

**ขอบเขตคุณลักษณะ**  
**ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์หาปริมาณ CD๔ อัตโนมติ**  
**กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต**

**๑. ความต้องการ**

ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ชนิด CD๔ จำนวน ๕,๕๐๐ tests/การรายงานผลสมบูรณ์

**๒. คุณลักษณะเฉพาะ**

๒.๑. น้ำยาทุกชนิดทั้งน้ำยาตรวจวิเคราะห์ น้ำยาประกอบการตรวจวิเคราะห์ และน้ำยาควบคุมคุณภาพ (Control) เป็นน้ำยาที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน US FDA หรือ ISO หรือ CE MARK และผ่านการรับรองจากคณะกรรมการอาหารและยาโดยมีเอกสารรับรองให้ก่อนการใช้งานทุกรายการ

๒.๒. ผู้จะขายต้องมีใบอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์หรือใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ออกโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และผ่านการรับรอง ISO ๙๐๐๑:๒๐๐๘ และ ISO ๑๓๔๘๕:๒๐๐๓

๒.๓. ผู้จะขายต้องจัดหาชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ชนิด CD๔ ประกอบด้วย น้ำยาที่ใช้ย้อมผิวเซลล์เม็ดเลือดขาว T-lymphocyte เพื่อตรวจหาปริมาณ ชนิด T-lymphocyteCD๓ และ CD๔, น้ำยาที่ทำให้เม็ดเลือดแดงแตก, น้ำยาสำเร็จรูปหาปริมาณเม็ดเลือดขาว (Bead), น้ำยา Balance electrolyte solution สำหรับเจือจางตัวอย่างก่อนทำการวิเคราะห์, ชุดน้ำยาควบคุมคุณภาพเครื่องตรวจวิเคราะห์, น้ำยาควบคุมคุณภาพระบบแสง Optics และระบบของเหลว Fluidic และน้ำยาทำความสะอาดเครื่องตรวจวิเคราะห์ครบทุกรายการ

๒.๔. น้ำยาตรวจภูมิคุ้มกันชนิดเซลล์ CD๔๕/ CD๓/ CD๔

๒.๔.๑. น้ำยาตรวจภูมิคุ้มกันชนิดเซลล์ CD๔๕/ CD๓/ CD๔

๒.๔.๑.๑. เป็นน้ำยาย้อมผิวเซลล์เม็ดเลือดขาว (CD๔๕) แบบ ๓ สี เพื่อทดสอบหาจำนวน T-Lymphocytes ชนิด CD๓และ CD๔ จากเลือดในขวดเดียวกัน

๒.๔.๑.๒. ประกอบด้วยภูมิคุ้มกันจำเพาะ (Monoclonal antibody) แบบ ๓ ชนิด ซึ่งติดฉลากเรืองแสง PerCP หรือ FITC ต่อเซลล์เม็ดเลือดขาวชนิด CD๔๕, FITC หรือ PC๕ ต่อเซลล์เม็ดเลือดขาวชนิด CD๓ และ PE หรือ RD๑ ต่อเซลล์เม็ดเลือดขาวชนิด CD๔ อยู่ในขวดเดียวกัน

๒.๔.๑.๓. บรรจุอยู่ในภาชนะที่ปิดสนิทและป้องกันแสงได้

|                               |                            |  |               |
|-------------------------------|----------------------------|--|---------------|
| (.....<br><i>Jim</i> .....)   | น.ส.มลศิกานต์ ทิพย์กำเหนิด | เจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญงาน | ประธานกรรมการ |
| (.....<br><i>กิตติ</i> .....) | น.ส.สาวินี ยีหมาดเทรบ      | นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ            | กรรมการ       |
| (.....<br><i>ppp</i> .....)   | น.ส.ญานิศ อรุณจิตต์        | นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ            | กรรมการ       |

- ๒.๔.๑.๔. เป็นน้ำยาที่ผ่านการรับรองที่สามารถใช้ในการวินิจฉัยทางห้องปฏิบัติการโดยระบุอยู่ที่ข้างกล่องน้ำยา (In Vitro Diagnostic Use, IVDU)
- ๒.๔.๑.๕. อายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๖ เดือนนับจากวันส่งมอบ
- ๒.๔.๒. น้ำยาที่ใช้ทำให้เม็ดเลือดแดงแตก
- ๒.๔.๒.๑. มีคุณสมบัติทำให้เม็ดเลือดแดงแตกจะได้เม็ดเลือดขาวแขวนตะกอนสำหรับนำไปตรวจวิเคราะห์ด้วยเครื่อง Flow cytometer โดยไม่ต้องปั่นล้างเซลล์
- ๒.๔.๒.๒. เป็นน้ำยาที่ผ่านการรับรองที่สามารถใช้ในการวินิจฉัยทางห้องปฏิบัติการโดยระบุอยู่ที่ข้างกล่องน้ำยา (In Vitro Diagnostic Use, IVDU)
- ๒.๔.๒.๓. อายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๖ เดือนนับจากวันส่งมอบ
- ๒.๔.๓. น้ำยาสำเร็จรูปหาปริมาณเม็ดเลือดขาว (Bead)
- ๒.๔.๓.๑. เป็นน้ำยาหาปริมาณเม็ดเลือดขาว (Absolute count) ได้โดยตรงจากสิ่งส่งตรวจซึ่งทำการทดสอบด้วยเครื่อง Flow cytometer เพียงเครื่องเดียว
- ๒.๔.๓.๒. เป็นน้ำยาที่ผ่านการรับรองที่สามารถใช้ในการวินิจฉัยทางห้องปฏิบัติการโดยระบุอยู่ที่ข้างกล่องน้ำยา (In Vitro Diagnostic Use, IVDU)
- ๒.๔.๓.๓. อายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๖ เดือนนับจากวันส่งมอบ
- ๒.๔.๔. ชุดน้ำยาควบคุมคุณภาพเครื่องตรวจวิเคราะห์
- ๒.๔.๔.๑. สารควบคุมคุณภาพ (Control material) ๒ ระดับ ประกอบด้วย ระดับธรรมดา (normal control) และระดับต่ำ (low control)
- ๒.๔.๔.๒. เป็นน้ำยาที่มีส่วนประกอบของ antigen expression และ antibody staining properties ซึ่งพบได้ในเลือดคนปกติ
- ๒.๔.๕. น้ำยาควบคุมคุณภาพระบบแสง Optics และระบบของเหลว Fluidic
- ๒.๔.๕.๑. น้ำยาที่ใช้ในการปรับตั้งระบบสัญญาณแสง (Optical alignment) และระบบของเหลว (Fluidic System) สำหรับเครื่อง Flow cytometer ที่ใช้ตรวจวิเคราะห์
- ๒.๔.๕.๒. น้ำยาที่ใช้ในการปรับสัญญาณ Light Scatter และ Fluorescence สำหรับเครื่อง Flow cytometer ที่ใช้ตรวจวิเคราะห์
- ๒.๔.๖. น้ำยาทำความสะอาดเครื่องตรวจวิเคราะห์
- ๒.๔.๖.๑. เป็นน้ำยา cleaning agent สำหรับทำความสะอาดเครื่อง
- ๒.๔.๖.๒. เป็นน้ำยาที่ประกอบด้วยเอนไซม์ที่ใช้กำจัดโปรตีน
- ๒.๔.๖.๓. มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๑ ปีนับจากวันส่งมอบ
- ๒.๔.๗. ผู้จะขายจะต้องสนับสนุนน้ำยาควบคุมคุณภาพอย่างน้อย ๒ level ในชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์หาปริมาณ CD๔ (Control Kit) หรือน้ำยาควบคุมคุณภาพจากองค์กรภายนอก (Third party control) ที่ได้รับการรับรองคุณภาพ

|                                 |                           |  |               |
|---------------------------------|---------------------------|--|---------------|
| (.....<br>In<br>กิตติ<br>prnt.) | นส.มลศิกานต์ ทิพย์กำเหนิด | เจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญงาน | ประธานกรรมการ |
| (.....<br>กิตติ<br>prnt.)       | นส.สาวินี ยี่หมาดเทรบ     | นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ            | กรรมการ       |
| (.....<br>กิตติ<br>prnt.)       | น.ส.ญาณิศา อรุณจิตต์      | นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ            | กรรมการ       |

- ๒.๔.๘. ผู้จะขายต้องจัดทำการประเมินคุณภาพโดยองค์การภายนอก (EQA) อย่างน้อย ๑ หน่วยงาน มาตรฐานทั้งใน และหรือนอกประเทศ
- ๒.๔.๙. ต้องเป็นชุดทดสอบที่เคยใช้ในโรงพยาบาลขนาดไม่น้อยกว่า ๓๐๐ เตียง หรือโรงเรียนแพทย์ที่ นำเชื่อถือ ไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับถึงวันยื่นเสนอราคา พร้อมแนบสำเนาสัญญาหรือหนังสือรับรอง จากหน่วยงานข้างต้น
- ๒.๔.๑๐. ผู้จะขายต้องมีการพัฒนาโปรแกรมที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์ให้เป็นปัจจุบันอยู่เสมอ และมี โปรแกรมรองรับการทำระบบคุณภาพรายวัน IQC

### ๓. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๓.๑. ผู้จะขายต้องเสนอราคาการตรวจวิเคราะห์เป็นรายการทดสอบ (Test) ต่อการรายงานผลสมบูรณ์ จาก ระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการ (LIS) ส่วนสารมาตรฐาน (Calibrator) สารควบคุมคุณภาพ (Control) หรือ สารควบคุมคุณภาพของบริษัทที่สาม (3<sup>rd</sup> party internal control) น้ำยาที่ใช้ทำการ ตรวจวิเคราะห์ซ้ำทุกกรณี และวัสดุอื่นๆ (Accessories) รวมทั้งวัสดุสิ้นเปลืองต่างๆ ผู้จะขายต้องเป็น ผู้รับผิดชอบทั้งหมด
- ๓.๒. สัญญาจะซื้อจะขายคงที่ไม่จำกัดปริมาณ
- ๓.๓. บริษัทส่งน้ำยาจะต้องผ่านมาตรฐานตามเกณฑ์ของ GSP-GDP และผู้จะขายต้องรับประกันคุณภาพชุด น้ำยาเป็นเวลา ๖ เดือน หากมีการเสื่อมสภาพหรือหมดอายุการใช้งาน ผู้ขายต้องนำน้ำยามาเปลี่ยนใหม่ ให้ทันที ที่ได้รับแจ้งจากโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต
- ๓.๔. ผู้จะขายต้องจัดหาเครื่องตรวจวิเคราะห์หาปริมาณ CD๔ อัตโนมัติ Flow Cytometer เครื่องใหม่ ที่ไม่เคยผ่านการใช้งานมาก่อน จำนวน ๑ เครื่องที่มีคุณสมบัติดังนี้
- ๓.๔.๑. ระบบกำเนิดแสง (Optics)
- ๓.๔.๑.๑. มีตัวรับแสง Side Scatter และฟลูออเรสเซนต์ เป็นชนิด Photomultiplier (PMT)
- ๓.๔.๑.๒. ตัวตรวจวัดสัญญาณแสงสามารถตรวจวัดได้ทั้ง forward scatter, side scatter และ สามารถตรวจวัดการติดสี fluorescence ของเซลล์เป้าหมายได้ไม่น้อยกว่า ๔ สี ในคราวเดียวกัน
- สี FITC
  - สี PE
  - สี PerCP
  - สี APC

|                          |                           |  |               |
|--------------------------|---------------------------|--|---------------|
| (..... <i>Sm</i> .....)  | นส.มลศิกานต์ ทิพย์กำเหนิด | เจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญงาน | ประธานกรรมการ |
| (..... <i>กวิ</i> .....) | นส.สาวินี ยี่หมาดเทรบ     | นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ            | กรรมการ       |
| (..... <i>Pop</i> .....) | น.ส.ญาณิศา อรุณจิตต์      | นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ            | กรรมการ       |

- ๓.๔.๑.๓. มีความสามารถในการวัดการเรืองแสง (Fluorescence Sensitivity)
- FITC ได้อย่างน้อย ๘๕ MESF
  - PE ได้อย่างน้อย ๒๐ MESF
- ๓.๔.๑.๔. Forward และ Side Scatter Sensitivity สามารถแยกบีดขนาด ๐.๒  $\mu\text{m}$  จากสัญญาณรบกวน (noise) ได้
- ๓.๔.๑.๕. มีความสามารถในการวัด Fluorescence precision เมื่อวัดเม็ดเลือดแดงได้ CV น้อยกว่า ๓%
- ๓.๔.๒. ระบบของเหลว (Fluidics)
- ๓.๔.๒.๑. มีความปนเปื้อนระหว่างตัวอย่างก่อนหน้า (sample carryover) เทียบเท่าหรือน้อยกว่า ๐.๑๐ %
- ๓.๔.๒.๒. มีอัตราเร็วในการเก็บ (Data Acquisition Rate) อย่างน้อย ๓๕,๐๐๐ เซลล์ต่อวินาที และไม่จำกัดจำนวนเซลล์ต่อครั้งของการวิเคราะห์
- ๓.๔.๓. มีอุปกรณ์ส่งตัวอย่างอัตโนมัติ สำหรับใส่ตัวอย่างไม่น้อยกว่าหรือเท่ากับ ๓๒ ตัวอย่าง
- ๓.๕. มีคู่มือการใช้และบำรุงรักษาเครื่องทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษอย่างละ ๑ ฉบับ
- ๓.๖. ผู้จะขายจะต้องเชื่อมต่อเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติกับระบบสารสนเทศห้องปฏิบัติการ(LIS)และสนับสนุนอุปกรณ์ชุดคอมพิวเตอร์ต่างๆ เช่น คอมพิวเตอร์ Printer เครื่องสำรองไฟ เป็นต้น ในการเชื่อมต่อระบบต้องใช้งานได้ดีก่อนการส่งมอบเครื่องมือ
- ๓.๗. ผู้จะขายต้องสนับสนุนกระบวนการทำงานที่เป็นระบบต่อเนื่อง กำจัดขั้นตอนที่ไม่จำเป็น(ไม่เกิดคุณค่า) (Lean) เพื่อลดระยะเวลาการรอคอย (Turn-around time) ตามตัวชี้วัดที่โรงพยาบาลวชิระภูเก็ตกำหนด
- ๓.๘. ผู้จะขายต้องติดตั้งเครื่องตรวจอัตโนมัติเพิ่มเติมหรือเปลี่ยนเป็นเครื่องตรวจอัตโนมัติที่มีประสิทธิภาพมากกว่าเดิม ในกรณีที่ผู้จะซื้อเห็นว่าเครื่องเดิมไม่สามารถรองรับปริมาณงานที่เพิ่มขึ้นได้ อย่างมีประสิทธิภาพ
- ๓.๙. ผู้จะขายต้องจัดทำมีแผนกระบวนการขั้นตอน การแก้ไขปัญหาเมื่อเครื่องไม่พร้อมใช้งานที่ชัดเจนพร้อมปฏิบัติได้จริง
- ๓.๑๐. มีบริการ Service Calls ในกรณีเครื่องมีปัญหาได้ตลอดเวลาทำการ โดยรับเรื่องและแจ้งกลับภายใน ๑ ชั่วโมง
- ๓.๑๑. กรณีเครื่องตรวจวิเคราะห์มีปัญหาขัดข้อง ผู้จะขายต้องจัดหาช่างมาซ่อมบำรุงภายใน ๒๔ ชั่วโมง นับตั้งแต่ได้รับแจ้งซ่อม และหากไม่สามารถแก้ไขหรือซ่อมแซมได้จะนำเครื่องใหม่มาเปลี่ยนทดแทนภายใน ๗ วันหลังจากสรุปผลการแก้ไข/ซ่อมแซม โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น และนำตัวอย่างเลือดที่เตรียมไว้แล้ว ส่งตรวจต่อหน่วยงานภายนอกห้องปฏิบัติการที่ได้รับมาตรฐาน ให้ภายในระยะเวลาที่กำหนด และรับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมด

|                              |                          |  |               |
|------------------------------|--------------------------|--|---------------|
| (.....<br><i>Sin</i> .....)  | นส.มลศิกานต์ ทิพย์กำเนิด | เจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญงาน | ประธานกรรมการ |
| (.....<br><i>กวิพ</i> .....) | นส.สาวินี ยีหมาดเทรบ     | นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ            | กรรมการ       |
| (.....<br><i>พรศ.</i> .....) | น.ส.ญาณิศา อรุณจิตต์     | นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ            | กรรมการ       |

- ๓.๑๒. ในกรณีที่เครื่องเสียหายจากการใช้งานหรือสามารถทำงานได้แต่ให้ผลตรวจที่ไม่ถูกต้องหรือต้องซ่อมบำรุง เปลี่ยนอะไหล่ตามวาระ ผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าซ่อมวัสดุอุปกรณ์สำหรับซ่อมและซ่อมจนใช้งานได้ตามปกติ
- ๓.๑๓. กรณีที่สูญเสียน้ำยาเนื่องจากเครื่องตรวจวิเคราะห์ขัดข้อง หรือสูญเสียน้ำยาจากการบำรุงรักษาตามโปรแกรม ผู้ขายต้องชดเชยน้ำยาตามการใช้งานจริง
- ๓.๑๔. ผู้ขายต้องต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการบำรุงรักษาเครื่องตรวจอัตโนมัติที่นำมาติดตั้งเพื่อใช้งานในทุกกรณี กำหนดการบำรุงรักษาเครื่อง(Preventive Maintenance) อย่างน้อย ๒ ครั้ง/ปี
- ๓.๑๕. ผู้ขายต้องจัดผู้เชี่ยวชาญ มาฝึกสอน อบรมวิธีการตรวจวิเคราะห์ และการใช้เครื่องมือให้แก่ผู้ใช้งานกว่าจะสามารถตรวจวิเคราะห์และใช้เครื่องมือได้ดีและจะต้องมีการ Retraining อย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง
- ๓.๑๖. ผู้จะซื้อใช้หลักเกณฑ์ในการพิจารณาประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performances) ผู้ขายต้องผ่านหลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพ (Performance) ๘๕ % ขึ้นไป ถึงจะมีสิทธิเข้าร่วมประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- ๓.๑๗. ทางโรงพยาบาลวชิระภูเก็ตมีสิทธิ์ ยกเลิกสัญญาในกรณีที่น้ำยาที่ใช้เกิดปัญหา และทางผู้ขายแก้ไขให้ไม่ได้ หรือแก้ไขแล้วแต่ยังไม่ดี เช่น ผลตรวจคลาดเคลื่อน ทางโรงพยาบาลวชิระภูเก็ตจะชำระเงินเฉพาะน้ำยาที่ใช้ไปแล้วเท่านั้น ส่วนน้ำยาที่เหลือผู้ขายจะต้องชดเชยด้วยจำนวนเงินเท่ากับมูลค่าน้ำยาที่เหลือ
- ๓.๑๘. หากผู้ขาย ผิดสัญญาข้อใดข้อหนึ่ง โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต สามารถยกเลิกสัญญาได้ทันที และห้ามมิให้ เสนอราคากับโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต ๓ ปีนับจากวันที่ยกเลิกสัญญา

|                                   |                            |  |               |
|-----------------------------------|----------------------------|--|---------------|
| (.....<br><i>Signature</i> .....) | น.ส.มลศิกานต์ ทิพย์กำเหนิด | เจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญงาน | ประธานกรรมการ |
| (.....<br><i>Signature</i> .....) | น.ส.สาวินี ยี่หมาดเทรบ     | นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ            | กรรมการ       |
| (.....<br><i>Signature</i> .....) | น.ส.ญาณิศา อรุณจิตต์       | นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ            | กรรมการ       |