

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

น้ำยาตรวจนับเซลล์เม็ดเลือดแบบสมบูรณ์ด้วยเครื่องตรวจอัตโนมัติ (Complete Blood Count)

1. วัตถุประสงค์

เพื่อจัดซื้อชุดน้ำยาตรวจนับเม็ดเลือดแบบสมบูรณ์ (Complete Blood Count : CBC) ที่สามารถนับแยกชนิดเม็ดเลือดขาว, เม็ดเลือดแดง, เกล็ดเลือด และเม็ดเลือดแดงตัวอ่อน (Nucleated red blood cell, NRBC), ชุดน้ำยาตรวจเรติคูลอไซท์ (Reticulocyte count) สำหรับเครื่องตรวจนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ (Fully Automate System)

2. ความต้องการ

น้ำยาตรวจวัดเซลล์เม็ดเลือดแบบสมบูรณ์ด้วยเครื่องอัตโนมัติจำนวน 14 รายการ

3. คุณลักษณะทั่วไป

- 3.1 เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูปพร้อมใช้งานไม่ต้องเตรียมก่อนใช้ (Ready to Use) สำหรับตรวจวิเคราะห์หาความสมบูรณ์ของเลือด (Complete Blood Count) ที่ใช้ร่วมกับเครื่องตรวจวิเคราะห์เม็ดเลือดอัตโนมัติชนิด (Fully Automate) โดยน้ำยาต้องผ่านการรับรองคุณภาพมาตรฐานสากล
- 3.2 เป็นชุดน้ำยาที่สามารถเก็บรักษาไว้ที่อุณหภูมิห้อง (Room Temperature) และมีการบรรจุหีบห่ออย่างง่ายและสะดวกต่อการใช้งาน
- 3.3 เป็นชุดน้ำยาที่มีขนาดบรรจุเหมาะสมกับน้ำยา หลังการเปิดใช้ต้องไม่หมดอายุก่อน 3 เดือน หรือ 6 เดือน
- 3.4 เป็นผลิตภัณฑ์ของประเทศสหรัฐอเมริกา ยุโรป หรือญี่ปุ่น

4. คุณลักษณะทั่วไปของน้ำยา

4.1 น้ำยาเจือจางเม็ดเลือดสำหรับเครื่อง (RUBY DILUENT/SHEATH)

- 4.1.1 เป็นน้ำยาสำหรับเจือจางตัวอย่างเลือดในการตรวจนับเม็ดเลือดแดง (RBC) และเกร็ดเลือด (PLT)
- 4.1.2 รักษาสภาพของเซลล์ที่ถูกเจือจางให้มีสัดส่วนที่เหมาะสมระหว่างการตรวจนับจำนวน และแยกขนาดของเม็ดเลือดแดงและเกร็ดเลือด (RBC/PLT)
- 4.1.3 เป็นน้ำยาสำหรับขบวนการ hydrodynamic focusing และล้างระบบของเครื่อง
- 4.1.4 สามารถใช้ตรวจด้วยเครื่องตรวจนับเซลล์เม็ดเลือดแบบสมบูรณ์อัตโนมัติ ที่โรงพยาบาล มีใช้อยู่ได้

4.2 น้ำยาทำลายเม็ดเลือดแดง สำหรับเครื่อง (RUBY WBC LYSE)

- 4.2.1 เป็นน้ำยาสำหรับเจือจางตัวอย่างเลือดในการตรวจนับเม็ดเลือดขาว (WBC)
- 4.2.2 เป็นน้ำยาสำหรับสลายเม็ดเลือดแดง
- 4.2.3 ช่วยคงสภาพการกระจายแสงระหว่างการนับเม็ดเลือดขาว
- 4.2.4 ป้องกันการเกิด bubbles ในระบบการนับเม็ดเลือดขาว
- 4.2.5 สามารถใช้ตรวจด้วยเครื่อง ตรวจรับเม็ดเลือดแบบ 5 Part Diff ที่โรงพยาบาล มีใช้อยู่ได้

4.3 น้ำยาอ้างอิงค่าฮีโมโกลบินสำหรับเครื่อง (RUBY HGB/NOC LYSE)

- 4.3.1 เป็นน้ำยาสำหรับสลายเม็ดเลือดแดงอย่างรวดเร็วและเหลือเศษเซลล์น้อยที่สุด
- 4.3.2 ทำให้ผนังเซลล์เม็ดเลือดขาวสูญเสียไซโตพลาสซึมและห่อนิวเคลียสเอาไว้สำหรับวัดนิวเคลียส

4.3.3 เปลี่ยนสีของ hemoglobin ให้เป็นสารประกอบ stable chromogen สามารถวัดได้ที่ความยาวคลื่น 555 นาโนเมตร

4.3.4 สามารถใช้ตรวจด้วยเครื่องตรวจนับเซลล์เม็ดเลือดแบบสมบูรณวิธีอัตโนมัติ ชนิด 5 Part Diff ที่โรงพยาบาลฯ มีใช้อยู่ได้

4.4 น้ำยาล้างทำความสะอาด (CD CLEANER ENZYME)

4.4.1 ใช้สำหรับขจัดคราบโปรตีนภายใน Probe หรือในสาย Tubing ที่เกิดขึ้น ในกระบวนการการตรวจวิเคราะห์ เพื่อป้องกันและแก้ไขปัญหาคัดค้านหรือปัญหากระบวนการตรวจวิเคราะห์

4.4.2 ขนาดบรรจุ 1 กล่อง ประกอบด้วย 2 ขวด ขวดละ 50 มิลลิลิตร

4.4.3 สามารถใช้กับเครื่องตรวจนับเซลล์เม็ดเลือดแบบสมบูรณวิธีอัตโนมัติรุ่น Cell Dyn RUBY และ Cell Dyn 3700 Analyzer

4.5 น้ำยาเจือจางเม็ดเลือด CD3700 ISOTONIC DILUENT

4.5.1 ใช้สำหรับเป็นตัวเจือจางเม็ดเลือดเพื่อตรวจนับเม็ดเลือดขาว, เม็ดเลือดแดง, เกร็ดเลือดและฮีโมโกลบิน

4.5.2 ช่วยคงสภาพเซลล์เม็ดเลือดแดง และเกร็ดเลือดในระหว่างการตรวจนับ

4.5.3 เป็นตัวกลางนำไฟฟ้าสำหรับการนับเซลล์เม็ดเลือดแดง และเกร็ดเลือด โดยอาศัยหลักการ Impedance

4.5.4 ขนาดบรรจุ 20 ลิตร

4.5.5 สามารถใช้ตรวจด้วยเครื่อง ตรวจรับเม็ดเลือดแบบ 5 Part Diff ที่โรงพยาบาลฯ มีใช้อยู่ได้

4.6 น้ำยาอ่างอิงค่าฮีโมโกลบินและทำความสะอาด CD3700 DETERGENT, 20L

4.6.2 ใช้เป็นสารละลายอ่างอิงในการวัดค่าฮีโมโกลบิน

4.6.3 ใช้ทำความสะอาดส่วนต่างๆภายในเครื่อง เช่น ส่วนของการนับ (Counting Chamber), HBG Flow Cell เป็นต้น

4.6.4 ขนาดบรรจุ 20 ลิตร

4.6.5 สามารถใช้ตรวจด้วยเครื่อง ตรวจรับเม็ดเลือดแบบ 5 Part Diff ที่โรงพยาบาลฯ มีใช้อยู่ได้

4.7 น้ำยาเจือจางเม็ดเลือด (CD3700 SHEATH RGT, 10LTR)

4.7.2 ใช้สำหรับเป็นตัวเจือจางเม็ดเลือด เพื่อตรวจนับจำนวนเม็ดเลือดขาว

4.7.3 ใช้สำหรับเป็นตัวเจือจางเลือด เพื่อแยกชนิดเม็ดเลือดขาว

4.7.4 ขนาดบรรจุ 9.6 ลิตร

4.7.5 สามารถใช้ตรวจด้วยเครื่อง ตรวจรับเม็ดเลือดแบบ 5 Part Diff ที่โรงพยาบาล มีใช้อยู่ได้

4.8 น้ำยาทำลายเม็ดเลือดแดง CD3700 CN FREE WIC LYSE

- 4.8.2 ใช้สำหรับทำให้เม็ดเลือดแดงแตกตัวอย่างรวดเร็ว แบบ CN-Free HBG/WIC LYSE
- 4.8.3 ใช้ในการวัดค่าฮีโมโกลบินที่ความยาวคลื่น 540 นาโนเมตร
- 4.8.4 ขนาดบรรจุ 3.8 ลิตร
- 4.8.5 สามารถใช้ตรวจด้วยเครื่อง ตรวจรับเม็ดเลือดแบบ 5 Part Diff ที่โรงพยาบาล มีใช้อยู่ได้
- 4.8.6 ด้วยเครื่อง ตรวจรับเม็ดเลือดแบบ 5 Part Diff ที่โรงพยาบาล มีใช้อยู่ได้

4.9 Alinity h-series Control 29P

- 4.9.2 เป็นน้ำยาที่มีค่าอ้างอิงผลการตรวจวิเคราะห์ของ CBC/Diff และ Reticulocyte ใช้สำหรับตรวจสอบความถูกต้องและแม่นยำ(Accuracy and Precision) ของค่า CBC/Diff และ Reticulocyte ที่ตรวจวิเคราะห์ด้วยเครื่อง CELL-DYN Ruby และ Alinity hq
- 4.9.3 มีอยู่ 2 ระดับคือ
 - Low Control สำหรับตรวจสอบความถูกต้องและแม่นยำที่ค่าต่ำ
 - Normal Control สำหรับตรวจสอบความถูกต้องและแม่นยำที่ค่าปกติ
 - High Control สำหรับตรวจสอบความถูกต้องและแม่นยำที่ค่าสูง
- 4.9.4 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 3 เดือน กรณีที่ใช้งานไม่ทัน สามารถแลกเปลี่ยนได้ ก่อนหมดอายุ 1 เดือน

4.10 Alinity Diluent

- 4.10.2 เป็นน้ำยาสำหรับเจือจางตัวอย่างเลือดในการตรวจนับเม็ดเลือดแดง (RBC) และเกร็ดเลือด (PLT) ด้วยเครื่อง Alinity hq
- 4.10.3 รักษาสภาพของเซลล์ที่ถูกเจือจางให้มีสัดส่วนที่เหมาะสมระหว่างการตรวจนับจำนวน และแยกขนาดของเม็ดเลือดแดงและเกร็ดเลือด (RBC/PLT)
- 4.10.4 มีเป็นน้ำยาสำหรับขบวนการ hydrodynamic focusing

4.11 Alinity HGB reagent

- 4.11.2 ใช้สำหรับทำให้เม็ดเลือดแดงแตกตัวอย่างรวดเร็ว แบบ CN-Free HBG
- 4.11.3 ใช้ในการวัดค่าฮีโมโกลบินที่ความยาวคลื่น 540 นาโนเมตร
- 4.11.4 ขนาดบรรจุ 975 มิลลิลิตร

4.12 Alinity WBC reagent

4.12.2 เป็นน้ำยาสำหรับเจือจางตัวอย่างเลือดในการตรวจนับเม็ดเลือดขาว

4.12.3 เป็นน้ำยาสำหรับสลายเม็ดเลือดแดง

4.12.4 ช่วยคงสภาพการกระจายแสงระหว่างการนับเม็ดเลือดขาว

4.12.5 สาร fluorescence ที่อยู่ในน้ำยา จะยับยั้งนิวเคลียสของเม็ดเลือดขาว และนับแยกชนิดเม็ดเลือดขาว ด้วยขบวนการ hydrodynamic focusing ด้วยมุมที่แตกต่าง 8 มุม

4.12.6 ป้องกันการเกิด bubbles ในระบบการนับเม็ดเลือดขาว

4.13 Alinity Autoclean solution

4.13.2 เป็นน้ำยาสำหรับทำความสะอาดระบบ

4.13.3 เป็นสารประกอบ Hypochlorite

4.14 Alinity Reticulocyte reagent

4.14.2 ใช้สำหรับนับเซลล์เม็ดเลือดชนิด Reticulocyte Cell

4.14.3 ใช้ในการวัดค่าฮีโมโกลบินที่ความยาวคลื่น 540 นาโนเมตร

5. คุณลักษณะเฉพาะ

5.1 บริษัทผู้จะขายมีหนังสือรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิตโดยตรง

5.2 ผู้จะขายยินดีติดตั้งเครื่องตรวจนับเซลล์เม็ดเลือดอัตโนมัติ Automatic 5 parts differential cell count analyzer จำนวนไม่น้อยกว่า 2 เครื่องพร้อมอุปกรณ์สำรองไฟฟ้าและเครื่องพิมพ์ผลการตรวจ

5.3 เครื่องตรวจวิเคราะห์ชนิด เป็นแบบ 5-part differential cells counter เป็นแบบ Fully Automated System มีระบบ Continuous sample loader ที่สามารถบรรจุหลอดเลือดตัวอย่าง พร้อมใช้งานได้อย่างต่อเนื่อง และสามารถตรวจนับแยกชนิดเม็ดเลือดขาวได้ 5 หรือ 6 ชนิด ได้แก่ Neutrophil, Basophil, Eosinophil, Lymphocyte และ Monocyte หรือ/และ IG

5.4 ผู้จะขายต้องติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์จำนวนอย่างน้อย 1 เครื่อง ที่มีหลักการเดียวกับเครื่องหลัก เพื่อใช้เป็นเครื่องสำรอง กรณีที่เครื่องหลักออกผลไม่ได้

5.5 เป็นเครื่องตรวจนับและแยกชนิดของเซลล์เม็ดเลือดระบบอัตโนมัติ สามารถวิเคราะห์พารามิเตอร์ต่างๆ ได้อย่างน้อย 20 รายการ ดังนี้

- WBC	- RBC
- Neutrophil#	- HGB
- Neutrophil%	- HCT
- Lymphocyte#	- MCV

- Lymphocyte%	- MCH
- Monocyte#	- MCHC
- Monocyte%	- RDW
- Eosinophil#	- PLT
- Eosinophil%	- MPV
- Basophil#	- Basophil%

- 5.6 เป็นเครื่องตรวจวิเคราะห์ซึ่งใช้หลักการเทคโนโลยี M.A.P.S.S (Multi-Angle-Polarized-Scatter-Separation) ใช้หลักการ Optical สำหรับการตรวจวิเคราะห์เกล็ดเลือดและเม็ดเลือดแดงโดยไม่ต้องใช้น้ำยาเพิ่มเติม และไม่ต้องทำการตรวจวิเคราะห์ซ้ำ
- 5.7 เป็นเครื่องที่มีความเร็วในการตรวจวิเคราะห์ไม่น้อยกว่า 80 เทสต์ ต่อชั่วโมง
- 5.8 สามารถรายงานความผิดปกติ และมีสัญญาณหรือ Flagging เตือนให้ผู้ทำการวิเคราะห์ทราบ RBC, WBC, PLT ทั้งแบบ Quantitative Message และ Morphology Message ทั้งทางหน้าจอและสามารถพิมพ์รายงานดังกล่าวพร้อมกับการตรวจวิเคราะห์ได้
- 5.9 เป็นเครื่องที่สามารถทำการตรวจวิเคราะห์ได้ทั้งระบบ Open Tube และ Sampling loader และสามารถเก็บข้อมูลของการตรวจวิเคราะห์ได้ไม่น้อยกว่า 100,000 data และ IQC สำหรับเครื่องหลัก และ 10,000 Data และเก็บข้อมูลของ IQC ได้ไม่น้อยกว่า 500 Quality Control File สำหรับเครื่องสำรอง
- 5.10 โปรแกรมสำหรับวิเคราะห์ชนิดเซลล์เม็ดเลือด สามารถแยกกลุ่มเซลล์โดยระบุเป็นสีต่างๆ แสดงบนจอภาพ ทำให้ผู้ใช้ดูผลได้ง่ายสะดวก และไม่เกิดความผิดพลาดได้ง่าย
- 5.11 เป็นเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่สามารถช่วยในการตรวจกรองมาลาเรียได้ โดยไม่ต้องใช้น้ำยาชนิดอื่นเพิ่มเติม
- 5.12 ใช้น้ำยาในการตรวจวัดไม่เกิน 4 ชนิด (ไม่รวมสารควบคุมคุณภาพ และ สารอ้างอิงมาตรฐาน)
- 5.13 เครื่องตรวจนับเซลล์เม็ดเลือดสมบูรณ์แบบอัตโนมัติต้องสามารถตรวจวิเคราะห์ Reticulocyte ได้ โดยใช้น้ำยาจาก Primary tube หรือน้ำยาเฉพาะในการทดสอบ
- 5.14 บริษัทผู้จะขายต้องจัดหาวัด, อุปกรณ์ทุกชนิดที่จำเป็นและเพียงพอต่อการใช้งาน ได้แก่ เครื่องอ่าน บาร์โค้ด (Barcode reader) เครื่องสำรองไฟ เครื่อง printer ที่พิมพ์ผลการตรวจวิเคราะห์
- 5.15 ผู้จะขายมีแผนในการบำรุงรักษาซ่อมแซมเพื่อให้เครื่องพร้อมใช้งานตลอดเวลา โดยค่าใช้จ่าย ทั้งหมดเป็น ความรับผิดชอบของผู้จะขายเอง
- 5.16 ผู้จะขายต้องจัดส่งน้ำยาตามระยะเวลาของสัญญา เป็นคราวๆ ไปหรือตามที่โรงพยาบาลร้องขอ
- 5.17 ผู้จะขายยินดีชดใช้ทดแทนน้ำยาตรวจที่เกิดความเสียหาย อันเนื่องมาจากความผิดพลาดจากการทำงานของเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติเอง
- 5.18 ผู้จะขายยินดีรับภาระค่าใช้จ่ายในการติดตั้ง Interphase และ Modem ที่จำเป็นเพื่อต่อระบบข้อมูลของโรงพยาบาล
- 5.19 ผู้จะขายยินดีรับประกันคุณภาพน้ำยาไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันที่ส่งมอบ(ยกเว้น สารควบคุมคุณภาพภายใน และสารอ้างอิง)

- 5.20 ผู้จะขายยินดีจัดช่างผู้ชำนาญทำการซ่อมบำรุงให้เครื่องใช้งานได้ภายใน 24 ชั่วโมง หลังจากที่ได้รับแจ้ง ถ้าซ่อมไม่ได้ต้องเปลี่ยนเครื่องใหม่มาทดแทนทันที
- 5.21 มีคู่มือการใช้งานและบำรุงรักษาเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ ที่เป็นรูปเล่ม หรือ Electronic Files
- 5.22 ผู้จะขายยินดีฝึกและแนะนำการใช้งาน รวมทั้งสอนการแก้ไขเบื้องต้นแก่เจ้าหน้าที่ปฏิบัติงาน
- 5.23 ผู้จะขายยินดีจัดส่งน้ำยาพร้อมเครื่องภายใน 60 วันหลังการประกวดราคา
- 5.24 บริษัทยินดีเพิ่มเครื่องมือ หรือเปลี่ยนเครื่องมือที่มีศักยภาพสูงขึ้นหรือเป็นเครื่องรุ่นใหม่ให้กับโรงพยาบาลในกรณีที่พบว่า ปริมาณงานเพิ่มมากขึ้น หรือไม่เพียงพอกับการใช้งาน โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ

6. เอกสารแนบ 37779/61

ลำดับ	รายการ	หน่วยนับ	จำนวน	ราคาต่อหน่วย	รวม
1	Alinity h-series WBC Reagent	Box	23		
2	Alinity h-series Retic Reagent	Box	2		
3	Alinity h-series HGB Reagent	Box	50		
4	Alinity h-series AutoClean Solution	Box	5		
5	Alinity h-series Diluent	Box	130		
6	Alinity h-series Control 29P(12x3 ml)	Box	50		
7	Ruby Diluent/Sheath	Box	80		
8	Ruby WBC Lyse	Box	50		
9	Ruby CN free HGB/NOC Lyse	Box	7		
10	CLEANER ENZY 2x50 ml	Box	10		
11	CD3700 ISOTONIC DILUENT	Box	25		
12	CD3700 DETERGENT 20L	Box	15		
13	CD3700 SHEATH RGT 10 LTR	Box	20		
14	CD3700 CN FREE WIC LYSE	Box	5		
	ราคารวม				