

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะการเข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์เม็ดเลือดอัตโนมัติและการตรวจการแข็งตัวของเลือด พร้อมน้ำยาตรวจวิเคราะห์ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๔ ถึง ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๖

จำนวน ๔ รายการ

โรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร จังหวัดปราจีนบุรี

#### ๑. วัตถุประสงค์

ต้องการเข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์เม็ดเลือดอัตโนมัติและตรวจการแข็งตัวของเลือดพร้อมน้ำยาตรวจวิเคราะห์ จำนวน ๒ ชุดใช้ในการตรวจทางโลหิตวิทยาสำหรับผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาตัวที่ โรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร จังหวัดปราจีนบุรี

#### ๒. ความต้องการ

เข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์เม็ดเลือดอัตโนมัติและตรวจการแข็งตัวของเลือดพร้อมน้ำยาตรวจวิเคราะห์ซึ่งมีคุณลักษณะเฉพาะดังต่อไปนี้

๑.๑ ชุดน้ำยาตรวจความสมบูรณ์ของเม็ดเลือด (CBC) พร้อมทำเสมียร์เลือด จำนวน ๒๘๓,๗๒๕ Test

๑.๒ น้ำยาตรวจวิเคราะห์ Reticulocyte ด้วยเครื่องอัตโนมัติ จำนวน ๔,๐๙๘ Test

๑.๓ น้ำยาตรวจ Prothrombin Time (PT) จำนวน ๗๙,๔๔๓ Test

๑.๔ น้ำยาตรวจ activated Partial Thromboplastin Time (aPTT) จำนวน ๖๓,๐๕๐ Test

#### ๓. คุณสมบัติทั่วไป

๓.๑ บรรจุหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

๓.๒ ผ่านการรับรองมาตรฐานเครื่องมือแพทย์จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ประเทศไทย

๓.๓ ผ่านการรับรองคุณภาพระดับสากล ได้แก่ CE Mark และ US FDA

๓.๔ น้ำยามีอายุการใช้งานอย่างน้อย ๖ เดือน หลังการส่งมอบ

#### ๔. คุณสมบัติทางเทคนิค

๔.๑ น้ำยาตรวจนับความสมบูรณ์ของเม็ดเลือด (CBC), Reticulocyte มีคุณลักษณะดังนี้

๔.๑.๑ น้ำยาทุกชนิดที่ใช้ไม่มีสารประกอบไซยาไนด์

๔.๑.๒ น้ำยาสำหรับตรวจวิเคราะห์ CBC, NRBC และ Body Fluid ได้โดยไม่ต้องมีน้ำยาเพิ่ม

๔.๑.๓ น้ำยามีระบบ Barcode เพื่อระบุชื่อน้ำยา Lot น้ำยา วันหมดอายุ และปริมาณน้ำยาที่คงเหลือได้

๔.๑.๔ เป็นน้ำยาสำเร็จรูปพร้อมใช้งาน โดยไม่ต้องเตรียมก่อนการใช้งาน

๔.๑.๕ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองระดับ In Vitro Diagnostic (IVD)

๔.๑.๖ น้ำยาตรวจวิเคราะห์และสารควบคุมคุณภาพทุกชนิดต้องมีเอกสารกำกับน้ำยาดันฉบับ

๔.๑.๗ มีสารควบคุมคุณภาพ (QC) ครอบคลุม ๓ ช่วงค่าการรายงานผล ต่ำ ปกติ สูง และมีสารมาตรฐานที่ใช้ปรับแต่งค่า (Calibrator) ที่สามารถสอบกลับได้ (Traceability) ถึง Referent method

๔.๑.๘ ชุดน้ำยาสามารถใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่มีเทคโนโลยีเฉพาะ ตรวจแยกเม็ดเลือดแดงออกจากเกล็ดเลือดได้อย่างแม่นยำ

๔.๒ น้ำยาตรวจ ตรวจ PT , aPTT มีคุณลักษณะดังนี้

๔.๒.๑ เป็นน้ำยาที่ใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ ที่สามารถตรวจวิเคราะห์ด้วยหลักการ

Nephelometry ,Turbidimetic , Chromogenic โดยที่สามารถติดตามการเปลี่ยนแปลงของค่ากระเจิงแสงเมื่อเกิดการแข็งตัวของเลือดได้อย่างละเอียดในระดับวินาที

(นายชำนาญ มงคลแสน)

(นางเพียงเพ็ญ คนขยัน)

(นางจินตนา วงษ์ปาน)

๔.๒.๒ น้ำยามีระบบ Barcode เพื่อระบุชื่อน้ำยา, Lot น้ำยา, วันหมดอายุ และสามารถแสดงข้อมูลต่างๆดังกล่าวของน้ำยาที่ใช้และปริมาณที่เหลือเป็นจำนวน Test บนหน้าจอคำสั่งของเครื่องได้

๔.๒.๓ น้ำยาเป็นของแท้จากผู้ผลิตโดยตรงโดยไม่มีการดัดแปลง เป็นน้ำยาที่ห่อเดียวกับเครื่อง

๔.๒.๔ ผู้ให้เข้าต้องเสนอราคาสำหรับ น้ำยาตรวจ Prothrombin Time (PT) เป็นน้ำยา Thromboplastin ชนิดพร้อมใช้ สกัดจาก Rabbit brain มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๑๒ วัน หลังเปิดใช้ และ Activated partial thromboplastin (aPTT) เป็นน้ำยา Phospholipid ชนิดพร้อมใช้ สกัดจาก Rabbit brain และใช้ Ellergic acid เป็นตัวรักษาสภาพ มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๑๔ วัน หลังเปิดใช้

## ๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ เครื่องตรวจวิเคราะห์ เม็ดเลือดอัตโนมัติ CBC

๕.๑.๑ ผู้ให้เข้าต้องติดตั้งเครื่องนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ มีอัตราเร็วในการตรวจวัดของแต่ละเครื่อง อย่างน้อย ๑๒๐ ตัวอย่าง/ชั่วโมง อย่างน้อย ๒ เครื่อง และสามารถทำงานต่อเนื่องร่วมกัน (Autoload) ได้ไม่น้อยกว่า ๒๐๐ ราย/ชั่วโมง พร้อมเชื่อมต่อกับเครื่องเสมียร์เลือดและย้อมสีแบบอัตโนมัติทั้ง๒เครื่องซึ่งมีความเร็วไม่น้อยกว่า ๑๒๐ ตัวอย่าง/ชั่วโมง ทั้ง ๒ เครื่อง เป็นเครื่องใหม่ไม่เคยใช้งานมาก่อน

๕.๑.๒ เครื่องตรวจนับเม็ดเลือดอัตโนมัติใช้หลักการ Impedancemetry สำหรับการตรวจวิเคราะห์เม็ดเลือดแดงและเกล็ดเลือด, Colorimetry สำหรับวัดค่าฮีโมโกลบิน, Cytometry และ CVC.Diff (Complexity, Volume, Distribution) สำหรับการนับจำนวนและจำแนกชนิดเซลล์เม็ดเลือดขาวและเม็ดเลือดขาวตัวอ่อน, Fluorescence สำหรับการวิเคราะห์ Reticulocyte cells และ Optical Extinction Platelets สำหรับ Platelet-O

๕.๑.๓ สามารถตรวจวิเคราะห์ได้อย่างน้อย ๓๐ พารามิเตอร์ดังนี้

- WBC, NEUT%, NEUT#, LYMPH%, LYMPH#, MONO%, MONO#, EO%, EO#, BASO%, BASO#, NRBC%, NRBC#, IG%, IG#

- RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, RDW-CV, RDW-SD

- PLT, PDW, MPV, PCT, P-LCR

- Reticulocyte count

- Erythroblast Count (NRBC)

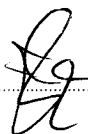
๕.๑.๔ เครื่องสามารถตรวจวัด NRBC และ Body Fluid ได้โดยตรง โดยไม่ต้องใช้น้ำยาเพิ่ม

๕.๑.๕ การไหลเสมียร์สามารถตั้งค่าได้ตาม องศาการไหล ปริมาตรเลือดที่หยด และความเร็วขณะไหล ใช้แผ่น Tap ป้องกันการปนเปื้อนจากสไลด์หนึ่งไปยังสไลด์หนึ่ง

๕.๑.๖ เครื่องไหลย้อมสไลด์อัตโนมัติรองรับการติดตั้งน้ำยาย้อมสีที่มีทั่วไปในท้องตลาด หรือเตรียมขึ้นเอง เครื่องย้อมสไลด์มีช่องแยกรองรับการย้อมสไลด์ที่เตรียมจากภายนอก

๕.๑.๗ มีระบบอ่าน Barcode ภายในตัวเครื่อง เพื่อระบุ Rack และตัวอย่างตรวจได้อย่างถูกต้อง

๕.๑.๘ การวิเคราะห์แบบ Rack มีระบบการผสมตัวอย่างอัตโนมัติแบบหมุน ๓๖๐ องศา เพื่อความเป็นเนื้อเดียวของตัวอย่างตรวจ



(นายชำนาญ มงคลแสน)



(นางเพียงเพ็ญ คนขยัน)



(นางจินตนา วงษ์ปาน)

๕.๑.๙ มี Mode LVC (Low Volume Count) หรือหลักการเพิ่มรอบการวิเคราะห์อัตโนมัติ เมื่อผลคนใช้ได้ค่าต่ำมากๆ ทำให้ได้ผลวิเคราะห์ถูกต้องแม่นยำขึ้น

๕.๑.๑๐ การพิมพ์ส่วนบ่งชี้บน สไลด์สามารถพิมพ์ได้ ๓ บรรทัด

๕.๑.๑๑ เครื่องสามารถเก็บข้อมูลการตรวจวิเคราะห์ที่ได้ไม่น้อยกว่า ๑๐๐,๐๐๐ รายและมีระบบเก็บข้อมูลเพื่อควบคุมภาพได้อย่างน้อย ๕๐ ไฟล์

๕.๑.๑๒ มีน้ำยาสำหรับใช้ควบคุมคุณภาพในการตรวจวิเคราะห์ CBC และ Body Fluid (control) รวมถึง Calibrator อย่างเพียงพอและดำเนินการให้มี QC Online แบบ Realtime ที่ผ่านระบบ Internet

๕.๑.๑๓ มีระบบ QC-Management สามารถ Upload target/limit ได้อัตโนมัติจาก File ติดตั้งสามารถดูผล QC ได้ในรูปแบบ LJ Graph และแสดงเป็นค่าในตาราง สามารถลบค่า QC บางจุดที่ไม่ต้องการได้

๕.๑.๑๔ มีระบบ QCP ซึ่งสามารถส่งผล QC เพื่อเปรียบเทียบผลผู้ใช้งานรุ่นเดียวกันได้ทั่วโลกแบบ Real Time และสามารถ Exclude ผล QC ที่หลุดก่อน Submit data ได้

๕.๑.๑๕ ผู้ให้เข้าต้องดำเนินการตรวจสอบประสิทธิภาพของเครื่องทำการ Calibrate เครื่องอย่างน้อยปีละ ๒ ครั้ง โดยเครื่องต้องอยู่ในภาวะพร้อมใช้งานอย่างมีประสิทธิภาพตามมาตรฐานกำหนด โดยผู้ขายเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมด

๕.๒ เครื่องตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือด (PT, aPTT)

๕.๒.๑ ผู้ให้เข้าต้องจัดหาเครื่องตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือดอัตโนมัติ (Fully Automated Coagulation Analyzer) และเครื่องวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือดยี่ห้อเดียวกันเพื่อใช้สำรองจำนวนอย่างน้อย ๑ เครื่อง โดยเป็นเครื่องใหม่ไม่เคยใช้งานที่อื่นมาก่อน

๕.๒.๒ เป็นเครื่องที่มีความเร็วในการตรวจวิเคราะห์ PT ได้ไม่น้อยกว่า ๑๒๐ Tests / ชั่วโมง / เครื่อง

๕.๒.๓ เป็นเครื่องที่ใช้หลักการ Nephelometric ,Turbidimetric , Chromogenic โดยที่สามารถติดตามการเปลี่ยนแปลงของค่ากระเจิงแสง เมื่อเกิดการแข็งตัวของเลือดได้อย่างละเอียดในระดับวินาที

๕.๒.๔ สามารถแสดงผลการตรวจวิเคราะห์ PT และ aPTT ได้ดังนี้

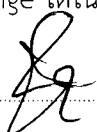
- Prothrombin Time (PT) สามารถแสดงผลการวิเคราะห์ได้ทั้งในรูปแบบ วินาที, PT % และ INR

- Activated Partial Thromboplastin (aPTT) สามารถแสดงผลการวิเคราะห์ได้ทั้งในรูปแบบ วินาที และสัดส่วน (Ratio)

- ทั้ง PT และ aPTT สามารถแสดงกราฟปฏิกิริยา และแสดง Flagging เพื่อแจ้งเตือนเมื่อพบความผิดปกติจากการตรวจวิเคราะห์

๕.๒.๕ เป็นเครื่องที่สามารถทำการตรวจวิเคราะห์ได้ ทั้งระบบ Rack Loader และ Stat Sampling สามารถเก็บข้อมูลของการตรวจวิเคราะห์ได้มากกว่า ๘๐๐,๐๐๐ ราย

๕.๒.๖ สามารถเก็บข้อมูลของ IQC Quality Control File เพื่อเรียกดูย้อนหลังได้ไม่น้อยกว่า ๑ ปี และมีระบบการตั้งค่า QC file ที่แสดงข้อมูล QC lot. วันที่ทดสอบ น้ำยาที่ใช้ทดสอบ ค่ารวมค่าทางสถิติต่างๆได้แก่ Mean, SD, Max,Min และสามารถแสดงค่าที่วัดได้บนกราฟที่ถูก plot บน IQC Assayed Range และ IQC Lab Range ได้ในกราฟเดียวกัน



(นายชำนาญ มงคลแสน)



(นางเพียงเพ็ญ คนขยัน)



(นางจินตนา วงษ์ขำ)

๕.๒.๗ โปรแกรมสั่งงานรองรับการตั้งค่าการทำ Auto Reflex และ Auto Rerun ได้

๕.๒.๘ ต้องติดตั้งระบบ Barcode และ Barcode Reader ๑ ชุด/เครื่อง

๕.๒.๙ ในการตรวจวิเคราะห์จะต้องมีสัญญาณเตือนเมื่อ Reagent ชนิดใดชนิดหนึ่งหมดเป็นเสียงหรือแสงไฟ

๕.๒.๑๐ ผู้ให้เช่าต้องรับประกันคุณภาพชุดน้ำยาตลอดอายุการใช้งาน หากมีการเสื่อมคุณภาพ ก่อนวันหมดอายุการใช้งาน หรือน้ำยาเสียเพราะเครื่องขัดข้อง จะต้องนำน้ำยาชุดใหม่มาเปลี่ยนให้

๕.๒.๑๑ เป็นเครื่องตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือดแบบอัตโนมัติ (Fully Automated) ที่รองรับการทำงาน แบบไม่เปิดจุดหลอดทดสอบ (Cap piercing) เพื่อสะดวกในการทำงานและลดการสัมผัส สิ่งส่งตรวจ

## ๖. เงื่อนไขอื่นๆ

๖.๑ ผู้ให้เช่าต้องรับผิดชอบ ค่าใช้จ่ายในการเชื่อมต่อบริษัท LIS ที่ใช้ในโรงพยาบาล จนใช้งานได้

๖.๒ เครื่องที่มาติดตั้งต้องมีอุปกรณ์เพิ่มเติม ดังนี้

- เครื่องสำรองไฟฉุกเฉิน สามารถใช้กับเครื่องที่มาติดตั้ง
- เครื่อง Printer ที่พิมพ์ผลการตรวจวิเคราะห์ และ หมึกพิมพ์ ชนิดที่ใช้งาน ตลอด ระยะเวลาที่ใช้เครื่อง

๖.๓ ผู้ให้เช่าต้องส่งช่างมาดูแลรักษาเครื่องที่มาติดตั้ง และตรวจสอบการทำงานของเครื่องให้ใช้ได้ต่อเนื่องสม่ำเสมอ ทุก ๓ เดือน และเมื่อเครื่องมือมีปัญหาขัดข้องผู้ขายจะต้องดำเนินการซ่อมแซมให้ใช้งานได้ภายใน ๒๔ ชั่วโมง โดยที่บริษัทฯ ยินดีรับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องทั้งหมดทุกรายการ ในกรณีที่เครื่องเสียและไม่สามารถแก้ไขเบื้องต้นโดยผู้ใช้งาน และต้องขดเซย์จำนวนน้ำยาที่สูญหายไปในการซ่อมเครื่องรวมไปถึงน้ำยาตรวจที่เกิดความเสียหายอันเนื่องมาจาก ความผิดพลาดจากการทำงานของเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติเองให้กับทางโรงพยาบาล

๖.๔ ผู้ให้เช่าต้องรับผิดชอบในการฝึกและแนะนำการใช้งานของเครื่องที่มาติดตั้ง ให้กับเจ้าหน้าที่จนสามารถใช้งานเครื่องได้ รวมไปถึงมีความสามารถแก้ไขปัญหาเบื้องต้น ในกรณีที่เครื่องมีปัญหาในการใช้งาน

๖.๕ ผู้ให้เช่าต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่าย ในการจัดหาสารมาตรฐาน (Calibrator ) และ Control ซึ่งเป็นไปตามหลักวิชาการ ให้เพียงพอต่อการใช้งาน

๖.๖ ผู้ให้เช่าจะต้องแสดงข้อมูลทวนสอบ (validation) จากผู้ผลิตและเมื่อมีการติดตั้งเครื่อง Automatic Hematology Analyzer ผู้ขายจะต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการ Validation, Verify ของวิธีวิเคราะห์จากผู้ผลิต น้ำยาตรวจวิเคราะห์และ Correlation ของเครื่องมือที่ติดตั้ง

๖.๗ ผู้ให้เช่า ต้องจัดหาสถาบันที่ต้องเข้าร่วมการทดสอบ (External Quality Assessment : EQA) หรือ การเปรียบเทียบผลการตรวจวิเคราะห์ระหว่างห้องปฏิบัติการ (Inter Laboratory Comparison)

๖.๘ การนับ Test ให้นำจากระบบ LIS ต่อหนึ่ง Bar code ที่ Approve

๖.๙ ผู้ให้เช่าต้องจัดหาคู่มือการใช้งานที่เป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษอย่างละ ๑ ชุด/เครื่อง

๖.๑๐ ผู้ชนะการประกวดราคาจะต้องตรวจได้ครบทุกรายการ และเสนอราคาต่ำที่สุด

(นายชำนาญ มงคลแสน)

(นางเพียงเพ็ญ คนขยัน)

(นางจินตนา วงษ์ปาน)

๗. ระยะเวลาการเช่า

ระยะเวลา ๓ ปี นับแต่ผู้เช่าได้รับมอบเครื่องตรวจวิเคราะห์เม็ดเลือดอัตโนมัติและเครื่องตรวจการแข็งตัวของเลือดพร้อมน้ำยาตรวจวิเคราะห์ ที่ติดตั้งพร้อมใช้งานจากผู้ให้เช่า

๘. วิธีการชำระค่าเช่าพร้อมน้ำยา

ค่าเช่าเครื่อง ชำระเป็นรายเดือนโดยคิดยอดชำระจากปริมาณรายงานการทดสอบที่สมบูรณ์

๙. ข้อกำหนดเมื่อสิ้นสุดสัญญาเช่า

ผู้ให้เช่าจะต้องนำเครื่องออกนอกพื้นที่ของโรงพยาบาลและปรับปรุงพื้นที่ให้อยู่ในสภาพเดิมโดยค่าใช้จ่ายเป็นของผู้ให้เช่าภายในเวลา ๑๕ วัน



(นายชำนาญ มงคลแสน)



(นางเพียงเพ็ญ คนขยัน)



(นางจินตนา วงษ์ปาน)