

# โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ อุบลราชธานี

## สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข

### รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะชุดน้ำยาตรวจการแข็งตัวของเลือด(aPTT และ PT)

#### 1. ความต้องการ

ชุดน้ำยาสำหรับตรวจการแข็งตัวของเลือด จำนวน 2 ชนิด

1.1 น้ำยาตรวจการแข็งตัวของเลือดชนิด aPTT (Activated Partial Thromboplastin Time)

จำนวน 100,000 Tests

1.2 น้ำยาตรวจการแข็งตัวของเลือดชนิด PT (Prothrombin Time) จำนวน 100,000 Tests

#### 2. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้ตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือด และใช้ประกอบกับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ

#### 3. คุณสมบัติเฉพาะ

##### 3.1 น้ำยาตรวจ การแข็งตัวของเลือดชนิด aPTT (Activated Partial Thromboplastin Time)

3.1.1 เป็นน้ำยาครบชุด สำเร็จรูป ใส พร้อมใช้งาน

3.1.2 มีส่วนประกอบของน้ำยาเป็น purified soy phosphatides และ ellagic acid หรือ Cephalin ที่เตรียมจาก rabbit cerebral tissue

3.1.3 มีคุณสมบัติไวต่อ Heparin และ Factor VIII, IX, XI, XII deficiency

##### 3.2 น้ำยาตรวจการแข็งตัวของเลือดชนิด PT (Prothrombin Time)

3.2.1 เป็นน้ำยาครบชุด ลักษณะเป็นผง ละลายด้วยน้ำกลั่น หรือน้ำยาที่มาในชุดเดียวกัน ซึ่งหลังจากละลายแล้วต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 5 วัน ที่อุณหภูมิ 4 °C

3.2.2 ส่วนประกอบ คือ Human Placental Thromboplastin และ Calcium chloride

3.2.3 มีค่า ISI ที่ใกล้เคียง 1 มากที่สุด

โดยน้ำยาทั้ง 2 ชนิด ต้องเป็นน้ำยา Original

#### 4. เงื่อนไขเฉพาะ

4.1 ผู้ขายต้องรับประกันคุณภาพชุดน้ำยาตรวจตลอดระยะเวลาที่ใช้งาน หากมีการเสื่อมสภาพหรือ

ใกล้หมดอายุ ต้องนำน้ำยามาเปลี่ยนให้ใหม่ตามจำนวนทันที

4.2 น้ำยาที่จัดส่งให้ต้องมีอายุการใช้งานอย่างน้อย 180 วัน หากคุณภาพของน้ำยาหรือเครื่องตรวจวิเคราะห์ ตลอดจนบริการหลังการขายไม่เป็นที่น่าพอใจ ผู้ซื้อมีสิทธิ์ยกเลิกสัญญา

- 4.3 ผู้ขายต้องจัดหาเครื่องตรวจการแข็งตัวของเลือดอัตโนมัติหือและรุ่นเดียวกันอย่างน้อย 2 เครื่อง โดยมีคุณลักษณะดังต่อไปนี้
- 4.4.1 เป็นเครื่องตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือดอัตโนมัติสมบูรณ์แบบ (Fully Automate)
- 4.4.2 มีระบบตรวจสอบปริมาณน้ำยาที่เหลือและมีสัญญาณเตือนเมื่อน้ำยาไม่พอ
- 4.4.3 มีโปรแกรมควบคุมและหน่วยความจำสำหรับเก็บบันทึกข้อมูลการทำ Internal QC พร้อมทั้งสามารถ plot graph หรือแสดงผลในรูปแบบสถิติได้
- 4.4.4 หน้าจอตั้งงานเป็นระบบสัมผัส (Touch Screen) เพื่อเพิ่มความสะดวกในการใช้งาน
- 4.4 ผู้ขายต้องจัดหา Standard plasma, Control, Buffer, Cleaning solution, Cuvette ตลอดจนน้ำยาและอุปกรณ์เสริมอื่นๆให้เพียงพอสำหรับใช้งานตลอดอายุสัญญา โดยไม่คิดมูลค่า
- 4.5 ผู้ขายต้องจัดหาอุปกรณ์ประกอบคือ ชุดคอมพิวเตอร์ตั้งงานพร้อมเครื่องพิมพ์ผลและเครื่องสำรองไฟฟ้า รวมถึงรับผิดชอบค่าลงโปรแกรมในการรายงานผลในระบบ LIS ที่โรงพยาบาลใ้ช้
- 4.6 ผู้ขายต้องรับผิดชอบ ค่าใช้จ่ายในการเชื่อมต่อ โปรแกรมการตรวจวิเคราะห์กับโปรแกรม LIS และระบบข้อมูลของโรงพยาบาล รวมทั้งค่าใช้จ่ายในการบำรุงรักษาโปรแกรมประจำปี
- 4.7 ผู้ขายต้องรับผิดชอบ ค่าสมัครเป็นสมาชิก EQC อย่างน้อย 1 แห่ง ตามที่ทาง โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ สมัครเป็นสมาชิก
- 4.8 ผู้ขายต้องเป็นผู้รับผิดชอบ ตรวจสอบสภาพ และบำรุงรักษาเครื่องอย่างน้อยเดือนละ 1 ครั้ง ให้เครื่องมีประสิทธิภาพ ใช้งานได้ตลอดเวลา โดยจัดทำตารางเวลากำหนดการบำรุงรักษาตลอดอายุสัญญา และดำเนินการตามกำหนดอย่างเคร่งครัด
- 4.9 ในกรณีเครื่องชำรุด ผู้ขายต้องจัดช่างที่ชำนาญมาทำการซ่อมบำรุงให้เครื่องใช้งานได้ภายใน 48 ชั่วโมง หลังจากได้รับแจ้ง หากไม่ปฏิบัติตามเงื่อนไขเกิน 3 ครั้ง ผู้ขายต้องหาเครื่องใหม่มาทดแทนเพื่อใช้งาน มิฉะนั้น กรรมการสามารถพิจารณายกเลิกสัญญา
- 4.10 ผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่าย ในการซ่อม บำรุงรักษา ทั้งค่าแรง และค่าอะไหล่ ในช่วงเวลาที่เครื่องตั้งอยู่ที่โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ โดยผู้ซื้อจะจ่ายเฉพาะค่าน้ำยาที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์เท่านั้น
- 4.11 หากผู้ขายไม่สามารถจัดหาน้ำยาได้ทันตามความต้องการของผู้ซื้อ หรือเครื่องชำรุดไม่สามารถตรวจวิเคราะห์ได้ ทำให้ผู้ซื้อต้องส่งตรวจวิเคราะห์นอกหน่วยงาน ค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นผู้ขายจะต้องรับผิดชอบ
- 4.12 ผู้ขายต้องทำ Correlation และหาค่า normal ให้ ปีละ 1 ครั้ง
- 4.13 ราคาที่ผู้ขายเสนอ ต้องเป็นราคารวมทุกอย่าง และคณะกรรมการจะพิจารณาราคารวมทั้งหมดแล้ว ตัดสิน ซึ่งการตัดสินของคณะกรรมการถือเป็นอันสิ้นสุด

**โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ จังหวัดอุบลราชธานี**  
**รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะน้ำยาตรวจภูมิคุ้มกันสำหรับเม็ดเลือดขาว โดยวิธี Flow Cytometry**

**1. ความต้องการ**

น้ำยาตรวจภูมิคุ้มกันสำหรับเม็ดเลือดขาว โดยวิธี Flow Cytometry จำนวน 12,000 test

**2. วัตถุประสงค์**

เพื่อใช้ในการตรวจวิเคราะห์เซลล์ภูมิคุ้มกันชนิด T-helper lymphocyte (CD3/CD4/CD45) โดยเครื่องอัตโนมัติที่ใช้หลักการ Flow Cytometry

**3. คุณลักษณะเฉพาะ**

- 3.1 เป็นน้ำยา monoclonal antibody ต่อ CD3/CD4/CD45 ที่ติดฉลากด้วยสารเรืองแสง 3 ชนิด คือ FITC, PE, PerCP หรือสารเรืองแสงอื่นๆ ที่สามารถใช้กับระบบกำเนิดแสงที่เป็นเลเซอร์แบบ argon-ion ที่ความยาวคลื่น 488 nm 15 Mw ได้
- 3.2 เป็นน้ำยาที่ผ่านการรับรองที่สามารถใช้ในการวินิจฉัยทางห้องปฏิบัติการ (IVD)

**4. เงื่อนไขเฉพาะ**

- 4.1 เป็นน้ำยาครบชุดสำเร็จรูป
- 4.2 ผู้ขายต้องจัดหาเครื่องตรวจวิเคราะห์ปริมาณเซลล์แบบอัตโนมัติพร้อมด้วยอุปกรณ์ที่ใช้กับเครื่องที่เป็นยี่ห้อเดียวกับน้ำยา โดยเครื่องใช้หลักการ Flow Cytometry มีการควบคุมการทำงานและระบบประมวลผลด้วยคอมพิวเตอร์และแสดงผลทางจอภาพและเครื่องพิมพ์ พร้อมทั้งเป็นเครื่องมือที่มีความสามารถประยุกต์ใช้ในการวิเคราะห์เซลล์ในสาขาภูมิคุ้มกันวิทยา (Immunology) โลหิตวิทยา (Hematology) และมะเร็งวิทยา (Oncology)
- 4.3 มีระบบการรับตัวอย่าง autoloader ซึ่งสามารถรองรับสิ่งส่งตรวจที่อยู่ในหลอดทดลองได้อย่างน้อย 32 ตัวอย่างในคราวเดียวกัน
- 4.4 มีชุดคอมพิวเตอร์พร้อมจอแสดงผลและเครื่องพิมพ์ เพื่อใช้สำหรับวิเคราะห์ผลจำนวน 1 ชุด
- 4.5 มีเครื่องสำรองไฟขนาด 3 KVA จำนวน 1 เครื่อง
- 4.6 ผู้ขายต้องเชื่อมต่อเครื่องตรวจวิเคราะห์ปริมาณเซลล์อัตโนมัติกับระบบ LIS ที่โรงพยาบาลมีใช้อยู่ให้กับหน่วยงานโลหิตวิทยา พร้อมเชื่อมต่อกับระบบ HIS และติดตั้ง validation workstation 1 จุด ซึ่งค่าใช้จ่ายในการเชื่อมต่อ/ติดตั้ง/การจัดหา hardware ตลอดจนการดูแลระบบให้สามารถปฏิบัติงานได้ตลอดเวลา ให้บริษัทผู้ขายเป็นผู้รับผิดชอบตลอดอายุสัญญา
- 4.7 Calibrator, Control ตลอดจนน้ำยาและอุปกรณ์เสริมอื่นๆที่ใช้ประกอบในการตรวจวิเคราะห์ ผู้ขายต้องจัดส่งให้เพียงพอตลอดอายุสัญญาโดยไม่คิดมูลค่า

- 4.8 ค่าใช้จ่ายในการดูแลรักษาเครื่องเป็นของผู้ขายตลอดอายุสัญญา ผู้ซื้อจะจ่ายเฉพาะค่าน้ำยาที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์เท่านั้น
- 4.9 ผู้ขายต้องเป็นผู้ดูแลรักษาและรับผิดชอบตรวจสอบสภาพและบำรุงรักษาเครื่องอย่างน้อย 4 เดือน/ครั้ง ให้เครื่องมีประสิทธิภาพ ใช้งานได้ดีตลอดเวลา โดยจัดทำตารางเวลา กำหนดการบำรุงรักษาตลอดอายุสัญญา และดำเนินการตามกำหนดอย่างเคร่งครัด ในกรณีเครื่องเสียไม่สามารถตรวจวิเคราะห์ได้ ผู้ขายต้องจัดช่างผู้ชำนาญ ทำการซ่อมบำรุงให้เครื่องใช้งานได้ใน 48 ชั่วโมง หลังจากรับแจ้ง หากไม่ปฏิบัติตามเงื่อนไขเกิน 3 ครั้งผู้ขายต้องหาเครื่องใหม่มา ทดแทน เพื่อใช้งาน มิฉะนั้นกรรมการสามารถพิจารณายกเลิกสัญญา
- 4.10 น้ำยาที่ส่งมอบต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันที่ส่งมอบ
- 4.11 หากผู้ขายไม่สามารถจัดหา น้ำยาได้ทันตามความต้องการของผู้ซื้อ หรือเครื่องเสียไม่สามารถตรวจวิเคราะห์ได้ ทำให้ผู้ซื้อต้องส่งตรวจวิเคราะห์นอกหน่วยงาน ค่าใช้จ่ายส่วนเกินที่เกิดขึ้นผู้ขายต้องเป็นผู้รับผิดชอบ
- 4.12 ผู้ขายต้องติดตั้งเครื่องตรวจอัตโนมัติให้เรียบร้อยพร้อมใช้งานและจัดอบรมการใช้เครื่องแก่เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการของโรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์จนสามารถใช้งานได้
- 4.13 หากคุณภาพของน้ำยาหรือเครื่องตรวจวิเคราะห์ ตลอดจนการบริการหลังการขายไม่เป็นที่น่าพอใจของผู้ซื้อ ผู้ซื้อจะมีสิทธิ์ยกเลิกสัญญาได้ตลอดเวลา

# โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ อุบลราชธานี

## สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข

รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะชุดน้ำยาดตรวจนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ

( Complete Blood Cell Count : CBC )

### 1. ความต้องการ

- 1.1 น้ำยาดตรวจนับเม็ดเลือด ชนิด 23 parameters ขึ้นไป จำนวน 400,000 Tests
- 1.2 แผ่นกระจก(slide) สำหรับประกอบกับเครื่องทำสเมียร์เลือดและย้อมสีอัตโนมัติ จำนวน 300,000 แผ่น

### 2. วัตถุประสงค์

ใช้ประกอบกับเครื่องนับเม็ดเลือดอัตโนมัติในการตรวจนับเม็ดเลือด (Complete Blood Cell Count : CBC)

### 3. คุณสมบัติเฉพาะ

- 3.1 เป็นชุดน้ำยาดตรวจนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ ที่สามารถตรวจได้ไม่น้อยกว่า 23 parameters รวมถึง การแยกชนิดเม็ดเลือดขาว และสามารถตรวจวิเคราะห์ได้ไม่น้อยกว่า 150 รายต่อชั่วโมง
- 3.2 แผ่นสไลด์(กระจก)สำหรับเครื่องสเมียร์เลือดและย้อมสีอัตโนมัติมีความหนา 0.9-1.2 มม. และมีขนาด 76 x 26 มม. พร้อมแถบสำหรับพิมพ์ข้อมูล 15 มม.

### 4. เงื่อนไขเฉพาะ

- 4.1 ผู้ขายต้องจัดหาเครื่องตรวจนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ ที่สามารถตรวจได้ไม่น้อยกว่า 23 parameters โดยต้องเป็นยี่ห้อเดียวกับน้ำยาและเป็นเครื่องใหม่ไม่เคยใช้งานที่ใดมาก่อน อย่างน้อยจำนวน 2 เครื่อง เพื่อใช้กับชุดน้ำยาและแผ่นกระจกที่จัดซื้อ และเครื่องต้องสามารถนับจำนวนเม็ดเลือดแดงตัวอ่อนและเม็ดเลือดแดงชนิดเรติคิวโลไซท์ (Reticulocyte) ได้
- 4.2 ผู้ขายต้องจัดหาเครื่องเตรียมและย้อมสไลด์อัตโนมัติรุ่นเดียวกันอย่างน้อยจำนวน 2 เครื่อง และเป็นยี่ห้อเดียวกับสไลด์(กระจก)ที่จัดซื้อ เพื่อใช้งานร่วมกัน
- 4.3 ผู้ขายต้องจัดหาอุปกรณ์ประกอบ คือ ชุดคอมพิวเตอร์สั่งงาน, เครื่องพิมพ์ผล (Printer), เครื่องสำรองไฟฟ้า(UPS) และชุดอุปกรณ์ที่เชื่อมต่อกับระบบ LIS รวมทั้งต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการเชื่อมต่อโปรแกรม LIS กับระบบสารสนเทศของโรงพยาบาล รวมทั้งค่าใช้จ่ายในการบำรุงรักษาประจำปี ตลอดอายุสัญญา
- 4.4 ผู้ขายต้องเป็นผู้ดูแลและรับผิดชอบตรวจสอบสภาพและบำรุงรักษาเครื่องเป็นระยะๆ ให้เครื่องมีประสิทธิภาพใช้งานได้ดีตลอดเวลา โดยจัดทำตารางเวลา กำหนดการบำรุงรักษาตลอดอายุสัญญา และผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการซ่อมบำรุงรักษา ทั้งค่าแรงและค่าอะไหล่
- 4.5 ผู้ขายจะต้องบริการ Control (สำหรับการควบคุมคุณภาพภายใน) lot ละ 3 ชุด (ชุดละ 3 ระดับ) และ Calibrator ที่ จะ Calibrate เครื่องให้กับโรงพยาบาล

- 4.6 ผู้ขายต้องรับผิดชอบ ค่าสมัครเป็นสมาชิก EQC อย่างน้อย 1 แห่งตามที่ทางโรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์สมัครเป็นสมาชิก
- 4.7 ผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการปรับปรุงห้องปฏิบัติการ เพื่อให้สามารถจัดวางเครื่องตรวจวิเคราะห์ได้อย่างเหมาะสม
- 4.8 ในกรณีที่น้ำยาหรือเครื่องอัตโนมัติมีปัญหาบริษัทต้องแก้ไขให้ใช้งานได้ หรือจัดหาน้ำยาให้มีพอใช้งานได้ภายใน 24 ชั่วโมง
- 4.9 คณะกรรมการขอสงวนสิทธิ์ในการยกเลิกสัญญา หากคุณภาพของน้ำยาและเครื่องอัตโนมัติไม่เป็นที่พอใจ หรือบริษัทไม่สามารถแก้ปัญหาให้กับหน่วยงานได้ภายในระยะเวลาที่กำหนด และคณะกรรมการจะตัดสินใจ ตัดสินจากราคารวมทั้งหมดที่บริษัทเสนอ