ผนวก ก.

เครื่องตรวจวิเคราะห์เม็ดเลือดอัตโนมัติ เครื่องเตรียมสเมียร์เลือดและย้อมสีอัตโนมัติ และเครื่องอ่านสเมียร์เลือดอัตโนมัติ

1. คุณสมบัติทั่วไป

1.1 เป็นเครื่องตรวจวิเคราะห์เม็ดเลือดอัตโนมัติ ชนิด 5-part diff

1.2 ผ่านการรับรองมาตรฐานสากล CE MARK

2. คุณสมบัติทางเทคนิค

2.1 เครื่องตรวจวิเคราะห์เม็ดเลือดอัตโนมัติ

2.1.1 เป็นเครื่องตรวจนับจำนวนและแยกชนิดเม็ดเลือดขาว, เม็ดเลือดแดง, เกล็ดเลือด และตรวจวัดความเข้มข้น Hemoglobin

2.1.2 สามารถตรวจนับเม็ดเลือดขาวโดยตรงได้ 5 ชนิด (5-part diff)

2.1.3 สามารถวิเคราะห์และรายงานผล Whole Blood ได้อย่างน้อย 37 พารามิเตอร์ ได้แก่

- ค่าเม็ดเลือดขาว 13 พารามิเตอร์
  1. White blood cell count (WBC)
  2. Number of Neutrophil (Neu#)
  3. Percentage of Neutrophil (Neu%)
  4. Number of Lymphocyte (Lym#)
  5. Percentage of Lymphocyte (Lym%)
  6. Number of Monocyte (Mon#)
  7. Percentage of Monocyte (Mon%)
  8. Number of Eosinophil (Eos#)
  9. Percentage of Eosinophil (Eos%)
  10. Number of Basophil (Bas#)
  11. Percentage of Basophil (Bas%)
  12. Number of Immature Granulocyte (IMG#)
  13. Percentage of Immature Granulocyte (IMG%)

พ.อ.หญิง...../ร.ท.หญิง...../ร.ท.หญิง.....

- ค่าเม็ดเลือดแดง 8 พารามิเตอร์
  1. Red blood cell count (RBC)
  2. Hemoglobin (HGB)
  3. Hematocrit (HCT)
  4. Mean Corpuscular Volume (MCV)
  5. Mean Corpuscular Hemoglobin (MCH)
  6. Mean Corpuscular Hemoglobin Concentration (MCHC)
  7. Red Cell Distribution Width-Coefficient of Variation (RDW-CV)
  8. Red Cell Distribution Width-Standard Deviation (RDW-SD)
- ค่า Reticulocyte 7 พารามิเตอร์
  1. Percentage of Reticulocyte (RET%)
  2. Number of Reticulocyte (RET#)
  3. Reticulocyte Hemoglobin (RHE)
  4. Immature Reticulocyte Fraction (IRF)
  5. Low Fluorescence Reticulocyte (LFR)
  6. Medium Fluorescence Reticulocyte (MFR)
  7. High Fluorescence Reticulocyte (HFR)
- ค่า Nucleated Red Blood Cell (NRBC) 2 พารามิเตอร์
  1. Number of Nucleated Red Blood Cell (NRBC#)
  2. Percentage of Nucleated Red Blood Cell (NRBC%)
- ค่าเกล็ดเลือด 7 พารามิเตอร์
  1. Platelet count (PLT)
  2. Mean platelet volume (MPV)
  3. Platelet Distribution Width (PDW)
  4. Plateletcrit (PCT)
  5. Platelet-Large Cell Ratio (P-LCR)
  6. Platelet- Large Cell Count (P-LCC)
  7. Immature Platelet Fraction (IPF)

2.1.4 สามารถตรวจวิเคราะห์สิ่งส่งตรวจประเภท Body Fluid ได้แก่

- น้ำหล่อเลี้ยงสมองและไขสันหลัง (Cerebrospinal Fluid : CSF)
- น้ำเจาะจากช่องท้อง (Peritoneal Fluid)
- น้ำเจาะจากปอด (Pleural Fluid)
- น้ำเจาะข้อเข่า (Synovial Fluid)

2.1.5 สามารถรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ Body Fluid ได้อย่างน้อย 7 พารามิเตอร์

- ค่าเม็ดเลือดขาว 6 พารามิเตอร์
  1. White Blood Cell count-Body Fluid (WBC-BF)
  2. Total nucleated cell Counts-Body Fluid (TC-BF)
  3. Mononuclear cell number (MN#)
  4. Mononuclear cell percentage (MN%)
  5. Polymorphonuclear cell number (PMN#)
  6. Polymorphonuclear cell percentage (PMN%)
- ค่าเม็ดเลือดแดง 1 พารามิเตอร์
  1. Red Blood Cell count-Body Fluid (RBC-BF)

2.1.6 หลักการในการตรวจวิเคราะห์

- หลักการ SF Cube Technology (Fluorescence Flow Cytometry with Laser Light Scatter) สำหรับการตรวจวัด WBC, 5-Part Diff, NRBC, RET และ PLT-O
- หลักการ DC Impēdance สำหรับการนับจำนวนเม็ดเลือดแดง และ เกล็ดเลือด
- หลักการ Colorimetric with Cyanide free reagent ในการตรวจวัด Hemoglobin

2.1.7 สามารถเลือกรูปแบบการตรวจวิเคราะห์ได้เป็น 5 รูปแบบ (Test Panels) ได้แก่

- CBC
- CBC+DIFF
- CBC+DIFF+RET
- CBC+RET
- RET

2.1.8 น้ำยาสำหรับตรวจวิเคราะห์ เป็นน้ำยาสำเร็จรูปพร้อมใช้งานสามารถเก็บรักษาไว้ที่ อุณหภูมิ 2 – 30 องศาเซลเซียส

2.1.9 ถังน้ำยามี Sensor ตรวจวัดระดับของน้ำยา โดยรายงานปริมาณน้ำยาคงเหลือเป็นเปอร์เซ็นต์

2.1.10 มีอัตราเร็วในการตรวจวัดขั้นต่ำที่

- CBC + DIFF 110 ตัวอย่างต่อชั่วโมงต่อเครื่อง
- CBC + DIFF + RET 65 ตัวอย่างต่อชั่วโมงต่อเครื่อง
- RET 65 ตัวอย่างต่อชั่วโมงต่อเครื่อง
- Body Fluid 40 ตัวอย่างต่อชั่วโมงต่อเครื่อง

2.1.11 สามารถวางตัวอย่างตรวจพร้อมกันได้ 50 ตัวอย่างต่อเครื่องตรวจวิเคราะห์ 1 เครื่อง (10 Tubes/Rack)

2.1.12 สามารถอ่านสิ่งส่งตรวจ ด้วย Barcode Reader Built in และ External Barcode Reader พร้อมกับมี Automatic Rotary Scan ช่วยหมุนหลอดเลือดเพื่อให้บาร์โค้ดตรงกับ Barcode Reader

2.1.13 สามารถสั่งงาน STAT Sample ได้ตลอดเวลา

2.1.14 ใช้ปริมาณตัวอย่างตรวจวิเคราะห์อย่างน้อย ดังนี้

- Prediluted mode 20 ไมโครลิตร
- Manual Mode (whole blood), Open Vial 35 ไมโครลิตร
- Autoloader Mode (whole blood), Closed Vial 80 ไมโครลิตร
- Manual Mode (Body Fluid), Open Vial 85 ไมโครลิตร

2.1.15 เครื่องมีระบบกำจัดสิ่งส่งตรวจที่อุดตันด้วยการทำ unclogging

2.1.16 มีระบบเตือนเมื่อมีความผิดปกติของเซลล์ (Flagging) โดยผู้ใช้สามารถกำหนดค่าสำหรับการแสดง Flag ได้เอง

2.1.17 มีระบบการสั่งงานผ่านคอมพิวเตอร์ และ สั่งงานผ่านหน้าจอ Touch Screen จากตัวเครื่องตรวจวิเคราะห์

พ.อ.หญิง...../ร.ท.หญิง...../ร.ท.หญิง.....

2.1.18 มีค่าความสามารถในการตรวจวิเคราะห์ ดังนี้

รายการ	Linearity	Precision (CV%)	Carryover
WBC	0 - 500 x 10^9/L	≤ 2.5% (≥ 4x10^9/L)	≤ 1.0%
RBC	0 - 8.6 x 10^{12}/L	≤ 1.5% (≥ 3.5x10^{12}/L)	≤ 1.0%
HGB	0 - 260 g/L	≤ 1.0% (110-180 g/L)	≤ 1.0%
HCT	0 - 75 %	≤ 1.5% (30%-50%)	≤ 1.0%
PLT	0 - 5,000 X 10^9/L	≤ 4.0% (≥100x10^9/L)	≤ 1.0%
RET#	0 - 0.8 x 10^{12}/L	≤ 15% (RBC ≥ 3x10^{12}/L; 1% ≤ RET% ≤ 4%)	/

2.1.19 สามารถรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ได้ทั้ง Histogram และ Scattergram
- 2 histograms สำหรับ RBC และ PLT
- 3D scattergrams สำหรับ DIFF, WNB และ RET
- 2D scattergrams สำหรับ DIFF, WNB, RET, RET-EXT และ PLT-O

2.1.20 สามารถสั่งให้เครื่องพิมพ์ผลผ่านเครื่องพิมพ์ภายนอก โดยตั้งให้เครื่องพิมพ์ผลได้โดยอัตโนมัติ

2.1.21 สามารถเชื่อมต่อและโอนถ่ายข้อมูล (Interface) ผ่าน USB และ Serial Port

2.1.22 สามารถเชื่อมต่อกับระบบคอมพิวเตอร์สำหรับห้องปฏิบัติการได้ด้วย Bi-directional LIS connection

2.1.23 เครื่องมี QC Program จำนวน 2 โปรแกรม ได้แก่ L-J และ X-B โดยโปรแกรมจัดเก็บข้อมูล QC ได้ 100 files และ แต่ละ File เก็บข้อมูลได้ 372 points / file

2.1.24 สามารถเก็บผลการตรวจวิเคราะห์ได้ 100,000 ราย

2.2 เครื่องเตรียมสเมียร์เลือดและย้อมสีอัตโนมัติ

2.2.1 เป็นเครื่องเตรียมสเมียร์เลือดและย้อมสีอัตโนมัติ โดยเชื่อมต่อกับเครื่องตรวจวิเคราะห์เม็ดเลือดอัตโนมัติด้วยระบบราง

2.2.2 เครื่องใช้หลักการ Blood Consistency ในการกำหนดปริมาณหยดเลือด, มุมของตัวไถสไลด์ และความเร็วในการไถสไลด์ โดยอัตโนมัติ เพื่อให้ได้สเมียร์เลือดที่มีคุณภาพ

2.2.3 สามารถเลือกใช้สีย้อมสไลด์ ได้หลากหลาย ได้แก่ Wright Stain, Wright-Giemsa Stain, May-Grunwald-Giemsa Stain และสีที่เตรียมขึ้นเอง

2.2.4 สามารถใช้สีย้อมซ้ำได้ถึง 20 ครั้ง

2.2.5 เครื่องมีความเร็วในการเตรียมสเมียร์และย้อมสีไม่น้อยกว่า 115 สไลด์ต่อชั่วโมง

2.2.6 ปริมาณสิ่งส่งตรวจในการเตรียมสไลด์

- Autoload mode 200 ไมโครลิตร
- Micro-Sample 40 ไมโครลิตร

2.2.7 เครื่องมีเครื่องพิมพ์ติดตั้งภายในตัวเครื่อง (Built in Thermal Printer) โดยสามารถพิมพ์ข้อมูลของผู้ป่วยลงบนสไลด์ได้ทั้ง 1D หรือ 2D Barcode, หมายเลข และตัวหนังสือ

2.2.8 เครื่องรองรับสิ่งส่งตรวจได้ 50 หลอด ในคราวเดียว

2.2.9 มีตำแหน่งสำหรับวาง STAT sample โดยในตำแหน่งนี้รองรับ Micro-sample Tube

2.2.10 สามารถใส่ Slide สำหรับทำเสมียร์ได้ไม่น้อยกว่า 170 สไลด์ ในคราวเดียวกัน เพื่อรองรับปริมาณงานที่มาอย่างต่อเนื่อง

2.2.11 เครื่องสามารถทำสเมียร์และย้อมสี จากสิ่งส่งตรวจที่เป็นเลือด และสามารถย้อมสีสิ่งส่งตรวจชนิด Body Fluid ที่สเมียร์แล้วได้

2.2.12 ผู้ใช้งานสามารถตั้งเกณฑ์ในการเตรียมสเมียร์และย้อมสี

2.2.13 สามารถกำหนดให้เครื่องทำสไลด์ ได้ตั้งแต่ 1-5 สไลด์ ต่อ Sample 1 ราย

2.2.14 ตัวไถสไลด์ทำมาจาก Sapphire Glass ซึ่งมีความคงทน แข็งแรงสูง

2.2.15 เครื่องมีการทำ Slide Drying ทั้งก่อนและหลังย้อมโดยอัตโนมัติ

2.2.16 สามารถสั่งงานผ่านหน้าจอสัมผัส LED บนตัวเครื่อง

2.3 เครื่องอ่านสเมียร์เลือดอัตโนมัติ

2.3.1 เป็นเครื่องอ่านสเมียร์เลือดอัตโนมัติ สามารถถ่ายรูปและแยกชนิดเซลล์เม็ดเลือดพร้อมรายงานผลได้

2.3.2 ใช้หลักการ Multi-layer fusion technology ในการถ่ายภาพเซลล์เม็ดเลือด

2.3.3 สามารถวิเคราะห์และรายงานผลอัตโนมัติ (Pre-Classification) ได้ดังนี้

• เซลล์เม็ดเลือดขาวอย่างน้อย 13 พารามิเตอร์ ได้แก่

Segmented Neutrophils, Band Neutrophils, Lymphocytes, Monocytes, Eosinophils, Basophils, Myelocytes, Metamyelocytes, Promyelocytes, Blast cells, Reactive lymphocytes, Plasma cells, Unidentified

• เซลล์เม็ดเลือดแดงอย่างน้อย 6 พารามิเตอร์ ได้แก่

Anisocytosis, Macrocytes, Microcytes, Hypochromic cells, Polychromasia, Poikilocytosis

• เซลล์อื่นๆที่ไม่ใช่เม็ดเลือดขาวอย่างน้อย 5 พารามิเตอร์ ได้แก่

Nucleated RBCs, Giant platelets, Platelets clumps, Smudge cells, Artefacts

2.3.4 เครื่องอ่านสเมียร์เลือดอัตโนมัติสามารถตั้งกฎการอ่านสเมียร์แบบอัจฉริยะในโหมด PLT-Pro เพื่อตรวจหา PLT clumps ด้วยการถ่ายภาพเพิ่มเติมบริเวณขอบและปลายสเมียร์เลือดได้โดยอัตโนมัติ

2.3.5 เครื่องอ่านสเมียร์เลือดอัตโนมัติสามารถแสดงค่า PLT Estimation จากภาพสเมียร์เลือดได้อัตโนมัติ

2.3.6 สามารถอ่านสเมียร์เลือดได้ไม่น้อยกว่า 55 สไลด์ต่อชั่วโมง

2.3.7 มีกล่องเก็บสไลด์ที่วิเคราะห์เสร็จแล้วภายในเครื่อง ความจุไม่น้อยกว่า 55 สไลด์ และมีระบบช่วยค้นหาสไลด์

2.3.8 สามารถสั่งงาน STAT Sample ได้ตลอดเวลา

2.3.9 เครื่องอ่านสเมียร์เลือดอัตโนมัติสามารถเชื่อมต่อกับเครื่องไถสไลด์และย้อมสีสเมียร์เลือดอัตโนมัติ (Fully automated system) ได้ในระบบรางเดียวกัน ไม่เป็นเครื่องแยกติดตั้งเดี่ยว

2.3.10 เป็นเครื่องที่มาจากผู้ผลิตเดียวกันกับเครื่องตรวจวิเคราะห์เม็ดเลือดอัตโนมัติ เครื่องไถสไลด์และย้อมสีสเมียร์เลือดอัตโนมัติ

2.3.11 สามารถเชื่อมต่อกับระบบคอมพิวเตอร์สำหรับห้องปฏิบัติการได้ด้วย Bi-directional LIS connection

2.3.12 สามารถรายงานภาพและผลการวิเคราะห์ในรูปแบบ pdf file ได้

2.3.13 สามารถเก็บผลการตรวจวิเคราะห์ได้ไม่น้อยกว่า 75,000 สไลด์

2.3.14 มีระบบการสั่งงานผ่านคอมพิวเตอร์และสั่งงานผ่านหน้าจอ Touch Screen จากตัวเครื่องตรวจวิเคราะห์

3. คุณสมบัติทางเทคนิคระบบปฏิบัติการเชื่อมต่อเครื่องตรวจวิเคราะห์เม็ดเลือดอัตโนมัติ พร้อมเครื่องเตรียมสเมียร์เลือดและย้อมสีอัตโนมัติ และเครื่องอ่านสเมียร์เลือดอัตโนมัติ (Cellular Analysis Line : CAL6000 211)

3.1 ประกอบด้วยเครื่องนับแยกชนิดเม็ดเลือดอัตโนมัติรุ่น จำนวน 2 เครื่อง พร้อมเครื่องเตรียมสเมียร์เลือดและย้อมสีอัตโนมัติ จำนวน 1 เครื่อง และเครื่องอ่านสเมียร์เลือดอัตโนมัติ จำนวน 1 เครื่อง เชื่อมต่อบนระบบรางเดียวกัน โดยทั้ง 3 เครื่องต้องเป็นผู้ผลิตและจัดจำหน่ายเดียวกัน

3.2 สามารถทำการตรวจ STAT Sample ได้

3.3 มีความเร็วในการรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ CBC+DIFF ไม่น้อยกว่า 210 ตัวอย่างต่อชั่วโมง

3.4 มีความเร็วในการเตรียมสเมียร์และย้อมสีไม่น้อยกว่า 110 สไลด์ต่อชั่วโมง

3.5 มีความเร็วในการอ่านสเมียร์เลือดอัตโนมัติไม่น้อยกว่า 55 สไลด์ต่อชั่วโมง

3.6 ผู้ใช้งานสามารถกำหนดเงื่อนไขให้เครื่องทำการตรวจ Rerun หรือ Reflex โดยอัตโนมัติ

3.7 เครื่องอ่านสเมียร์เลือดอัตโนมัติสามารถเชื่อมต่อกับระบบดูผลของเครื่องตรวจนับเม็ดเลือดอัตโนมัติได้ โดยสามารถแสดงทั้งผลและภาพของเซลล์เม็ดเลือดชนิดต่างๆ ที่หน้าจอแสดงผลเดียวกันกับเครื่องตรวจนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ

1.8 มี Middleware ที่สามารถตั้งกฎเกณฑ์ในการ Auto Validation

2. เงื่อนไขเฉพาะ

4.1 ผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการติดตั้งเครื่องดังกล่าว ที่มีความเร็วไม่น้อยกว่าที่กำหนดจำนวนอย่างน้อย 2 เครื่อง พร้อมเครื่องเตรียมสเมียร์เลือดและย้อมสีอัตโนมัติ จำนวนอย่างน้อย 1 เครื่อง และเครื่องอ่านสเมียร์เลือดอัตโนมัติ จำนวนอย่างน้อย 1 เครื่อง นับตั้งแต่วันที่ลงนามในสัญญา และมีการทดสอบเครื่องให้พร้อมใช้งานตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ รวมทั้งเชื่อมต่อเข้ากับระบบ LIS ของโรงพยาบาลฯ จนสามารถใช้งานได้ดี โดยผู้ขายเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมด

4.2 เครื่องที่ติดตั้งและชุดน้ำยาที่ใช้กับเครื่อง ต้องผ่านการรับรองคุณภาพระดับการตรวจวินิจฉัยโรค (In Vitro diagnostic) และต้องได้รับรองมาตรฐานสากลได้แก่ USFDA หรือ CE-mark

4.3 โรงงานผู้ผลิตเครื่องตรวจวิเคราะห์ฯและชุดน้ำยาต้องผ่านการรับรองมาตรฐานสากล ISO 13485 สำหรับการผลิตเครื่องมือแพทย์

4.4 ผู้ขายต้องสนับสนุนวัสดุสอบเทียบ (Calibrator หรือ Standard) สารควบคุมคุณภาพ ตามจำนวนการใช้งานตามมาตรฐานการวิเคราะห์ในห้องปฏิบัติการ และค่าใช้จ่ายในการประกันคุณภาพกับหน่วยงานภายนอก (EQA) อย่างน้อย 1 แห่งตลอดเวลาสัญญา โดย EQA ที่สมัครต้องผ่านมาตรฐาน ISO 17043

4.5 ผู้ขายต้องมีการสนับสนุนสารควบคุมคุณภาพ Internal Quality Control (IQC) material และน้ำยาล้าง Probe ให้เพียงพอต่อการใช้งานตามที่โรงพยาบาลฯ ร้องขอ

4.6 ผู้ขายต้องติดตั้งเครื่องสำรองไฟ (UPS) และสำรองไฟได้ไม่น้อยกว่า ๓๐ นาที

4.7 ระหว่างการใช้งาน ผู้ขายจะต้องทำการบำรุงรักษาไม่น้อยกว่า 3 ครั้ง/ปี โดยผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าวัสดุอุปกรณ์ ค่าอะไหล่ทั้งหมดตลอดระยะเวลาการใช้งาน

4.8 ในกรณีเครื่องเสียหายชำรุด ทำให้ไม่สามารถใช้งานได้ตามปกติ ผู้ขายจะต้องทำการซ่อมแซมแก้ไขภายใน 24 ชั่วโมงนับตั้งแต่ได้รับแจ้ง หากไม่สามารถซ่อมให้ใช้งานได้ตามปรกติภายใน 3 วัน ผู้ขายจะต้องนำเครื่องสำรองที่มีศักยภาพเท่ากันหรือใกล้เคียงมาให้โรงพยาบาลใช้โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ หรือรับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่โรงพยาบาลส่งตัวอย่างไปตรวจยังหน่วยงานภายนอก

4.9 ผู้ขายต้องเพิ่มเครื่องมือหรือเปลี่ยนเครื่องมือที่มีศักยภาพสูงขึ้นให้กับโรงพยาบาลในกรณี ที่โรงพยาบาลมีปริมาณงานเพิ่มขึ้นหรือไม่เพียงพอกับการใช้งานโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ ภายในอายุสัญญา

4.10 ผู้ขายต้องอบรมเจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาลให้สามารถใช้เครื่องได้และมีการอบรมเพิ่มเติมอย่างน้อยปีละครั้งหรือเมื่อมีเจ้าหน้าที่ใหม่

พ.อ.หญิง...../ร.ท.หญิง...../ร.ท.หญิง.....