

คุณลักษณะเฉพาะชุดน้ำยาตรวจนับเม็ดเลือด
(Complete Blood Cell Count: CBC) ด้วยเครื่องตรวจอัตโนมัติ
โรงพยาบาลร้อยเอ็ด

๑. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

เพื่อใช้ตรวจนับวิเคราะห์ความสมบูรณ์ของเม็ดเลือด (CBC) ซึ่งใช้แยกชนิดเม็ดเลือดแดง เม็ดเลือดขาว และเกร็ดเลือด โดยใช้งานร่วมกับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางโลหิตวิทยา ชนิด 5-part differential cell count เครื่องไถสไลด์และย้อมสีสเมียร์เลือดอัตโนมัติ (Slide maker and stainer) และเครื่องอ่าน สเมียร์เลือดอัตโนมัติ (Automated Digital Cell Morphology Analyzer)

๒. ความต้องการ

ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ความสมบูรณ์ของเม็ดเลือด จำนวน ๒๐๐,๐๐๐ Test

๓. คุณสมบัติทั่วไป

- ๓.๑ ใช้สำหรับตรวจวิเคราะห์นับเม็ดเลือดชนิดสมบูรณ์
- ๓.๒ มีอายุการใช้งานในเครื่องไม่น้อยกว่า ๓๐ วัน
- ๓.๓ เป็นชุดน้ำยาที่ใช้เพื่อนับเม็ดเลือดแดง, เม็ดเลือดขาว, เกล็ดเลือด, NRBC รวมทั้งน้ำยา อื่นๆที่ใช้เพื่อการควบคุมคุณภาพและบำรุงรักษาเครื่องตรวจวิเคราะห์เม็ดเลือดอัตโนมัติ (Automatic Blood Cell Analyzer) เครื่องไถสไลด์และย้อมสีสเมียร์เลือดอัตโนมัติ (Slide Maker and Stainer) และเครื่องอ่านสเมียร์เลือดอัตโนมัติ (Automated Digital Cell Morphology Analyzer)
- ๓.๔ น้ำยาทดสอบมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๖ เดือนนับตั้งแต่วันที่ส่งมอบ หากใกล้หมดอายุหรือใช้งานไม่ทันทางผู้ขายจะต้องเปลี่ยนเป็นสินค้าชุดใหม่
- ๓.๕ ผู้ขายมีหนังสือรับรองเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิต
- ๓.๖ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการรับรองมาตรฐานจากยุโรป (CE Mark)

(ลงชื่อ).....*จ.ก.ร.*.....ประธานกรรมการ
(นางสาวสุรัญญา ขจัดโรคา)
นายแพทย์ชำนาญการ

(ลงชื่อ).....*บ.ญ.ช.โต*.....กรรมการ
(นางสาวสุวิดา บุญชะโต)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

(ลงชื่อ).....*ช.น.ท.*.....กรรมการ
(นางสาวขวัญฤตา จันทร์ท่า)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

๔. เจ็อนไขเฉพาะ

๔.๑ ผู้ขายยินดีให้ยืมและติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์เม็ดเลือดอัตโนมัติ (Automatic Blood Cell Analyzer) สามารถตรวจวิเคราะห์เม็ดเลือด (CBC+Diff+NRBC) ได้อย่างน้อย ๑๑๐ ตัวอย่างต่อชั่วโมง/เครื่อง จำนวน ๒ เครื่อง ที่สามารถตรวจนับ NRBC พร้อมเครื่องไถสไลด์และย้อมสีสเมียร์เลือดอัตโนมัติ (Slide Maker and Stainer) ที่มีความเร็ว ๑๒๐ ตัวอย่างต่อชั่วโมง จำนวน ๑ เครื่อง และเครื่องอ่านสเมียร์เลือดอัตโนมัติ (Automated Digital Cell Morphology Analyzer) ที่มีความเร็ว ๖๐ สไลด์/ชั่วโมง/เครื่อง จำนวน ๑ เครื่อง เชื่อมต่ออยู่บนระบบรางเดียวกัน

โดยที่เครื่องตรวจวิเคราะห์ต้องเชื่อมต่อเครื่องไถสไลด์และย้อมสีสเมียร์เลือดอัตโนมัติ 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

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 ผู้ขายจะสนับสนุนน้ำยา Calibration, หรือน้ำยาล้างเครื่องมือ, Normal และ Abnormal control รวม ๓ Level ตลอดอายุการใช้งานของเครื่อง โดยเครื่องตรวจวิเคราะห์เม็ดเลือดอัตโนมัติ (Automatic Blood Cell Analyzer) ต้องมีคุณสมบัติดังต่อไปนี้

๔.๒.๑ ใช้เทคโนโลยีในการตรวจวิเคราะห์ ที่ให้ค่าการตรวจวิเคราะห์ ที่มีความถูกต้องแม่นยำสูง เป็นที่ยอมรับของสากล โดยหลักการ SF Cube Technology

๔.๒.๒ มีระบบใส่ตัวอย่างวิเคราะห์ได้ทั้งระบบ Manual mode และ Autoload mode

๔.๒.๓ เครื่องสามารถอ่าน Barcode และสามารถใส่ข้อมูลด้วยระบบ Manual ของหมายเลขตัวอย่างได้

(ลงชื่อ).....*กัญญา*.....ประธานกรรมการ

(นางสาวสุรัญชญา ขจิตโรคา)

นายแพทย์ชำนาญการ

(ลงชื่อ).....*สพฉ*.....กรรมการ

(นางสาวสุวิดา บุญชะโด)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

(ลงชื่อ).....*ชัญญา*.....กรรมการ

(นางสาวขวัญรตา จันทร์ทา)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

- 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 ๘๐ ไมโครลิตรในระบบ Autoload Mode และไม่เกิน ๓๕ ไมโครลิตร ในระบบ Open vial 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 แจ้งเตือนเพื่อบอกถึงความผิดปกติที่เกิดขึ้นจากความผิดปกติของตัวอย่างเลือดหรือความผิดปกติของระบบการทำงานขัดข้อง พร้อมบอกวิธีแก้ไข
 - 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) และเครื่องอ่านสเมียร์เลือดอัตโนมัติ (Automated Digital Cell Morphology Analyzer)
- ๔.๓.๑ เป็นเครื่องไถสไลด์และย้อมสีสเมียร์เลือดอัตโนมัติ (Fully automated system)
 - ๔.๓.๒ สามารถเตรียมสไลด์ได้อย่างน้อย ๑๒๐ ตัวอย่างต่อชั่วโมงต่อเครื่อง
 - ๔.๓.๓ สามารถทำสเมียร์เลือด โดยการดูดตัวอย่างตรวจวิเคราะห์จากหลอดเลือดได้

(ลงชื่อ).....*จ.วิบูล*.....ประธานกรรมการ
(นางสาวสุรัญชญา ขจัดโรคา)
นายแพทย์ชำนาญการ

(ลงชื่อ).....*จ.วิบูล*.....กรรมการ
(นางสาวสุวิดา บุญชะโด)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

(ลงชื่อ).....*จ.วิบูล*.....กรรมการ
(นางสาวขวัญฤตา จันทร์ทา)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

๔.๓.๔ สามารถพิมพ์ข้อมูลของตัวอย่างเลือด (ตัวอักษร, หมายเลขหรือ bar code) ลงบนสไลด์ได้

๔.๓.๕ มีการ Mix ตัวอย่างเลือดก่อนดูดตัวอย่างไปเตรียมสเมียร์

๔.๓.๖ สามารถอ่าน Barcode จากหลอดตัวอย่างเลือดได้

๔.๓.๗ สามารถตั้งโปรแกรมการไหลสไลด์และย้อมสีตามความต้องการของผู้ใช้ได้

๔.๓.๘ สามารถเลือกใช้สีย้อมตามความต้องการของผู้ใช้ได้

๔.๓.๙ มีระบบการส่งงานผ่านหน้าจอของเครื่อง

๔.๓.๑๐ มีเสียงร้องหรือแสงและข้อความเตือนเมื่อเครื่องมีปัญหา พร้อมบอกขั้นตอนการแก้ไขปัญหา

๔.๓.๑๑ เครื่องอ่านสเมียร์เลือดอัตโนมัติ (Automated Digital Cell Morphology Analyzer) สามารถเชื่อมต่อกับเครื่องไหลสไลด์และย้อมสีสเมียร์เลือดอัตโนมัติ (Fully automated system) ได้ในระบบวางเดียวกัน ไม่เป็นเครื่องแยกติดตั้งเดี่ยว

๔.๓.๑๒ สามารถอ่านสไลด์ได้อย่างน้อย ๖๐ สไลด์ต่อชั่วโมงต่อเครื่อง

๔.๓.๑๓ สามารถตั้งกฎการอ่านสเมียร์แบบอัจฉริยะ (PLT_Pro) การสอบซ้ำและกฎการตรวจสอบอัตโนมัติที่เป็นที่ยอมรับในขั้นตอนการทดสอบโลหิตวิทยาที่ได้มาตรฐาน

๔.๓.๑๔ เป็นเครื่องที่มาจากผู้ผลิตเดียวกันกับเครื่องตรวจวิเคราะห์เม็ดเลือดอัตโนมัติเครื่องไหลสไลด์และย้อมสีสเมียร์เลือดอัตโนมัติ

๔.๔ ผู้ขายจะรับผิดชอบค่าใช้จ่ายดังต่อไปนี้

๔.๔.๑ ค่าอุปกรณ์ในการติดตั้งทั้งหมด

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

(ลงชื่อ).....*พ.ศ. ๖*.....ประธานกรรมการ

(นางสาวสุรัญชญา ขจัดโรคา)

นายแพทย์ชำนาญการ

(ลงชื่อ).....*พ.ศ. ๖*.....กรรมการ

(นางสาวสุวิดา บุญชะโด)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

(ลงชื่อ).....*พ.ศ. ๖*.....กรรมการ

(นางสาวขวัญรดา จันทร์ท่า)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

๔.๔.๓ ผู้ขายจะรับผิดชอบดูแลบำรุงรักษาเครื่องวิเคราะห์เม็ดเลือดอัตโนมัติ (Automatic Blood Cell Analyzer) เครื่องโกลด์และย้อมสีสเมียร์เลือดอัตโนมัติ (Slide Maker and Stainer) และเครื่องอ่านสเมียร์เลือดอัตโนมัติ (Automated Digital Cell Morphology Analyzer) โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย พร้อมช่างประจำในเขตพื้นที่ เพื่อให้เครื่องสามารถใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพและถ้าเครื่องขัดข้องจนไม่สามารถทำงานได้ หลังจากแจ้งปัญหาให้ทางบริษัทหรือผู้ขายรับทราบแล้ว ต้องมีช่างเข้ามาทำการแก้ไขภายใน ๒๔ ชั่วโมง เพื่อให้เครื่องสามารถปฏิบัติงานได้

๔.๔.๔ ผู้ขายจะจัดอบรมการใช้งานน้ำยากับเครื่องวิเคราะห์เม็ดเลือดอัตโนมัติ (Automatic Blood Cell Analyzer) ในเรื่อง Calibrate และการทำ Control อย่างถูกต้องเพื่อให้ผลการตรวจวิเคราะห์มีความถูกต้องรวมทั้งอบรมการใช้เครื่องโกลด์และย้อมสีสเมียร์เลือดอัตโนมัติ (Slide Maker and Stainer) และเครื่องอ่านสเมียร์เลือดอัตโนมัติ (Automated Digital Cell Morphology Analyzer) ให้เจ้าหน้าที่ใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพ

๔.๕ ผู้ขายมีคู่มือการใช้เครื่องวิเคราะห์เม็ดเลือดอัตโนมัติ (Automatic Blood Cell Analyzer) และเครื่องโกลด์และย้อมสีสเมียร์เลือดอัตโนมัติ (Slide Maker and Stainer) ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ ๑ ฉบับ มาไว้ให้ ณ จุดปฏิบัติงาน

๔.๖ ผู้ขายจะรับประกันคุณภาพน้ำยา หากมีการเสื่อมสภาพ ผู้ขายต้องนำน้ำยามาเปลี่ยนใหม่ให้ทันที

๔.๗ ผู้ขายจะดำเนินการสมัครโปรแกรมการควบคุมคุณภาพโดยองค์กรภายนอก (External quality assurance : EQA) ที่ได้รับการยอมรับมาตรฐานโดยไม่คิดค่าใช้จ่าย

๔.๘ ราคาที่เสนอขายเป็นราคารวมชุดสำเร็จอื่น เช่น สารควบคุมคุณภาพ น้ำยา และอุปกรณ์ที่ใช้ประกอบในการตรวจวิเคราะห์ รวมทั้งสไลด์ทั้งหมดที่ใช้เฉพาะกับเครื่องโกลด์ในการตรวจวิเคราะห์ทุกครั้งซึ่งสไลด์ทั้งหมดนี้ต้องเป็น Original slide โดยไม่ทำให้ ribbon หรือผ้าห่มึก หรืออุปกรณ์ที่ใช้ในการพิมพ์ลง Slide เกิดการฉีกขาดโดยง่าย

๔.๙ ผู้ขายจะเปลี่ยนเครื่องตรวจวิเคราะห์เม็ดเลือดอัตโนมัติให้ทันทีเมื่อเครื่องตรวจขัดข้องทำให้ผลการตรวจคลาดเคลื่อนไม่สามารถซ่อมให้มีคุณภาพผลการตรวจวิเคราะห์ถูกต้องเชื่อถือได้ภายใน ๔๘ ชั่วโมง

๔.๑๐ ในระหว่างสัญญาถ้าผู้ซื้อพบปัญหาที่มีผลกระทบต่อคุณภาพการวิเคราะห์และบริษัทผู้ขายไม่สามารถแก้ไขปัญหาดังกล่าวได้ จนขาดความเชื่อมั่นของผู้ปฏิบัติงาน ทางผู้ขายจะจัดหาเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่มีคุณสมบัติตามข้อกำหนด มาทดแทน เพื่อให้การทำงานเป็นไปอย่างต่อเนื่อง และถ้าไม่สามารถหาเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่มีคุณสมบัติตามข้อกำหนดมาทดแทนได้ ทางผู้ซื้อจะมีสิทธิ์ยกเลิกสัญญาได้ตลอดเวลา และเมื่อบอดเลิกแล้วมีสิทธิ์เรียกร้องค่าเสียหายจากบริษัทฯ ได้

(ลงชื่อ).....*ศุภมาส*.....ประธานกรรมการ

(นางสาวสุรัญชญา ขจิตโรคา)

นายแพทย์ชำนาญการ

(ลงชื่อ).....*สุวิตา*.....กรรมการ

(นางสาวสุวิตา บุญชะโด)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

(ลงชื่อ).....*ขวัญฤตา*.....กรรมการ

(นางสาวขวัญฤตา จันทร์ทา)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

๕. เงื่อนไขอื่นๆ

๕.๑ เครื่องตรวจวิเคราะห์รูนที่นำเสนอ (เครื่องตรวจวิเคราะห์เม็ดเลือดอัตโนมัติพร้อมเครื่องไลสไลด์และย้อมสีสเมียร์เลือดอัตโนมัติ) เป็นเครื่องที่มีการใช้งานอยู่จริงในปัจจุบัน ในโรงพยาบาลทั่วไปและโรงพยาบาลศูนย์ไม่น้อยกว่า ๔ แห่ง หรือผ่านการทดลองประเมินว่ามีประสิทธิภาพในการใช้งานในโรงพยาบาลร้อยเอ็ด เพื่อความปลอดภัยของผู้ป่วย

๕.๒ มีหนังสือจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตของเครื่องมือแพทย์ หรือใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์และหนังสือรับรองการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ออกโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๕.๓ น้ำยาที่จัดส่งต้องเหลือวันหมดอายุมากกว่า ๖ เดือน หากมีการเสื่อมสภาพไม่เหมาะสม ผู้ซื้อสามารถเปลี่ยนคืนได้โดยผู้ขายไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆกับทางโรงพยาบาลร้อยเอ็ด

๕.๔ ผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญา หากพบว่าผลิตภัณฑ์มีปัญหา โดยมีการยืนยันจากคณะกรรมการประเมินผลการใช้วัสดุวิทยาศาสตร์ของโรงพยาบาลร้อยเอ็ดและจะไม่นำมาพิจารณาอีกต่อไป

๕.๕ ผู้ขายได้รับการแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย โดยให้ยื่นขณะนำเสนอราคา

(ลงชื่อ).....*ว.ค.น*.....ประธานกรรมการ

(นางสาวสุรัญญา ขจัดโรคา)

นายแพทย์ชำนาญการ

(ลงชื่อ).....*ป.ช.น*.....กรรมการ

(นางสาวสุวิตา บุญชะโด)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

(ลงชื่อ).....*น.ช.น*.....กรรมการ

(นางสาวขวัญฤตา จันทร์ทา)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ