

## รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของวัสดุวิทยาศาสตร์สำหรับตรวจวิเคราะห์ด้านโลหิตวิทยา (Hematology)

### ๑. ความต้องการ

น้ำยานับเม็ดเลือดแดง เม็ดเลือดขาว แยกชนิดของเม็ดเลือดขาวทั้งห้าชนิด เกล็ดเลือด นับเม็ดเลือดแดงตัวอ่อน (NRBC) โดยอัตโนมัติ พร้อมอุปกรณ์ครบมีคุณสมบัติตามข้อกำหนด

### ๒. วัตถุประสงค์

ใช้ตรวจนับเม็ดเลือดแดง เม็ดเลือดขาว แยกชนิดของเม็ดเลือดขาวทั้งห้าชนิด เกล็ดเลือด นับเม็ดเลือดแดงตัวอ่อน (NRBC) โดยอัตโนมัติ เพื่อให้บริการแก่ผู้ป่วย

### ๓. คุณลักษณะเฉพาะของวัสดุวิทยาศาสตร์

#### ๓.๑ รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของน้ำยา CELLPACK DCL

##### คุณลักษณะเฉพาะ

๑. เป็นน้ำยาสำเร็จรูปใช้กับเครื่องนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ สำหรับเจือจางและตรวจนับเม็ดเลือดแดงและเกล็ดเลือด

๒. น้ำยาสำเร็จรูปนี้ประกอบด้วยส่วนประกอบดังนี้

- Sodium Chloride	๐.๗๐ %
- Tris buffer	๐.๒๐ %
- EDTA-๒K	๐.๐๒ %

๓. น้ำยามีขนาดบรรจุไม่น้อยกว่า ๒๐ ลิตร

๔. น้ำยามีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๖ เดือนนับตั้งแต่วันที่ส่งมอบ

๕. เก็บรักษาที่อุณหภูมิ ๒-๓๕ องศาเซลเซียส

๖. น้ำยามีอายุไม่น้อยกว่า ๖๐ วัน หลังจากเปิดใช้งานแล้ว

#### ๓.๒ รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของน้ำยา SULFOLYSER

##### คุณลักษณะเฉพาะ

๑. เป็นน้ำยาสำเร็จรูปใช้กับเครื่องนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ เพื่อตรวจวัดฮีโมโกลบิน

๒. น้ำยาสำเร็จรูปนี้ประกอบด้วยส่วนประกอบของ Sodium Lauryl Sulfate ๑.๗๐ g/L

๓. น้ำยามีขนาดบรรจุไม่น้อยกว่า ๕ ลิตร

๔. น้ำยามีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๖ เดือนนับตั้งแต่วันที่ส่งมอบ

๕. เก็บรักษาที่อุณหภูมิ ๑ - ๓๐ องศาเซลเซียส

๖. น้ำยามีอายุไม่น้อยกว่า ๖๐ วัน หลังจากเปิดใช้งานแล้ว

#### ๓.๓ รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของน้ำยา LYSERCELL WNR

##### คุณลักษณะเฉพาะ

๑. เป็นน้ำยาสำเร็จรูปใช้กับเครื่องนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ สำหรับนับจำนวนเม็ดเลือดขาว, Basophil และ NRBC

๒. น้ำยาสำเร็จรูปนี้ประกอบด้วยส่วนประกอบที่สำคัญ ดังนี้

- Non-ionic surfactant	๐.๑๐ %
- Organic quaternary ammonium salts	๐.๒๐ %

๓. น้ำยามีขนาดบรรจุไม่น้อยกว่า ๕ ลิตร

๔. น้ำยามีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๖ เดือนนับตั้งแต่วันที่ส่งมอบ

๕. เก็บรักษาที่อุณหภูมิ ๒-๓๕ องศาเซลเซียส

๖. น้ำยามีอายุไม่น้อยกว่า ๖๐ วัน หลังจากเปิดใช้งานแล้ว

๓.๔ รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของน้ำยา LYSERCELL WDF

คุณลักษณะเฉพาะ

๑. เป็นน้ำยาสำเร็จรูปใช้กับเครื่องนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ สำหรับนับแยกชนิดเม็ดเลือดขาว Neutrophil, Lymphocyte, Monocyte, Eosinophil
๒. น้ำยาสำเร็จรูปนี้ประกอบด้วยส่วนประกอบที่สำคัญ ดังนี้
  - Non-ionic surfactant ๐.๑๗ %
  - Organic quaternary ammonium salts ๐.๐๗ %
๓. น้ำยามีขนาดบรรจุไม่น้อยกว่า ๕ ลิตร
๔. น้ำยามีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๖ เดือนนับตั้งแต่วันที่ส่งมอบ
๕. เก็บรักษาที่อุณหภูมิ ๒-๓๕ องศาเซลเซียส
๖. น้ำยามีอายุไม่น้อยกว่า ๙๐ วัน หลังจากเปิดใช้งานแล้ว

๓.๕ รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของน้ำยา FLUROCELL WNR

คุณลักษณะเฉพาะ

๑. เป็นน้ำยาสำเร็จรูปใช้กับเครื่องนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ สำหรับนับจำนวนเม็ดเลือดขาว , Basophil และ NRBC
๒. น้ำยาสำเร็จรูปนี้ประกอบด้วยส่วนประกอบที่สำคัญ ดังนี้
  - Polymethine dye ๐.๐๐๕ %
  - Ethylene glycol ๙๙.๙ %
๓. น้ำยามีขนาดบรรจุไม่น้อยกว่า ๘๐ มิลลิลิตร จำนวน ๒ Cartridges
๔. น้ำยามีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๖ เดือนนับตั้งแต่วันที่ส่งมอบ
๕. เก็บรักษาที่อุณหภูมิ ๒-๓๕ องศาเซลเซียส
๖. น้ำยามีอายุไม่น้อยกว่า ๙๐ วัน หลังจากเปิดใช้งานแล้ว

๓.๖ รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของน้ำยา FLUROCELL WDF

คุณลักษณะเฉพาะ

๑. เป็นน้ำยาสำเร็จรูปใช้กับเครื่องนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ สำหรับนับแยกเม็ดเลือดขาวชนิด Neutrophil, Lymphocyte, Monocyte, Eosinophil
๒. น้ำยาสำเร็จรูปนี้ประกอบด้วยส่วนประกอบที่สำคัญ ดังนี้
  - Polymethine dye ๐.๐๐๒ %
  - Methanol ๓.๐ %
  - Ethylene glycol ๙๖.๙ %
๓. น้ำยามีขนาดบรรจุไม่น้อยกว่า ๔๐ มิลลิลิตร จำนวน ๒ Cartridges
๔. น้ำยามีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๖ เดือนนับตั้งแต่วันที่ส่งมอบ
๕. เก็บรักษาที่อุณหภูมิ ๒ - ๓๕ องศาเซลเซียส
๖. น้ำยามีอายุไม่น้อยกว่า ๙๐ วัน หลังจากเปิดใช้งานแล้ว

๓.๗ รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของสีย้อม Wright-Giemsa Stain

คุณลักษณะเฉพาะ

๑. เป็นสีย้อมแผ่นฟิล์มเลือดและน้ำไขกระดูก
๒. เป็นน้ำยาสำเร็จรูปพร้อมใช้งาน
๓. น้ำยาสำเร็จรูปนี้ประกอบด้วยส่วนประกอบที่สำคัญ ดังนี้
  - Wright-Giemsa A (Giemsa stain, Wright stain)
  - Wright-Giemsa B (Buffer)
๔. เก็บรักษาที่อุณหภูมิห้อง (๕-๓๐ องศาเซลเซียส)
๕. มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๒๔ เดือน

๓.๘ รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของสไลด์สำหรับสเมียร์เลือด

คุณลักษณะเฉพาะ

๑. ขนาดสไลด์ ๗๖ x ๒๖ มิลลิเมตร พร้อมแถบสำหรับพิมพ์ข้อมูลขนาดไม่น้อยกว่า ๑๕ มิลลิเมตร และมีความหนาไม่น้อยกว่า ๐.๙ มิลลิเมตร
๒. มีขนาดบรรจุกล่องละไม่น้อยกว่า ๑๐๐ แผ่น
๓. เก็บรักษาที่อุณหภูมิห้อง (๕-๓๐ องศาเซลเซียส)

๔. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๔.๑ ผู้ขายต้องมีหนังสือรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิตโดยตรง
- ๔.๒ ผู้ขายต้องจัดหาเครื่องตรวจนับเม็ดเลือดอัตโนมัติพร้อมเครื่องทำสเมียร์เลือดและย้อมสีอัตโนมัติ มาติดตั้งให้กับทางโรงพยาบาลมะเร็งชลบุรี โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย
- ๔.๓ เครื่องอัตโนมัติดังกล่าวต้องสามารถตรวจนับเม็ดเลือดแดง, เม็ดเลือดขาว, นับจำนวนและแยกชนิด เม็ดเลือดขาว, เกล็ดเลือด , เม็ดเลือดแดงตัวอ่อน (NRBC) ได้สามารถวิเคราะห์ได้ไม่น้อยกว่า ๒๘ พารามิเตอร์ ดังนี้
  - WBC, NEUT%, NEUT#, LYMPH%, LYMPH#, MONO%, MONO#, EO%, EO#, BASO%, BASO#, IG%, IG#, NRBC%, NRBC#
  - RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, RDW-CV, REW-SD
  - PLT, PDW, MPV, PCT, P-LCR
- ๔.๔ ใช้หลักการ Fluorescent Flow Cytometry ตรวจวิเคราะห์เม็ดเลือดขาว และหลักการ Hydrodynamic Focusing DC detection method ตรวจวิเคราะห์เม็ดเลือดแดงและเกล็ดเลือด
- ๔.๕ สามารถทำงานต่อเนื่อง (Autoload) ได้ไม่น้อยกว่า ๑๐๐ ตัวอย่างต่อชั่วโมงและผสมเลือดด้วยวิธี Inversion Mixing ซึ่งทำให้สัดส่วนของเลือดถูกต้อง
- ๔.๖ ใช้ปริมาณตัวอย่างเลือดไม่เกิน ๘๘ ไมโครลิตรทั้งวิธี Manual Mode และ วิธี Sampler Mode และใช้ปริมาณตัวอย่างเลือดไม่เกิน ๒๐ ไมโครลิตรสำหรับ Pre-Dilution Mode สามารถเลือกวิเคราะห์ได้ ๒ แบบ คือ CBC Mode และ CBC+DIFF Mode ทำให้รายงานผลได้รวดเร็วและประหยัดน้ำยา
- ๔.๗ สามารถตรวจนับ NRBC และ Corrected WBC โดยอัตโนมัติ พร้อมกับการสั่งตรวจ CBC โดยไม่ต้องใช้น้ำยาเพิ่มเติม

๔.๘ มีระบบรางแบบ Auto Reflex ซึ่งเครื่องจะทำงานซ้ำโดยอัตโนมัติตาม Rule setting ที่กำหนดไว้ ซึ่งสามารถตั้งค่าใหม่ และเปลี่ยนแปลงแก้ไขได้

๔.๙ สามารถเก็บผลการวิเคราะห์ได้ไม่น้อยกว่า ๑๐๐,๐๐๐ ตัวอย่าง รวมทั้ง Histograms และ Scattergrams

๔.๑๐ มี Q - Flag Screen เพื่อแสดง ระดับ Positive/ Negative ด้วยกราฟแท่งหรือ Bar Chart

๔.๑๑ มี Cumulative Data ซึ่งสามารถเรียกดูผลการวิเคราะห์ครั้งก่อน ๆ ของคนใช้แต่ละราย ได้ไม่น้อยกว่า ๖ ครั้ง ซึ่งทำให้สามารถติดตามผลการรักษา (Follow up) ได้ดี

๔.๑๒ เชื่อมต่อเครื่องทำเสมียร์เลือดและย้อมสีอัตโนมัติ ที่สามารถย้อมเสมียร์ได้ ๓๐ - ๘๐ ตัวอย่าง ต่อชั่วโมง

๔.๑๓ ใช้กับกระแสไฟฟ้า ๒๒๐ โวลท์ ๕๐ เฮิร์ตซ์ และมีอุปกรณ์ควบคุมแรงดันไฟฟ้าแบบต่อเนื่อง (UPS) จำนวน ๑ เครื่อง

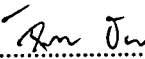
๔.๑๔ บริษัทต้องจัดส่งสารควบคุมคุณภาพ (Control) สารมาตรฐาน (Calibration) ตลอดจน Accessory ที่จำเป็นต่างๆ เช่น สไลด์ หมึกพิมพ์ ฯลฯ ให้กับทางโรงพยาบาลโดยไม่คิดมูลค่าและ ค่าใช้จ่ายในการบำรุงรักษา ค่าอะไหล่ ค่าแรง ฯลฯ เป็นของบริษัท โรงพยาบาลจะจ่ายเฉพาะ ค่าน้ำยาที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์เท่านั้น


๔.๑๕ เครื่องต้องมีใบรับรองและมีการสอบเทียบทุกปีโดยช่างผู้ชำนาญการของบริษัท

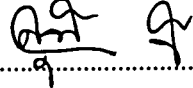
๔.๑๖ บริษัทต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมดในการเชื่อมต่อ Interphase และ Modem ที่จำเป็นเพื่อต่อระบบข้อมูลและระบบจัดการในห้องปฏิบัติการ (LIS) ที่ทางโรงพยาบาลใช้งานอยู่

๔.๑๗ บริษัทจะต้องจัดอบรมการตรวจวิเคราะห์ การใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์ และแก้ไขเบื้องต้น ให้แก่เจ้าหน้าที่จนสามารถใช้งานได้

๔.๑๘ มีคู่มือการใช้งานและบำรุงรักษาเครื่องเป็นภาษาไทย และภาษาอังกฤษอย่างละ ๑ ชุด

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ  
(นางจิตราพร ชนบดี)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ  
(นางสาวอนงค์ กระจ่าง)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ  
(นางจุฬาลักษณ์ ชันบุญ)