

**รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ**  
**เข้าเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติสำหรับตรวจวัดปริมาณเม็ดเลือดขาวชนิด CD๔ พร้อมน้ำยา**  
**โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว**

**๑. วัตถุประสงค์**

๑.๑ เป็นเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่ใช้น้ำยาที่ใช้ย้อมผิวเซลล์เม็ดเลือดขาว CD๔๕ ด้วย Monoclonal Antibody สามารถแยกและนับจำนวนของเม็ดเลือดขาวชนิด CD๔ ได้ โดยใช้เครื่องตรวจหาภูมิคุ้มกันแบบอัตโนมัติ (Flow Cytometer)

**๒. ขอบข่ายของงาน**

๒.๑ ผู้ให้เข้าจะต้องให้เครื่องเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่ใช้น้ำยาที่ใช้ย้อมผิวเซลล์เม็ดเลือดขาว CD๔๕ ด้วย Monoclonal Antibody ที่ติดฉลากเรืองแสงแบบ ๓ สี เพื่อทดสอบจำนวน T-Lymphocytes ชนิด CD๔ และ CD๓ จากเลือดในขวดเดียวกันได้ ซึ่งสามารถแยกและนับจำนวนของเม็ดเลือดขาวชนิด CD๔ ได้ โดยใช้เครื่องตรวจหาภูมิคุ้มกันแบบอัตโนมัติ (Flow Cytometer) พร้อมน้ำยา ดังนี้

- น้ำยาต้องเป็น Monoclonal Antibody ต่อเม็ดเลือดขาว CD๔๕ ที่ติดฉลากด้วยสารเรืองแสง PerCP
- น้ำยาต้องเป็น Monoclonal Antibody ต่อเม็ดเลือดขาว CD๓ ที่ติดฉลากด้วยสารเรืองแสง FITC
- น้ำยาต้องเป็น Monoclonal Antibody ต่อเม็ดเลือดขาว CD๔ ที่ติดฉลากด้วยสารเรืองแสง PE

ปีงบประมาณ ๒๕๖๔ จำนวนประมาณ ๓,๖๐๐ รายการทดสอบ/ต่อปี

ปีงบประมาณ ๒๕๖๕ จำนวนประมาณ ๓,๗๘๐ รายการทดสอบ/ต่อปี

ปีงบประมาณ ๒๕๖๔ จำนวนประมาณ ๓,๙๖๐ รายการทดสอบ/ต่อปี

๒.๒ มีหลอดทดลองที่บรรจุเม็ดพลาสติก (Bead) ซึ่งติดฉลากเรืองแสงและทราบความเข้มข้นเพื่อใช้เปรียบเทียบหาค่าสัมบูรณ์ได้โดยตรงจากเครื่องบรรจุ ๕๐ หลอด การทดลองต่อน้ำยา ๑ ขวด

๒.๓ น้ำยาที่ใช้ประกอบด้วยเครื่อง Flow Cytometer

๒.๓.๑ น้ำยา Sheath Fluid ที่ใช้กับเครื่อง Flow Cytometer

๒.๓.๒ น้ำยาควบคุมคุณภาพสำหรับการตรวจ CD๔ ใช้ปรับแต่งให้ได้มาตรฐาน (Calibrate) สำหรับเครื่อง Flow Cytometer

๒.๓.๓ น้ำยา Lysing Solution

๒.๓.๔ น้ำยาล้างเครื่อง

๒.๔ เป็นน้ำยาที่ผ่านการรับรองที่ใช้ในการตรวจวินิจฉัยในห้องปฏิบัติการ (In Vitro Diagnostic Use, IVD)

๒.๕ น้ำยาที่จัดส่งมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๖ เดือน

๒.๖ น้ำยาได้รับมาตรฐานการผลิตตามมาตรฐานสากล เช่น ISO๙๐๐๑, US FDA หรือมาตรฐานอื่นๆ ที่เป็นที่ยอมรับโดยทั่วไป

**๓. คุณสมบัติด้านเทคนิค**

๓.๑ ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ทุกชุดการทดสอบแต่ละกล่องบรรจุภัณฑ์ มีการระบุ Lot Number, ชนิดของน้ำยาตรวจวิเคราะห์ และวันหมดอายุไว้อย่างชัดเจน

๓.๒ ทางบริษัทต้องรับประกันคุณภาพน้ำยาจนกว่าจะหมดอายุ ตามที่ระบุในเอกสารกำกับน้ำยา หรือ ตามเงื่อนไขในสัญญาซื้อขาย

๓.๓ น้ำยาต้องเก็บรักษาได้ที่อุณหภูมิตั้งแต่ ๒ ถึง ๘ องศาเซลเซียส จนถึงวันหมดอายุที่ระบุไว้บนผลิตภัณฑ์

#### ๔. เงื่อนไขเฉพาะ

๔.๑ ผู้ให้เช่าต้องจัดหาเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติที่ใช้หลักการ Flow Cytometer สำหรับการตรวจวิเคราะห์ จนกว่าจะใช้น้ำยาหมดตามสัญญา โดยเครื่องสามารถทำการวิเคราะห์ได้อย่างต่อเนื่อง ๔๐ หลอด ตัวอย่างต่อครั้ง และมีอุปกรณ์ป้อนตัวอย่าง (Sample Loader) ที่สามารถปรับรูปแบบและระดับเขย่าหลอดตัวอย่างด้วย

๔.๒ มีเครื่อง Printer สำหรับ Print รายงานผล และเครื่องสำรองไฟ (UPS)

๔.๓ มีการตรวจทดสอบและบำรุงรักษาเครื่อง (Service maintenance) โดยช่างชำนาญอย่างน้อย ๓ ครั้งต่อปี และไม่คิดค่าใช้จ่าย


๔.๔ ทางบริษัทต้องจัดผู้เชี่ยวชาญ มาฝึกสอน อบรมวิธีการตรวจวิเคราะห์ และการใช้เครื่องมือให้แก่ผู้ใช้งานจนกว่าจะสามารถตรวจวิเคราะห์และใช้เครื่องมือได้ดี


๔.๕ ผู้ให้เช่าจะต้องทำการ validation, verify, เป็นประจำทุกปี

๔.๖ ในการเสนอราคาน้ำยา ผู้ให้เช่าจะต้องเสนอทุกรายการ และคิดค่าใช้จ่ายให้ทางโรงพยาบาลตามจำนวนที่ใช้แบบราคาต่อหนึ่งหน่วยรายงานผลการตรวจ (price per reportable result) โดยราคาที่น่าเสนอต้องครอบคลุมราคาน้ำยา สารมาตรฐาน (calibrator) และสารควบคุมคุณภาพ (control) วัสดุสิ้นเปลืองต่างๆ ที่ใช้ในกระบวนการทดสอบจนถึงรายงานผลได้ รวมถึงน้ำยาที่ถูกใช้กับการทำ calibration, control และสูญเสียไปโดยไม่เกิดประโยชน์ โรงพยาบาลจะจัดซื้อเฉพาะน้ำยาที่ใช้กับผู้ป่วยเท่านั้น โดยการนับสถิติจาก LIS

๔.๗ ผู้ให้เช่าต้องจัดส่งสารควบคุมคุณภาพ (control) สารมาตรฐาน (calibration) ตลอดจน accessory ที่จำเป็นต่างๆ เช่น หมึกพิมพ์ เครื่องพิมพ์ผล เครื่องพิมพ์สติ๊กเกอร์ เครื่องสแกน Barcode (Head Held Barcode) เครื่องสำรองไฟ ฯลฯ ให้กับทางโรงพยาบาลอย่างเพียงพอกับความต้องการ โดยไม่คิดมูลค่า และค่าใช้จ่ายในการบำรุงรักษา ค่าอะไหล่ ค่าแรง ฯลฯ เป็นของผู้ให้เช่า โรงพยาบาลจะจ่ายเฉพาะค่าน้ำยาที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์เท่านั้น

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ  
(นางสาวดารัตน์ เรืองเกรียงสิน)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางเพชรมาศ อาระวิล)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางอัมพร เสงประเสริฐ)