

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ชุดตรวจวิเคราะห์สารเคมีและตะกอนในปัสสาวะ

1. ความต้องการ

ชุดตรวจวิเคราะห์สารเคมีและตะกอนในปัสสาวะ จำนวน 30,000 การทดสอบ

2. วัตถุประสงค์การใช้งาน

เพื่อใช้ตรวจวิเคราะห์หาชนิดและปริมาณสารเคมีรวมทั้งการตรวจนับแยกชนิดตะกอนในปัสสาวะด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ

3. คุณลักษณะทั่วไป

- 3.1 เป็นชุดตรวจวิเคราะห์แบบสำเร็จรูปพร้อมใช้งาน(Ready to use) ไม่มีขั้นตอนการเตรียมก่อนใช้งานและง่ายต่อการจัดเก็บ
- 3.2 แบบตรวจและน้ำยา สามารถเก็บที่อุณหภูมิห้องได้
- 3.3 แบบตรวจและน้ำยา มีอายุการใช้งานหลังส่งมอบไม่น้อยกว่า 6 เดือนหลังส่งมอบ หากมีการเสื่อมสภาพหรือหมดอายุ ผู้ขายต้องเปลี่ยนให้โดยไม่คิดมูลค่า
- 3.4 ชุดตรวจวิเคราะห์จะต้องผ่านการรับรองมาตรฐานอย่างน้อย 2 มาตรฐาน เช่น US FDA , CE mark ,ISO13485 หรือ องค์กรอาหารและยาของประเทศไทย
- 3.5 ผู้เสนอรากาต้องมีเอกสารนำเข้าเครื่องมืออย่างถูกต้องตาม พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์
- 3.6 ผู้เสนอรากาต้องมีหนังสือรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิตโดยตรง

4. คุณลักษณะเฉพาะ

4.1 แบบตรวจวิเคราะห์สารเคมีในปัสสาวะ

- 4.1.1 เป็นแบบตรวจวิเคราะห์สารเคมีในปัสสาวะที่สามารถใช้กับเครื่องตรวจปริมาณสารเคมีในปัสสาวะอัตโนมัติ ในการวัดค่าความถ่วงจำเพาะ(specific gravity)รายงานสี(color) และวัดความโปร่งปัสสาวะ(transparency) โดยใช้หลักการImaging and image process by color CMOS sensor หรือ Wavelength reflectance หรือ Reflectance photometry

- 4.1.2 แบบตรวจหาชนิดและปริมาณสารเคมีในปัสสาวะ สามารถตรวจวัดค่าสารต่างๆได้ ไม่น้อยกว่า 9 ชนิดได้แก่ Glucose, Protein, Bilirubin, Urobilinogen, pH ,Ketone, Nitrite, Leukocyte, Blood

- 4.1.3 ในกรณีที่มีปริมาณการตรวจเพิ่มมากขึ้น สามารถเพิ่มจำนวนเครื่องตรวจแบบทดสอบวิเคราะห์สารเคมีในปัสสาวะ ที่ห้องเดียวกันได้มากกว่า 2 เครื่อง และสามารถเชื่อมต่อร่างกับเครื่องตรวจวิเคราะห์แยกเซลล์ตะกอนปัสสาวะอัตโนมัติเป็นระบบบรรเทาเดียวกันได้

4.2 ชุดตรวจวิเคราะห์แยกเซลล์ตะกอนปัสสาวะ

- 4.2.1 เป็นชุดตรวจวิเคราะห์ที่สามารถใช้ได้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์ตะกอนปัสสาวะอัตโนมัติ ด้วยหลักการ/เทคนิค Fluorescence flow cytometry พร้อมถ่ายรูปและแสดงภาพ

(นางสาวนพคุณ จุลสม)

นาง บริบูรณ์ตระกูล
(นางบงกช บริบูรณ์ตระกูล)

นางสาวจุฑามาศ ภิรมย์ธรรม
(นางสาวจุฑามาศ ภิรมย์ธรรม)

เซลล์ต่างๆในปัสสาวะโดยอัตโนมัติ โดยใช้หลักการ Image analysis method หรือใช้เด็กับเครื่องตรวจวิเคราะห์ต่างๆที่มีน้อยกว่า 12 ชนิดได้แก่ RBC ,WBC ,WBC Clumping ,Epithelial cell หรือSquamous Epithelial cell ,Non-Squamous Epithelial cell หรือเซลล์เยื่อบุผิวน้ำดกลมเล็ก(SRC), hyaline cast , Pathological cast หรือUnclassified cast ,Bacteria ,Crystal หรือUnclassified Crystal ,Yeast ,Mucous ,Sperm

- 4.2.2 สามารถนับแยกเซลล์ชนิดต่างๆได้มีน้อยกว่า 12 ชนิดได้แก่ RBC ,WBC ,WBC Clumping ,Epithelial cell หรือSquamous Epithelial cell ,Non-Squamous Epithelial cell หรือเซลล์เยื่อบุผิวน้ำดกลมเล็ก(SRC), hyaline cast , Pathological cast หรือUnclassified cast ,Bacteria ,Crystal หรือUnclassified Crystal ,Yeast ,Mucous ,Sperm
- 4.2.3 เครื่องตรวจวิเคราะห์ต่างๆที่ต้องสามารถแสดงภาพถ่ายของตัวอย่างปัสสาวะได้ทุกการทดสอบหรือสามารถกำหนดเกณฑ์ในการถ่ายภาพต่างๆในรายที่มีผลการตรวจวิเคราะห์ที่ผิดปกติได้
- 4.2.4 ในกรณีที่มีปริมาณการตรวจเพิ่มมากขึ้น สามารถเพิ่มจำนวนเครื่องตรวจวิเคราะห์แยกตัวอย่างปัสสาวะอัตโนมัติอีกห้องเดียวกันได้มากกว่า 2 เครื่อง และสามารถเชื่อมต่อร่วมกับเครื่องตรวจแบบทดสอบสารเคมีในปัสสาวะอัตโนมัติ เป็นระบบบางเดียวกันได้

5. เงื่อนไขเฉพาะ

- 5.1 ผู้ขายต้องเสนอราคาร่วมภาษีมูลค่าเพิ่มเป็นราคាដ้วยการทดสอบ (price/test) โดยราคาที่เสนอจะต้องครอบคลุมราคาน้ำยา Calibrator Control EQAS การทดสอบซ้ำ(rerun) และวัสดุอื่นๆ(Accessory)
- 5.2 ผู้ขายต้องจัดหาเครื่องตรวจปริมาณสารเคมีในปัสสาวะอัตโนมัติที่เชื่อมต่อกับเครื่องตรวจวิเคราะห์ต่างๆที่ต้องการ หรือเป็นเครื่องตรวจปริมาณสารเคมีในปัสสาวะอัตโนมัติและมีเครื่องตรวจวิเคราะห์ต่างๆที่ต้องการ หรือเป็นเครื่องตรวจปริมาณสารเคมีในปัสสาวะอัตโนมัติอยู่ในเครื่องเดียวกัน จำนวน 1 ชุดโดยมีคุณสมบัติดังนี้
- 5.2.1 เครื่องตรวจปริมาณสารเคมีในปัสสาวะอัตโนมัติ
- 5.2.1.1 มีความเร็วในการตรวจวิเคราะห์(Throughput)ไม่น้อยกว่า 200 รายต่อชั่วโมง
- 5.2.1.2 สามารถตรวจวิเคราะห์ลักษณะภายนอกของปัสสาวะได้ทั้งสี่ ความชื้น และความถ่วงจำเพาะ โดยสามารถรายงานความถ่วงจำเพาะได้ละเอียดเป็นพหานิยม 3 ตำแหน่ง
- 5.2.2 เครื่องตรวจวิเคราะห์ต่างๆที่ต้องการ
- 5.2.2.1 มีความเร็วในการตรวจวิเคราะห์(Throughput)ไม่น้อยกว่า 80 รายต่อชั่วโมง
- 5.2.2.2 ผลการตรวจส่วนหนึ่งบันทึกไว้ในเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ เพื่อสามารถเรียกทวนสอบได้มีน้อยกว่า 1,000 ตัวอย่าง
- 5.2.3 การสั่งตรวจสามารถทำได้ทั้งแบบManualและระบบอ่านBarcode
- 5.3 ปริมาณปัสสาวะที่น้อยที่สุดที่สามารถตรวจได้ทั้งตัวอย่างปัสสาวะและสารเคมี ไม่เกิน 4 มิลลิลิตร
- 5.4 มีระบบตรวจสอบความสัมพันธ์ระหว่างผลการตรวจน้ำดกลมและผลการตรวจสารเคมีในปัสสาวะและผลการตรวจต่างๆที่ต้องการ หรือเป็นเครื่องเดียวกัน

(นางสาวนพคุณ จุลสม)

นาง ปริญญา ธรรม
(นางบงกช บริบูรณ์ตระกูล)

นางสาวจุฑามาส ภิรมย์ธรรม
(นางสาวจุฑามาส ภิรมย์ธรรม)

5.5 สามารถนำผลควบคุมคุณภาพของ การตรวจตະกอนปัสสาวะไปเปรียบเทียบกับผลการตรวจตະกอนปัสสาวะของแล็บอื่นที่ใช้แบบเดียวกันได้ (Interlab-comparison) หรือระบบ QC online ได้ เพื่อทำให้แล็บได้คุณภาพมากขึ้น

5.6 ผู้ขายต้องจัดหาอุปกรณ์ในการทำงานโดยไม่คิดมูลค่าต่อลดระยะเวลาการใช้น้ำยา ได้แก่

5.6.1 ชุดคอมพิวเตอร์สั่งงานตามจำนวนให้เพียงพอ

5.6.2 เครื่องสำรองไฟฟ้า(UPS)ที่สามารถสำรองไฟได้ไม่น้อยกว่า 30 นาที

5.6.3 เครื่องพิมพ์ผล พร้อมห้องจัดหามีกพิมพ์ให้เพียงพอต่อการใช้งาน (ไม่น้อยกว่า 12 ลับ)

5.7 ผู้ขายต้องติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่สามารถเข้มต่อ กับระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการ (LIS) ของศูนย์การแพทย์ฯ และรับผิดชอบค่าใช้จ่ายดังนี้

5.7.1 ค่าเชื่อมต่อเครื่องมือตรวจวิเคราะห์ทั้งหมดกับระบบ LIS ตลอดระยะเวลาติดตั้ง

5.7.2 ค่าอุปกรณ์ในการติดตั้งทั้งหมด

5.8 ผู้ขายจะรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการติดตั้งและบำรุงรักษาดังนี้

5.8.1 ระบบไฟฟ้า ระบบน้ำดีและน้ำเสียรวมถึงระบบไฟฟ้าสำรองของเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ เพื่อให้เครื่องสามารถทำงานได้โดยไม่สบดูด

5.8.2 การติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ ต้องติดตั้งแล้วเสร็จพร้อมใช้งานภายใน 30 วัน นับจากวันทำสัญญา

5.8.3 ตรวจสอบและบำรุงรักษาเครื่องมืออย่างสม่ำเสมอ โดยจะส่งผู้ชำนาญเข้ามาตรวจสอบ ตามแผนการบำรุงรักษาที่ทางบริษัทกำหนดอย่างน้อย 4 ครั้งต่อปี ตลอดอายุสัญญา

5.8.4 กรณีเครื่องมือหรือชุดประกอบเครื่องมือชำรุด ผู้ขายจะต้องดำเนินการดังนี้

a) มีช่องทางการรับแจ้งเหตุขัดข้อง โดยสามารถรับแจ้งเหตุได้ทุกวันตลอด 24 ชั่วโมง

b) ส่งซ่อมเข้ามาตรวจสอบ และซ่อมแซมให้ใช้งานได้ภายใน 6 ชั่วโมง นับจากเวลาที่แจ้ง

c) หากไม่สามารถซ่อมได้หรือเครื่องชำรุดในลักษณะเดียวกัน เกิน 3 ครั้งในระยะเวลา 30 วัน นับจากเกิดปัญหาครั้งแรก ผู้ขายจะนำเครื่องใหม่มาเปลี่ยนให้ภายใน 30 วันโดยไม่คิดค่าใช้จ่าย

d) หากเกิดปัญหาเครื่องชำรุดและไม่สามารถซ่อมแซมให้ได้ภายใน 6 ชั่วโมง ส่งผลกระทบต่อการให้บริการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ นอกจากผู้ขายจะต้องรับผิดชอบตามข้างต้นแล้ว ผู้ขายต้องชำระค่าปรับให้แก่ศูนย์การแพทย์ฯ

5.8.5 ฝึกและแนะนำการใช้งาน รวมทั้งสอนการแก้ไขเบื้องต้นให้ใช้การได้ แก่เจ้าหน้าที่จนปฏิบัติได้และจัดฝึกอบรมทบทวนอย่างน้อยปีละ 1 ครั้งหลังติดตั้งเครื่องหรือได้รับการร้องขอ

5.9 ผู้ขายจะรับผิดชอบค่าใช้จ่าย จัดหา วัสดุอุปกรณ์และน้ำยาอื่นๆ ที่ใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์ ตามปริมาณที่ใช้จริง โดยไม่คิดมูลค่า ดังนี้

5.9.1 วัสดุ อุปกรณ์หรือน้ำยาอื่นๆ ที่ใช้ร่วมกับเครื่องตรวจวิเคราะห์ตามปริมาณที่ใช้จริง เช่น Calibrator, Control รวมทั้งน้ำยาตรวจวิเคราะห์ในการทำ Calibrator, control

5.9.2 ผู้ขายต้องจัดหา น้ำยาควบคุมคุณภาพ control ในการตรวจเช็คการนับแยกชนิดตະกอน ในปัสสาวะอัตโนมัติที่ครอบคลุมการรายงานผลหลักไม่ต่ำกว่า 5 พารามิเตอร์ (RBC, WBC, EC, CAST และ BACT)

(นางสาวนพคุณ จุลสม)

นาง บริบูรณ์ตระกูล
(นางบงกช บริบูรณ์ตระกูล)

จุฬาลงกรณ์ ภัณฑ์วิจัย
(นางสาวจุฑามาส ภิรมย์ธรรม)

- 5.9.3 ประเมินประสิทธิภาพเครื่องตรวจวิเคราะห์ Method Validation, Performance verification ก่อนการใช้งานและการทดสอบ Correlation ตามกระบวนการของระบบคุณภาพ โดยผู้ขายสนับสนุนน้ำยาที่ใช้ในการดำเนินการดังกล่าวข้างต้นทั้งหมดและจัดทำรายงานให้แก่ศูนย์การแพทย์ฯ
- 5.9.4 สนับสนุนค่าใช้จ่ายในการประเมินคุณภาพโดยองค์กรภายนอก (EQA/PT) คือโปรแกรม RIQAS หรือโปรแกรม EQAS
- 5.9.5 บริการเปรียบเทียบผลการควบคุมคุณภาพระหว่างห้องปฏิบัติการทั่วโลกที่ใช้เครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติรุ่นเดียวกัน(Inter lab comparison)
- 5.10 ผู้ขายต้องจัดหน้าที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์ดังนี้
- 5.10.1 น้ำยาต้องผลิตจากบริษัทผู้ผลิตเดียวกันกับเครื่องตรวจวิเคราะห์หรือเป็นผู้ผลิตภายใต้บริษัทเดียวกัน เพื่อผลที่ถูกต้อง สะดวกต่อการควบคุมคุณภาพ
- 5.10.2 น้ำยาต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน หากมีการเสื่อมสภาพหรือหมดอายุต้องนำน้ำยามาเปลี่ยนใหม่โดยไม่คิดมูลค่า
- 5.10.3 น้ำยาเมื่อเปิดใช้แล้วต้องใช้ได้ตามความเหมาะสมสมกับจำนวนที่ใช้ตรวจจริงในศูนย์การแพทย์ฯ
- 5.11 การส่งมอบน้ำยาจะต้องส่งมอบเป็นวดๆตามความต้องการของศูนย์การแพทย์ฯ โดยจะออกใบสั่งซึ่งให้ผู้ขายเป็นวดๆ ส่งมอบภายใน 15 วันทำการ หลังจากได้รับใบสั่งซึ่ง
- 5.12 ผู้ขายต้องจัดหาคู่มือการใช้งานและการบำรุงรักษาเครื่องฉบับภาษาไทยและภาษาอังกฤษรวมทั้งไฟล์ SOP ภาษาไทย ให้ศูนย์การแพทย์ฯอย่างน้อย 1 ฉบับ
- 5.13 ผู้ขายยินดีให้ศูนย์การแพทย์ฯยกเลิกสัญญาได้ตลอดเวลา หากน้ำยาหรือเครื่องตรวจวิเคราะห์รวมทั้งบริการไม่เป็นไปตามกำหนด และเมื่อบอกเลิกสัญญาแล้วศูนย์การแพทย์ฯมีสิทธิ์เรียกร้องค่าเสียหายจากผู้ขายได้

(นางสาวนพคุณ จุลสม)

นางบงกช บริบูรณ์ตรากุล

นางสาว จันทร์รัตน์
(นางสาวจุฑามาส ภิรมย์ธรรม)