่อนย้าย Rack/Cassette ตัวอย่างอัตโนมัติ

๔.๒.๕ สามารถทำการ Load Rack/Cassette ตัวอย่างได้อย่างต่อเนื่อง

๔.๒.๖ เครื่องมีระบบ Mix ตัวอย่างเลือดอัตโนมัติก่อนทำการตรวจวิเคราะห์

๔.๒.๗ ใช้ปริมาณเลือดไม่เกิน ๑๐๐ ไมโครลิตรทั้งระบบ Manual mode และ Sample mode

๔.๒.๘ สามารถเก็บผลการตรวจวิเคราะห์ได้ไม่น้อยกว่า ๑๐๐,๐๐๐ ราย สามารถเรียกดูผลย้อนหลังได้

๔.๒.๙ มีกราฟแสดงการกระจายตัวของเม็ดเลือดทั้ง Histogram และ Scattergrams หรือ Dataplot

๔.๒.๑๐ สามารถตั้งค่าปกติสำหรับแต่ละกลุ่มประชากรได้

๔.๒.๑๑ มีโปรแกรมและการเก็บข้อมูลการควบคุมคุณภาพไม่น้อยกว่า ๑๐๐ Files และสามารถพิมพ์ผลออกในรูปแบบกราฟและข้อมูลดิบ

๔.๒.๑๒ มีระบบข้อความหรือเสียงหรือแสงไฟ แจ้งเตือนเพื่อบอกถึงความผิดปกติที่เกิดขึ้น จากความผิดปกติของตัวอย่างเลือดหรือความผิดปกติของระบบการทำงานขัดข้อง พร้อมบอกวิธีแก้ไข

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

(นางสาวสุรัญชนา ขจัดโรคา) (นางสาวสุวิตา บุญชะโด) (นางสาวขวัญรตา จันทร์ทา)

๔.๒.๑๓ มีระบบปฏิบัติการคอมพิวเตอร์ที่สามารถเชื่อมต่อกับระบบสารสนเทศ (LIS) ของห้องปฏิบัติการของโรงพยาบาลได้

๔.๒.๑๔ มีโปรแกรมสั่งการทำงานด้วยระบบคอมพิวเตอร์และ/หรือ manual หรือสั่งการทำงานผ่านหน้าจอเครื่องและระบบราง

๔.๒.๑๕ ผู้ขายจะต้องทำการ Validation, Verification, Correlation และหาค่า Reference range ประจำปีโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายกับทางโรงพยาบาล

๔.๓ คุณลักษณะเฉพาะเครื่องไถสไลด์และย้อมสีสเมียร์เลือดอัตโนมัติ (Slide maker and stainer)

๔.๓.๑ เป็นเครื่องไถสเมียร์เลือดและย้อมสีระบบอัตโนมัติ (Fully automated system)

๔.๓.๒ สามารถเตรียมสไลด์ได้อย่างน้อย ๑๒๐ ตัวอย่างต่อชั่วโมงต่อเครื่อง

๔.๓.๓ สามารถทำสเมียร์เลือด โดยการดูดตัวอย่างตรวจวิเคราะห์จากหลอดเลือดได้

๔.๓.๔ สามารถพิมพ์ข้อมูลของตัวอย่างเลือด (ตัวอักษร,หมายเลขหรือ bar code) ลงบนสไลด์ได้

๔.๓.๕ มีการ Mix ตัวอย่างเลือดก่อนดูดตัวอย่างไปเตรียมสเมียร์

๔.๓.๖ สามารถอ่าน Barcode จากหลอดตัวอย่างเลือดได้

๔.๓.๗ สามารถตั้งโปรแกรมการไถสไลด์และย้อมสีตามความต้องการของผู้ใช้ได้

๔.๓.๘ สามารถเลือกใช้สีย้อมตามความต้องการของผู้ใช้ได้

๔.๓.๙ มีระบบการสั่งงานผ่านหน้าจอของเครื่อง

๔.๓.๑๐ มีเสียงร้องหรือแสงและข้อความเตือนเมื่อเครื่องมีปัญหา พร้อมบอกขั้นตอนการแก้ไขปัญหา

๔.๔ ผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายดังต่อไปนี้

๔.๔.๑ ค่าอุปกรณ์ในการติดตั้งทั้งหมด

๔.๔.๒ ค่าเชื่อมต่อระบบ LIS และบำรุงรักษาระบบ LIS ตลอดระยะเวลาที่กำหนดไว้ในสัญญาสำหรับเครื่องตรวจวิเคราะห์เม็ดเลือดอัตโนมัติ (Automatic Blood Cell Analyzer) ภายในห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลร้อยเอ็ด

๔.๔.๓ ผู้ขายต้องรับผิดชอบดูแลบำรุงรักษาเครื่องวิเคราะห์เม็ดเลือดอัตโนมัติ (Automatic Blood Cell Analyzer) และเครื่องไถสไลด์และย้อมสีสเมียร์เลือดอัตโนมัติ (Slide Maker and Stainer) โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายพร้อมช่างประจำในเขตพื้นที่ เพื่อให้เครื่องสามารถใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพและถ้าเครื่องขัดข้องจนไม่สามารถทำงานได้ หลังจากแจ้งปัญหาให้ทางบริษัทหรือผู้ขายรับทราบแล้วต้องมีช่างเข้ามาทำการแก้ไขภายใน ๒๔ ชั่วโมง เพื่อให้เครื่องสามารถปฏิบัติงานได้

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

(นางสาวสุรัญชนา ขจัดโรคา) (นางสาวสุวิตา บุญชะโด) (นางสาวขวัญรตา จันทร์ทา)

๔.๔.๔ ผู้ขายจะต้องจัดอบรมการใช้น้ำยากับเครื่องวิเคราะห์เม็ดเลือดอัตโนมัติ (Automatic Blood Cell Analyzer) ในเรื่อง Calibrate และการทำ Control อย่างถูกต้องเพื่อให้ผลการตรวจวิเคราะห์มีความถูกต้องรวมทั้งอบรมการใช้เครื่องไถสไลด์และย้อมสีสเมียร์เลือดอัตโนมัติ (Slide Maker and Stainer) ให้เจ้าหน้าที่ใช้งานได้อย่ามีประสิทธิภาพ

๔.๕ ผู้ขายต้องมีคู่มือการใช้เครื่องวิเคราะห์เม็ดเลือดอัตโนมัติ (Automatic Blood Cell Analyzer) และเครื่องไถสไลด์และย้อมสีสเมียร์เลือดอัตโนมัติ (Slide Maker and Stainer) ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษอย่างละ ๑ ฉบับ มาไว้ให้ ณ จุดปฏิบัติงาน

๔.๖ ผู้ขายจะต้องรับประกันคุณภาพน้ำยา หากมีการเสื่อมสภาพ ผู้ขายต้องนำน้ำยามาเปลี่ยนใหม่ให้ทันที

๔.๗ ผู้ขายต้องดำเนินการสมัครโปรแกรมการควบคุมคุณภาพโดยองค์กรภายนอก (External quality assurance : EQA) ที่ได้รับการยอมรับมาตรฐานโดยไม่คิดค่าใช้จ่าย

๔.๘ ราคาที่เสนอขายเป็นราคารวมชุดสำเร็จอื่น เช่น สารควบคุมคุณภาพ น้ำยา และอุปกรณ์ที่ใช้ประกอบในการตรวจวิเคราะห์รวมทั้งสไลด์ทั้งหมดที่ใช้เฉพาะกับเครื่องไถสไลด์ในการตรวจวิเคราะห์ทุกครั้งซึ่งสไลด์ทั้งหมดนี้ต้องเป็น Original slide โดยไม่ทำให้ ribbon หรือผ้าหมึกหรืออุปกรณ์ที่ใช้ในการพิมพ์ลง Slide เกิดการฉีกขาดโดยง่าย

๔.๙ ผู้ขายจะต้องเปลี่ยนเครื่องตรวจวิเคราะห์เม็ดเลือดอัตโนมัติให้ทันทีเมื่อเครื่องตรวจขัดข้องทำให้ผลการตรวจคลาดเคลื่อนไม่สามารถซ่อมให้มีคุณภาพผลการตรวจวิเคราะห์ถูกต้องเชื่อถือได้ภายใน ๔๘ ชั่วโมง

๔.๑๐ ในระหว่างสัญญาถ้าผู้ซื้อพบปัญหาที่มีผลกระทบกับคุณภาพการวิเคราะห์และบริษัทผู้ขายไม่สามารถแก้ไขปัญหาดังกล่าวได้ จนขาดความเชื่อมั่นของผู้ปฏิบัติงาน ทางผู้ขายจะต้องจัดหาเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่มีคุณสมบัติตามข้อกำหนด มาทดแทน เพื่อให้การทำงานเป็นไปอย่างต่อเนื่อง และถ้าไม่สามารถหาเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่มีคุณสมบัติตามข้อกำหนดมาทดแทนได้ ทางผู้ซื้อมีสิทธิ์ยกเลิกสัญญาได้ตลอดเวลา และเมื่อบอกเลิกแล้วมีสิทธิ์เรียกร้องค่าเสียหายจากบริษัทฯ ได้

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

(นางสาวสุรัญชนา ขจัดโรคา) (นางสาวสุวิตา บุญชะโด) (นางสาวขวัญรตา จันทร์ทา)

๕. เงื่อนไขอื่นๆ

๕.๑ เครื่องตรวจวิเคราะห์รุ่นที่นำเสนอ (เครื่องตรวจวิเคราะห์เม็ดเลือดอัตโนมัติพร้อมเครื่องไถสไลด์และย้อมสีสเมียร์เลือดอัตโนมัติ) เป็นเครื่องที่มีการใช้งานอยู่จริงในปัจจุบัน ในโรงพยาบาลทั่วไปและโรงพยาบาลศูนย์ ไม่น้อยกว่า ๔ แห่ง หรือผ่านการทดลองประเมินว่ามีประสิทธิภาพในการใช้งานในโรงพยาบาลร้อยเอ็ด เพื่อความปลอดภัยของผู้ป่วย

๕.๒ ต้องมีหนังสือจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตของเครื่องมือแพทย์ หรือใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์และหนังสือรับรองการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ออกโดยสำนักงานคณะกรรมการอาการและยา

๕.๓ น้ำยาที่จัดส่งต้องเหลือวันหมดอายุมากกว่า ๖ เดือน หากมีการเสื่อมสภาพไม่เหมาะสม ผู้ซื้อสามารถเปลี่ยนคืนได้โดยผู้ขายไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆกับทางโรงพยาบาลร้อยเอ็ด

๕.๔ ผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญา หากพบว่าผลิตภัณฑ์มีปัญหา โดยมีการยืนยันจากคณะทำงานประเมินผลการใช้วัสดุวิทยาศาสตร์ของโรงพยาบาลร้อยเอ็ดและจะไม่นำมาพิจารณาอีกต่อไป

๕.๕ ต้องได้รับการแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย โดยให้ยื่นขณะเข้าเสนอราคา

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

(นางสาวสุรัญชนา ขจัดโรคา) (นางสาวสุวิตา บุญชะโด) (นางสาวขวัญรตา จันทร์ทา)