

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
น้ำยาตรวจทางโลหิตวิทยา จำนวน ๔ รายการ  
โรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร จังหวัดปราจีนบุรี

๑. ความต้องการ

น้ำยาตรวจทางโลหิตวิทยา จำนวน ๔ รายการ ดังนี้

ลำดับ	รายการ	จำนวน (Tests)
๑	ชุดน้ำยาตรวจความสมบูรณ์ของเม็ดเลือด (CBC) พร้อมทำเสมียร์เลือด	๖๑,๙๗๐
๒	น้ำยาตรวจวิเคราะห์ Reticulocyte ด้วยเครื่องอัตโนมัติ	๑,๒๐๐
๓	น้ำยาตรวจ Prothrombin Time (PT)	๒๒,๐๐๐
๔	น้ำยาตรวจ activated Partial Thromboplastin Time (aPTT)	๑๖,๐๐๐

๒. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

ใช้ในการตรวจทางโลหิตวิทยาสำหรับผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาตัวที่ โรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร


๓. คุณลักษณะทั่วไป

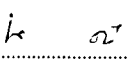
- ๓.๑ บรรจุหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต  
๓.๒ ผ่านการรับรองมาตรฐานเครื่องมือแพทย์จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ประเทศไทย  
๓.๓ ผ่านการรับรองคุณภาพระดับสากล ได้แก่ CE Mark และ US FDA  
๓.๔ น้ำยามีอายุการใช้งานอย่างน้อย ๖ เดือน หลังการส่งมอบ

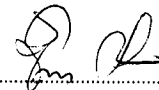
๔. คุณลักษณะทางเทคนิค

๔.๑ น้ำยาตรวจนับความสมบูรณ์ของเม็ดเลือด (CBC), และ น้ำยาตรวจวิเคราะห์ 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 Reference method  
๔.๑.๘ ชุดน้ำยาสามารถใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่มีเทคโนโลยีเฉพาะ ตรวจแยกเม็ดเลือดแดงออกจากเกล็ดเลือดได้อย่างแม่นยำ

  
(นายชำนาญ มงคลแสน)

  
(นางเพียงเพ็ญ คนขยัน)

  
(นางจินตนา วงษ์ปาน)

## ๔.๒ น้ำยาตรวจ Prothrombin Time (PT) และน้ำยาตรวจ activated Partial Thromboplastin Time (aPTT) มีคุณลักษณะดังนี้

๔.๒.๑ เป็นน้ำยาที่ใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ ที่สามารถตรวจวิเคราะห์ด้วยหลักการ Nephelometry, Turbidimetric, Chromogenic โดยที่สามารถติดตามการเปลี่ยนแปลงของค่ากระเจิงแสง เมื่อเกิดการแข็งตัวของเลือดได้อย่างละเอียดในระดับวินาที

๔.๒.๒ น้ำยามีระบบ Barcode เพื่อระบุชื่อน้ำยา, Lot น้ำยา, วันหมดอายุ และสามารถแสดง ข้อมูลต่างๆดังกล่าวของน้ำยาที่ใช้และปริมาณที่เหลือเป็นจำนวน Test บนหน้าจอสั่งของเครื่องได้

๔.๒.๓ น้ำยาเป็นของแท้จากผู้ผลิตโดยตรงโดยไม่มีการดัดแปลง เป็นน้ำยายี่ห้อเดียวกับเครื่อง

๔.๒.๔ น้ำยาตรวจ Prothrombin Time (PT) เป็นน้ำยา Recombinant Human Thromboplastin มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๑๐ วันหลังเปิดใช้ มีค่า ISI ไม่เกิน  $1 \pm 0.1$  และสามารถ import ISI ได้อัตโนมัติจากการอ่านบาร์โค้ดน้ำยา

๔.๒.๕ น้ำยา Activated partial thromboplastin (aPTT) เป็นน้ำยา Phospholipid ชนิด พร้อมใช้ สกัดจาก Rabbit brain และใช้ Ellergic acid เป็นตัวรักษาสภาพ มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๑๔ วัน หลังเปิดใช้

๔.๒.๖ มีสารควบคุมคุณภาพอย่างน้อย ๒ ระดับ สามารถแบ่งแช่แข็งที่  $-20$  องศาเซลเซียสได้

## ๕. เงื่อนไขเฉพาะ

### ๕.๑ การตรวจวิเคราะห์ CBC

๕.๑.๑ บริษัทผู้ขายต้องติดตั้งเครื่องนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ มีอัตราเร็วในการตรวจวัดของแต่ละ เครื่อง อย่างน้อย ๑๒๐ ตัวอย่าง/ชั่วโมง จำนวน ๒ เครื่อง และสามารถทำงานต่อเนื่องร่วมกัน (Autoload) ได้ ไม่น้อยกว่า ๒๔๐ ราย/ชั่วโมง พร้อมเชื่อมต่อกับเครื่องเสมีร์เลือดและย้อมสีแบบอัตโนมัติ ซึ่งมีความเร็วไม่น้อย กว่า ๑๒๐ ตัวอย่าง/ชั่วโมง อย่างน้อย ๑ เครื่อง เป็นเครื่องใหม่ไม่เคยใช้งานมาก่อน

๕.๑.๒ เครื่องตรวจนับเม็ดเลือดอัตโนมัติใช้หลักการ Impedancemetry สำหรับการตรวจ วิเคราะห์เม็ดเลือดแดงและเกล็ดเลือด, Colorimetry สำหรับวัดค่าฮีโมโกลบิน, Cytometry และ CVC.Diff (Complexity, Volume, Distribution) สำหรับการนับจำนวนและจำแนกชนิดเซลล์เม็ดเลือดขาวและเม็ดเลือด ขาวตัวอ่อน, 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 การไถเสมีร์สามารถตั้งค่าได้ตาม องศาการไถ ปริมาตรเลือดที่หยด และความเร็วขณะไถ มีการป้องกันการปนเปื้อนจากสไลด์หนึ่งไปยังสไลด์หนึ่งโดยใช้ฟิล์มใส

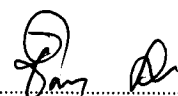
๕.๑.๖ เครื่องไถย้อมสไลด์อัตโนมัติรองรับการติดตั้งน้ำยาย้อมสีที่มีทั่วไปในห้องตลาด หรือ เตรียมขึ้นเอง เครื่องย้อมสไลด์มีช่องแยกรองรับการย้อมสไลด์ที่เตรียมจากภายนอก



(นายชำนาญ มงคลแสน)



(นางเพียงเพ็ญ คนขยัน)



(นางจินตนา วงษ์ปาน)

๕.๑.๗ มีระบบอ่าน Barcode ภายในตัวเครื่อง เพื่อระบุ Rack และตัวอย่างตรวจได้อย่างถูกต้อง  
๕.๑.๘ การวิเคราะห์แบบ Rack มีระบบการผสมตัวอย่างอัตโนมัติแบบหมุน ๓๖๐ องศา เพื่อ  
ความเป็นเนื้อเดียวของตัวอย่างตรวจ

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

๕.๑.๑๐ การพิมพ์ส่วนบ่งชี้บน สไลด์สามารถพิมพ์ได้ ๓ บรรทัด

๕.๑.๑๑ เครื่องสามารถเก็บข้อมูลการตรวจวิเคราะห์ที่ได้ไม่น้อยกว่า ๑๐๐,๐๐๐ รายและมี  
ระบบเก็บข้อมูลเพื่อควบคุมภาพได้อย่างน้อย 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 บางจุดที่ไม่  
ต้องการได้

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

๕.๑.๑๕ บริษัทผู้ขายต้องดำเนินการตรวจสอบประสิทธิภาพของเครื่องทำการ Calibrate  
เครื่องอย่างน้อยปีละ ๒ ครั้ง โดยเครื่องต้องอยู่ในภาวะพร้อมใช้งานอย่างมีประสิทธิภาพตามมาตรฐานกำหนด  
โดยผู้ขายเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมด

๕.๒ การตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือด (PT, aPTT)

๕.๒.๑ บริษัทผู้ขายต้องจัดหาเครื่องตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือดอัตโนมัติ (Fully  
Automated Coagulation Analyzer) และเครื่องวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือดยี่ห้อเดียวกันเพื่อใช้สำรอง  
จำนวนอย่างน้อย ๑ เครื่อง โดยเป็นเครื่องใหม่ไม่เคยใช้งานที่อื่นมาก่อน

๕.๒.๒ เป็นเครื่องที่มีความเร็วในการตรวจวิเคราะห์ PT ได้ไม่น้อยกว่า ๑๐๐ Tests/ชั่วโมง/เครื่อง

๕.๒.๓ เป็นเครื่องที่ใช้หลักการ Nephelometric, Turbidimetric, Chromogenic โดยที่  
สามารถติดตามการเปลี่ยนแปลงของค่ากระเจิงแสง เมื่อเกิดการแข็งตัวของเลือดได้อย่างละเอียดในระดับวินาที

๕.๒.๔ สามารถแสดงผลการตรวจวิเคราะห์ PT และ aPTT ได้ดังนี้

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


- Activated Partial Thromboplastin (aPTT) สามารถแสดงผลการวิเคราะห์ได้ทั้ง  
ในรูปแบบ วินาที และสัดส่วน (Ratio)

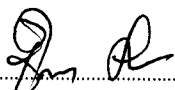
- ทั้ง PT และ aPTT สามารถแสดงกราฟปฏิกิริยา และแสดง Flagging เพื่อแจ้งเตือน  
เมื่อพบความผิดปกติจากการตรวจวิเคราะห์

๕.๒.๕ เป็นเครื่องที่สามารถทำการตรวจวิเคราะห์ได้ ทั้งระบบ Rack Loader และ Stat  
Sampling สามารถเก็บข้อมูลของการตรวจวิเคราะห์ได้มากกว่า ๑,๐๐๐,๐๐๐ ราย

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

  
.....  
(นายชานัญ มงคลแสน)

  
.....  
(นางเพียงเพ็ญ คนขยัน)

  
.....  
(นางจินตนา วงษ์ปาน)

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 บริษัทผู้ขายต้องรับประกันคุณภาพชุดน้ำยาตลอดอายุการใช้งาน หากมีการเสื่อมคุณภาพ ก่อนวันหมดอายุการใช้งาน หรือน้ำยาเสียเพราะเครื่องขัดข้อง จะต้องนำน้ำยาชุดใหม่มาเปลี่ยนให้

## ๖. เงื่อนไขอื่นๆ

๖.๑ บริษัทผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการเชื่อมต่อระบบ LIS ที่ใช้ในโรงพยาบาล จนใช้งานได้

๖.๒ เครื่องที่มาติดตั้งต้องมีอุปกรณ์เพิ่มเติม ดังนี้

- เครื่องสำรองไฟฉุกเฉิน สามารถใช้กับเครื่องที่มาติดตั้ง

- เครื่อง Printer ที่พิมพ์ผลการตรวจวิเคราะห์ และ หมึกพิมพ์ ชนิดที่ใช้งาน ตลอด

ระยะเวลาที่ใช้เครื่อง

๖.๓ บริษัทผู้ขายต้องส่งช่างมาดูแลรักษาเครื่องที่มาติดตั้ง และตรวจสอบการทำงานของเครื่อง ให้ใช้ได้ต่อเนื่องสม่ำเสมอทุก ๓ เดือน และเมื่อเครื่องมือมีปัญหาขัดข้องผู้ขายจะต้องดำเนินการซ่อมแซมให้ใช้งานได้ภายใน ๒๔ ชั่วโมง โดยที่บริษัทฯ ยินดีรับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องทั้งหมดทุกรายการ ในกรณีที่เครื่องเสียและไม่สามารถแก้ไขเบื้องต้นโดยผู้ใช้งาน และต้องชดเชยจำนวนน้ำยาที่สูญเสียไปในการซ่อมเครื่องรวมไปถึงน้ำยาตรวจที่เกิดความเสียหายอันเนื่องมาจาก ความผิดพลาดจากการทำงานของเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติเองให้กับทางโรงพยาบาล

๖.๔ บริษัทผู้ขายต้องรับผิดชอบในการฝึก และแนะนำการใช้งานของเครื่องที่มาติดตั้งให้กับเจ้าหน้าที่จนสามารถใช้เครื่องได้ รวมไปถึงมีความสามารถแก้ไขปัญหาเบื้องต้น ในกรณีที่เครื่องมีปัญหาในการใช้งาน

๖.๕ บริษัทผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการจัดหาสารมาตรฐาน (Calibrator) และ Control ซึ่งเป็นไปตามหลักวิชาการ ให้เพียงพอต่อการใช้งาน

๖.๖ บริษัทผู้ขายจะต้องแสดงข้อมูลทวนสอบ (validation) จากผู้ผลิตและเมื่อมีการติดตั้งเครื่อง Automatic Hematology Analyzer ผู้ขายจะต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการ Validation, Verify ของวิธีวิเคราะห์จากผู้ผลิตน้ำยาตรวจวิเคราะห์และ Correlation ของเครื่องมือที่ติดตั้ง

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

๖.๘ การนับ Test ให้นำจากระบบ LIS ต่อหนึ่ง Bar code ที่ Approve

๖.๙ บริษัทผู้ขายต้องจัดหาคู่มือการใช้งานที่เป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษอย่างละ ๑ ชุด/เครื่อง

๖.๑๐ ผู้ชนะการประกวดราคาจะต้องตรวจได้ครบทุกรายการ และเสนอราคาต่ำที่สุด

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นายชำนาญ มงคลแสน)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางเพียงเพ็ญ คนขยัน)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางจินตนา วงษ์ปาน)