

รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะวัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์  
น้ำยาตรวจนับเม็ดเลือดขาว CD๔ ชนิด Single Platform

๑. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้ในการตรวจนับเม็ดเลือดขาว CD๔ ในงานห้องปฏิบัติการภูมิคุ้มกันวิทยา

๒. ความต้องการ

น้ำยาตรวจ CD๔ ชนิด Single Platform จำนวน ๔,๐๐๐ ชุด

๓. คุณลักษณะทั่วไป

ชุดน้ำยาวิเคราะห์แยกชนิดเม็ดเลือดขาว ชนิด CD๓/CD๔/CD๕ เป็นน้ำยาที่ใช้ ย้อมผิวเซลล์เม็ดเลือด (CD๕) เพื่อทดสอบหาจำนวน T-lymphocyte ชนิด CD๓ และ CD๔ จากเลือดในขวดเดียวกัน โดยใช้เครื่องตรวจหาภูมิคุ้มกันแบบอัตโนมัติ (FLOW CYTOMETER) ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานสากล

๔. คุณลักษณะเฉพาะ

๔.๑ ประกอบด้วยภูมิคุ้มกันจำเพาะ (Monoclonal Antibody) ต่อเซลล์เม็ดเลือดขาวชนิด CD๕ ซึ่งติดฉลากสีเรืองแสง PerCP เซลล์ชนิด CD๓ ซึ่งติดฉลากสีเรืองแสง FITC และเซลล์ ชนิด CD๔ ซึ่งติดฉลากสีเรืองแสง PE

๔.๒ น้ำยาสำเร็จรูปหาปริมาณเม็ดเลือดขาว เป็นน้ำยาหาปริมาณเม็ดเลือดขาว (Absolute Count) ได้โดยตรงจากสิ่งส่งตรวจ ซึ่งทำการทดสอบด้วยเครื่อง Flow Cytometer ประกอบด้วยเม็ดพลาสติก (Bead) บรรจุสารเรืองแสงที่ทราบปริมาณความเข้มข้น บรรจุในหลอดสำเร็จรูป และผ่านการรับรองที่สามารถใช้ในการวิจัยทางห้องปฏิบัติการ โดยระบุอยู่ที่ข้างกล่องน้ำยา (In Vitro Diagnostic Use)

๔.๓ ผู้ผลิตได้รับการรับรองมาตรฐานคุณภาพระดับสากล ได้แก่ ISO ๑๓๔๘๕:๒๐๐๓, ISO ๑๓๔๘๕:๒๐๑๒, ISO ๙๐๐๑:๒๐๐๘ และรับรองการขายและรับรองระบบคุณภาพการผลิตถูกต้องตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์

๔.๔ ผลิตภัณฑ์ผ่านการรับรองที่สามารถใช้ในงานวินิจฉัยทางห้องปฏิบัติการ (In vitro Diagnostic Use, IVD) และได้รับการรับรองจากคณะกรรมการอาหารและยา ของประเทศผู้ผลิตและประเทศไทย

๔.๕ บรรจุขวดละ ๕๐ การทดสอบ

๔.๖ ชุดน้ำยาเมื่อทำการย้อมแล้ว สามารถเก็บตัวอย่างไว้ทำการตรวจวัดได้อย่างน้อย ๒๔ ชั่วโมง

๔.๗ ผู้ขายยินดีจัดหาชุดน้ำยา Calibrators และ Commercial Control ที่ได้รับมาตรฐานเพื่อใช้ในการตรวจวิเคราะห์ โดยไม่คิดมูลค่า และเพียงพอตลอดระยะเวลาสัญญา

๔.๘ ผู้ขายยินดีจัดหาน้ำยาสำหรับแตกเซลล์เม็ดเลือดแดงที่ผ่านการรับรองที่สามารถใช้ในงานวินิจฉัยทางห้องปฏิบัติการ (In vitro Diagnostic Use, IVD) โดยไม่คิดมูลค่าและเพียงพอต่อการใช้งานตามจำนวนทดสอบตามสัญญา

(นางสาวภัทรกร รัตนวงศ์เจริญ)

ประธานกรรมการ

(นางสาวประภาพร ถ้ำแก้ว)

กรรมการ

(นางชิสากัญญา ธนเดชาเศรษฐ์)

กรรมการ

## ๕. เจ็อนไขเฉพาะ

ผู้ขายจัดหาเครื่องมือ และอุปกรณ์เพื่อประกอบการปฏิบัติงานดังนี้

๕.๑ เครื่องวิเคราะห์สำหรับการตรวจวิเคราะห์แยกชนิดเม็ดเลือดขาวชนิด CD๓/CD๔/CD๔๕ จำนวน ๑ เครื่อง และมีเครื่องป้อนตัวอย่างอัตโนมัติ (Auto Load Sample) ที่สามารถทำการวิเคราะห์อย่างต่อเนื่องได้ ๔๐ หลอดตัวอย่างต่อครั้ง สามารถปรับรูปแบบและระดับการเขย่าหลอดตัวอย่างได้

๕.๒ เครื่องสำรองและจ่ายไฟ (UPS) ขนาดไม่ต่ำกว่า ๓.๗๕ KVA ๑ เครื่อง

๕.๓ คอมพิวเตอร์สำหรับควบคุมเครื่องตรวจวิเคราะห์แยกชนิดเม็ดเลือดขาวและเครื่องพิมพ์ (Printer) จำนวน ๑ ชุด พร้อมหมึกพิมพ์ที่เพียงพอต่อการใช้งานจนครบสัญญา

๕.๔ อุปกรณ์ Dispenser และ Auto-Pipette ช่วยดูจ่ายสาร พร้อมสอบเทียบเครื่องมือให้มีความถูกต้องและแม่นยำ

๕.๕ ผู้ขายเป็นผู้ดูแลและรับผิดชอบตรวจสภาพ บำรุงรักษาเครื่องอย่างสม่ำเสมออย่างน้อยทุก ๆ ๔ เดือน ให้เครื่องตรวจวิเคราะห์ที่มีสภาพพร้อมใช้งานได้ตลอดเวลา หากเครื่องมีปัญหาขัดข้องจะต้องดำเนินการซ่อมแซมให้ใช้งานได้ภายใน ๒๔ ชั่วโมง นับแต่เวลาที่ได้รับแจ้ง

๕.๖ ผู้ขายเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการซ่อมบำรุง รวมทั้งค่าแรง และค่าอะไหล่ทั้งหมด

๕.๗ ผู้ขายตกลงติดตั้งเครื่องพร้อมสาริตการใช้งาน ฝึกอบรม และแนะนำการใช้งาน ณ สถานที่ปฏิบัติงานให้กับเจ้าหน้าที่จนสามารถปฏิบัติงานได้

๕.๘ ผู้ขายส่งมอบคู่มือการตรวจวิเคราะห์ คู่มือการใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์ และคู่มือการบำรุงรักษาเป็นภาษาไทยอย่างน้อย ๑ ชุด

๕.๙ มีช่างที่ผ่านการฝึกอบรมจากบริษัทผู้ผลิต พร้อมมีหนังสือรับรองการฝึกอบรม อย่างน้อย ๓ ท่าน

## ๖. เจ็อนไขอื่นๆ

๖.1 ผู้ขายจะต้องดำเนินการเชื่อมต่อเครื่องมือตรวจวิเคราะห์เข้ากับระบบบริหารจัดการข้อมูลทางห้องปฏิบัติการ (LIS) ที่ทางห้องปฏิบัติการใช้งานอยู่

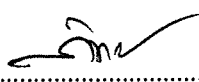
๖.๒ ผู้ขายจะต้องจัดหา Calibrator, Control ที่ได้รับมาตรฐานและวัสดุอื่นๆ ที่ใช้ประกอบการวิเคราะห์ ให้เพียงพอตลอดอายุสัญญา

๖.๓ ผู้ขายจะต้องจัดหา การควบคุมคุณภาพโดยองค์กรภายนอก (IQC,EQA) ตลอดอายุสัญญา

๖.๔ ผู้ขายจะต้องจัดหา MSDS และ SOP รวมถึงเอกสารด้านคุณภาพของน้ำยาตรวจวิเคราะห์ทางด้านภูมิคุ้มกันวิทยาที่ใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติตามที่หน่วยงานร้องขอ

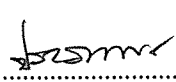
๖.๕ ผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการทดสอบซ้ำ (Rerun) หรือทดสอบเพิ่มเติมไม่ว่ากรณีใดๆ

๖.๖ ผู้ขายต้องเป็นผู้ดูแลรับผิดชอบในการตรวจสภาพและบำรุงรักษาเครื่องตามมาตรฐาน ให้เครื่องสามารถทำงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยมีการจัดทำตารางเวลาบำรุงรักษาตลอดอายุสัญญา และดำเนินการอย่างเคร่งครัด มิฉะนั้นคณะกรรมการอาจพิจารณายกเลิกสัญญาได้



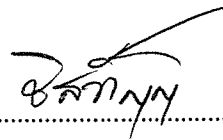
(นางสาวภัทรภร รัตนวงศ์เจริญ)

ประธานกรรมการ



(นางสาวประภาพร ถ้ำแก้ว)

กรรมการ



(นางชิสากัญญ์ ธนเดชาเรศเรษฐ์)

กรรมการ

๖.๗ กรณีเครื่องเสียใช้งานไม่ได้ ผู้ขายต้องส่งช่างมาซ่อมให้แล้วเสร็จภายใน ๒๔ ชั่วโมง ในกรณีเครื่องเสียไม่สามารถซ่อมได้ภายใน ๔๘ ชั่วโมง ผู้ขายต้องนำเครื่องสำรองที่มีศักยภาพทัดเทียมให้โรงพยาบาลใช้ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ หรือต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการส่งตรวจต่อหน่วยงานภายนอกโรงพยาบาล มิฉะนั้นคณะกรรมการอาจพิจารณายกเลิกสัญญาได้

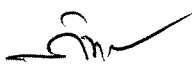
๖.๑๐ กรณีเครื่องชำรุด และมีการซ่อมบำรุง ผู้ขายต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย ทั้งค่าแรงช่างซ่อม ค่าอะไหล่ ตลอดอายุสัญญา

๖.๑๑ ผู้ขายต้องจัดอบรมแนวทางการใช้งานเครื่องแก่ผู้ปฏิบัติงานและอบรมแนวทางการแก้ไขปัญหาเบื้องต้น แก่เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบ อย่างน้อยปีละ ๑ ครั้งหลังการติดตั้งเครื่อง

๖.๑๒ ผู้ขายต้องรับประกันคุณภาพชุดน้ำยาตลอดระยะเวลาการใช้งาน และมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๖ เดือน หากมีการเสื่อม หรือหมดอายุต้องนำมาเปลี่ยนใหม่ให้ทันที โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย

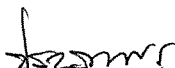
๖.๑๓ ผู้ขายต้องจัดหาคู่มือการใช้งานเครื่องและการดูแลรักษาเครื่องภาษาไทย ๑ ฉบับและภาษาอังกฤษ ๑ ฉบับ พร้อมแผนการดูแลรักษาเครื่องเชิงรุก (preventive maintenance) ตารางการดูแลรักษาเครื่องมือ มาพร้อมกับการส่งมอบเครื่องมืออัตโนมัติ

๖.๑๔ คณะกรรมการขอสงวนสิทธิ์ในการยกเลิกสัญญา หากคุณภาพน้ำยาและเครื่องอัตโนมัติไม่เป็นที่พอใจ หรือบริษัทไม่สามารถแก้ไขปัญหาให้กับหน่วยงานได้ภายในระยะเวลาที่กำหนด



(นางสาวภัทรภร รัตนวงศ์เจริญ)

ประธานกรรมการ



(นางสาวประภาพร ถ้ำแก้ว)

กรรมการ



(นางชิสากัญญ์ ธนเดชาวเศรษฐ์)

กรรมการ