

**รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
วัสดุวิทยาศาสตร์ จำนวน 1 รายการ**

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะวัสดุวิทยาศาสตร์ จำนวน 1 รายการ

1. ชุดตรวจวิเคราะห์สารเคมีและตะกอนในปัสสาวะ จำนวน 45,000 การทดสอบ

1. คุณสมบัติทั่วไป

- 1.1. เป็นชุดตรวจวิเคราะห์ที่ใช้ในการตรวจหาปริมาณสารเคมีในปัสสาวะและตรวจนับจำแนกชนิดตะกอนปัสสาวะเป็นสำเร็จรูปพร้อมใช้งาน (Ready to use) ไม่มีขั้นตอนการเตรียมก่อนใช้งานและง่ายต่อการจัดเก็บ
- 1.2. ผลิตภัณฑ์บรรจุและหีบห่อเป็นไปตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิตมีฉลากระบุชื่อน้ำยาชื่อผู้ผลิต เลขที่การผลิตน้ำยา (LOT) น้ำยา วันเดือนปีที่ผลิตและวันเดือนปีที่หมดอายุการเก็บรักษาและแถบ Barcode ที่สามารถแสดงรายละเอียดเกี่ยวกับน้ำยา บนผลิตภัณฑ์บรรจุ
- 1.3. ชุดตรวจวิเคราะห์จะต้องผ่านการรับรองมาตรฐานอย่างน้อย 2 มาตรฐานในมาตรฐานดังต่อไปนี้ เช่น จากองค์การอาหารและยาของประเทศสหรัฐอเมริกา องค์การอาหารและยาของประเทศไทย ISO13485 หรือ CE mark
- 1.4. ชุดตรวจวิเคราะห์ต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือนหลังจากที่ผู้ขายส่งมอบให้กับทางห้องปฏิบัติการ หากมีการเสื่อมสภาพหรือหมดอายุ ทางผู้ขายจะต้องนำชุดตรวจวิเคราะห์มาเปลี่ยนให้ใหม่โดยไม่คิดมูลค่า
- 1.5. ผู้เสนอราคาต้องมีเอกสารนำเข้าเครื่องมืออย่างถูกต้องตาม พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์
- 1.6. ผู้เสนอราคาต้องมีหนังสือรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิตโดยตรง

2. คุณลักษณะเฉพาะ

2.1. คุณลักษณะด้านการใช้งานชุดตรวจวิเคราะห์แยกเซลล์ตะกอนปัสสาวะ

- 2.1.1. เป็นชุดตรวจวิเคราะห์ที่สามารถใช้ได้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์ตะกอนปัสสาวะอัตโนมัติด้วยหลักการ/เทคนิค Fluorescence Flow Cytometry พร้อมถ่ายรูปและแสดงภาพเซลล์ต่างๆในปัสสาวะโดยอัตโนมัติโดยใช้หลักการ Image analysis method หรือใช้ได้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์ตะกอนปัสสาวะอัตโนมัติด้วยหลักการ/เทคนิค Image processing HPF disposable cuvette and Dual-view for both bright-field and phase contrast images
- 2.1.2. สามารถตรวจวิเคราะห์แยกเซลล์ตะกอนปัสสาวะได้ไม่น้อยกว่า 12 ชนิด ดังนี้ เซลล์เม็ดเลือดแดง(RBC) เซลล์เม็ดเลือดขาว (WBC) เซลล์เม็ดเลือดขาวแบบเกาะกลุ่ม (WBC Clumping) เซลล์เนื้อเยื่อผิวหนัง (Squamous Epithelium cell) Hyaline cast (Hy-cast) แบคทีเรีย(Bacteria) คริสตัล(Crystal) ยีสต์ (Yeast), เซลล์เนื้อเยื่ออื่นๆ (NON-

ลงชื่อ.....(ประธานกรรมการ)

(อ.นพ.สมตี รัตนวิบูลย์)

ลงชื่อ.....(กรรมการ)

(ดร.สุภาพร วิวัฒน์กุล)

ลงชื่อ.....(กรรมการ)

(นางสาวประภาพร พานิชชอบ)

Squamous Epithelium Cell) คาสท์ที่ก่อให้เกิดโรค (Pathological CAST) เยื่อเมือก (Mucus) และ สเปิร์ม (Sperm)

2.1.3. เครื่องตรวจวิเคราะห์ตะกอนปัสสาวะต้องสามารถแสดงภาพถ่ายของตะกอนปัสสาวะได้ทุก การทดสอบหรือสามารถตั้งกฎเกณฑ์ในการถ่ายภาพตะกอนปัสสาวะในรายที่มีผลการตรวจ วิเคราะห์ที่ผิดปกติได้

2.2 คุณสมบัติการใช้งานทั่วไปชุดตรวจวิเคราะห์แยกเซลล์ตะกอนปัสสาวะ

2.2.1 ผู้เสนอราคาต้องติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์ตะกอนปัสสาวะอัตโนมัติจำนวน 1 เครื่อง โดยมี ระบบรายงานผล และพิมพ์ผลการตรวจได้ครบชุดให้กับโรงพยาบาลมีรายละเอียดดังต่อไปนี้

- มีอัตราเร็วในการตรวจวิเคราะห์ไม่น้อยกว่า 80 ตัวอย่างต่อชั่วโมง
- ใช้ปริมาณตัวอย่างในการตรวจวิเคราะห์ อย่างน้อยที่สุดไม่เกิน 2.0 มิลลิลิตร
- สามารถเชื่อมต่อร่างกับเครื่องตรวจแถบทดสอบสารเคมีในปัสสาวะอัตโนมัติยี่ห้อเดียวกัน ระบบร่างเดียวกัน
- มีโปรแกรมการประมวลผลความสัมพันธ์กับผลการตรวจสารเคมีในปัสสาวะก่อนรายงานผล
- เครื่องตรวจวิเคราะห์จะต้องมีระบบเก็บข้อมูลในหน่วยความจำของเครื่องและมีระบบเก็บ ข้อมูลเพื่อการควบคุมคุณภาพ
- สามารถเก็บข้อมูลผลตรวจหรือภาพถ่ายในเครื่องตรวจวิเคราะห์ได้ไม่น้อยกว่า 1,000 ตัวอย่าง
- มีเครื่องอ่าน Barcode ติดภายในเครื่องและนอกเครื่อง สำหรับอ่านตัวอย่างและชุดตรวจ วิเคราะห์

2.2.2 ผู้เสนอราคาต้องรับภาระค่าใช้จ่าย การดูแลการเชื่อมต่อระบบ LIS ของเครื่องตรวจวิเคราะห์ ตะกอนปัสสาวะอัตโนมัติ ให้สามารถใช้งานตรวจสอบผลการตรวจวิเคราะห์และรูปภาพถ่าย จากเครื่องตรวจวิเคราะห์ตะกอนปัสสาวะอัตโนมัติไปยังเครื่องคอมพิวเตอร์ลูกข่ายที่อยู่ใน ระบบ LIS ของห้องปฏิบัติการได้ไม่น้อยกว่า 2 จุดปฏิบัติงาน

2.3 คุณสมบัติการใช้งานแถบตรวจวิเคราะห์สารเคมีในปัสสาวะ

2.3.1 เป็นแถบตรวจวิเคราะห์สารเคมีในปัสสาวะที่สามารถใช้กับเครื่องตรวจปริมาณสารเคมีใน ปัสสาวะอัตโนมัติในการวัดค่าความถ่วงจำเพาะ (Specific gravity) รายงานสี (Color) และ วัดความขุ่นของปัสสาวะ (Transparency) โดยใช้หลักการ Imaging and image process by color CMOS sensor หรือ Wavelength Reflectances หรือ Reflectance Photometry

2.3.2 เป็นแถบตรวจที่สามารถวัดค่าได้ไม่น้อยกว่า 9 พารามิเตอร์ ได้แก่ pH, Leucocytes, Nitrite, Bilirubin, Ketone, Glucose, Protein, Blood และ Urobilinogen

2.3.3 แถบตรวจบรรจุในภาชนะที่มีสารกันความชื้น และมีจำนวนไม่น้อยกว่า 100 แถบ/กล่อง

ลงชื่อ..... (ประธานกรรมการ)

(อ.นพ.สมมติ รัตนวิบูลย์)

ลงชื่อ..... (กรรมการ)

(ดร.สุภาพร วิวัฒน์กุล)

ลงชื่อ..... (กรรมการ)

(นางสาวประภาพร พานิชชอบ)

2.4 คุณลักษณะด้านการใช้งานทั่วไป

- 2.4.1 ผู้เสนอราคาต้องติดตั้งเครื่องตรวจแถบทดสอบสารเคมีในปัสสาวะอัตโนมัติจำนวน 1 เครื่อง โดยมีระบบรายงานผล และพิมพ์ผลการตรวจได้ครบชุด ให้กับโรงพยาบาล มีรายละเอียดดังต่อไปนี้
- สามารถตรวจวิเคราะห์ลักษณะกายภาพของปัสสาวะได้ทั้งสี ความขุ่น และความถ่วงจำเพาะ โดยสามารถรายงานผลความถ่วงจำเพาะได้ละเอียดเป็นทศนิยม 3 ตำแหน่ง
 - มีอัตราเร็วในการตรวจแถบทดสอบเคมีในปัสสาวะอย่างน้อย 240 ตัวอย่างต่อชั่วโมง
 - ใช้ปริมาณตัวอย่างปัสสาวะในการตรวจวิเคราะห์อย่างน้อยที่สุดไม่เกิน 2.0 มิลลิลิตร
 - สามารถเชื่อมต่อกับเครื่องตรวจวิเคราะห์ตะกอนปัสสาวะอัตโนมัติยี่ห้อเดียวกันและระบบรายงานเดียวกัน
 - มี Internal printer ในตัวเครื่องหรือเชื่อมต่อกับ External printer
 - มีเครื่องอ่าน Barcode ติดภายในเครื่องและนอกเครื่อง สำหรับอ่านตัวอย่างและชุดตรวจวิเคราะห์
- 2.4.2 ผู้เสนอราคาต้องรับภาระค่าใช้จ่ายการดูแลการเชื่อมต่อระบบ LIS ของเครื่องตรวจแถบทดสอบสารเคมีในปัสสาวะอัตโนมัติ

2.5 คุณภาพบริการหลังการขาย

- 2.5.1 เป็นผู้ดูแลรับผิดชอบในการตรวจสอบสภาพและบำรุงรักษาเครื่องมือโดยจะต้องส่งผู้เชี่ยวชาญเข้ามาตรวจสอบภายในสัปดาห์แรกของแต่ละเดือนหรือตามแผนการบำรุงรักษาที่ทางบริษัทกำหนดตลอดอายุสัญญา
- 2.5.2 ผู้เสนอราคาต้องระบุช่องทางการรับแจ้งเหตุขัดข้องซึ่งจะต้องสามารถรับแจ้งเหตุได้ทุกวัน ตลอดเวลา 24 ชั่วโมง
- 2.5.3 กรณีเครื่องมือและชุดประกอบเครื่องมือชำรุดและมีการซ่อมบำรุงผู้เสนอราคาเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งค่าแรงช่างซ่อมและค่าอะไหล่ตลอดอายุสัญญาโดยต้องจัดผู้เชี่ยวชาญเข้ามาเพื่อตรวจสอบภายในเวลา 4 ชั่วโมงนับจากเวลาที่โรงพยาบาลแจ้งตามช่องทางที่ระบุในข้อ
- 2.5.4 ทั้งนี้ผู้เสนอราคาจะต้องแก้ปัญหาให้แล้วเสร็จและระบบสามารถกลับมาให้บริการได้เต็มประสิทธิภาพทุกส่วนประกอบภายในเวลา 48 ชั่วโมงนับจากเวลาที่โรงพยาบาลแจ้ง ทั้งนี้หากเครื่องชำรุดในลักษณะเดียวกันเกิน 3 ครั้งในระยะเวลา 30 วันนับจากเกิดปัญหาครั้งแรก โรงพยาบาลขอสงวนสิทธิ์ในการพิจารณาเปลี่ยนเครื่องมือตรวจวิเคราะห์ใหม่
- 2.5.5 ผู้เสนอราคาต้องจัดอบรมแนวทางการใช้งานเครื่องแก่ผู้ปฏิบัติงานและอบรมแนวทางการแก้ปัญหาเบื้องต้นแก่เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบอย่างน้อยปีละ 1 ครั้งหลังการติดตั้งเครื่อง

ลงชื่อ..... (ประธานกรรมการ)

(อ.นพ.สมมติ รัตนวิบูลย์)

ลงชื่อ..... (กรรมการ)

(ดร.สุภาพร วิวัฒนากุล)

ลงชื่อ..... (กรรมการ)

(นางสาวประภาพร พานิชชอบ)