

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์สารเคมีและตะกอนในปัสสาวะ

1. ความต้องการ

ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์สารเคมีและตะกอนในปัสสาวะ จำนวน 30,000 การทดสอบ

2. วัตถุประสงค์การใช้งาน

เพื่อใช้ตรวจวิเคราะห์หาชนิดและปริมาณสารเคมีรวมทั้งการตรวจนับแยกชนิดตะกอนในปัสสาวะด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ

3. คุณลักษณะทั่วไป

- 3.1 เป็นชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์แบบสำเร็จรูปพร้อมใช้งาน(Ready to use) ไม่มีขั้นตอนการเตรียมก่อนใช้งานและง่ายต่อการจัดเก็บ
- 3.2 แแถบตรวจและน้ำยา สามารถเก็บที่อุณหภูมิห้องได้
- 3.3 แแถบตรวจและน้ำยา มีอายุการใช้งานหลังส่งมอบไม่น้อยกว่า 6 เดือนหลังส่งมอบ หากมีการเสื่อมสภาพหรือหมดอายุ ผู้ขายต้องเปลี่ยนให้โดยไม่คิดมูลค่า
- 3.4 ชุดตรวจวิเคราะห์จะต้องผ่านการรับรองมาตรฐานอย่างน้อย 2 มาตรฐานเช่น US FDA , CE mark ,ISO13485 หรือ องค์การอาหารและยาของประเทศไทย
- 3.5 ผู้เสนอราคาต้องมีเอกสารนำเข้าเครื่องมืออย่างถูกต้องตาม พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์
- 3.6 ผู้เสนอราคาต้องมีหนังสือรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิตโดยตรง

4. คุณลักษณะเฉพาะ

4.1 แแถบตรวจวิเคราะห์สารเคมีในปัสสาวะ

- 4.1.1 เป็นแถบตรวจวิเคราะห์สารเคมีในปัสสาวะที่สามารถใช้กับเครื่องตรวจปริมาณสารเคมีในปัสสาวะอัตโนมัติ โดยใช้หลักการImaging and image process by color CMOS sensor หรือ Wavelength reflectance หรือ Reflectance photometry และในการวัดค่าความถ่วงจำเพาะ(specific gravity)รายงานสี(color)และวัดความขุ่นของปัสสาวะ(transparency) ใช้การวัดโดยตรง
- 4.1.2 แแถบตรวจหาชนิดและปริมาณสารเคมีในปัสสาวะ สามารถตรวจวัดค่าสารต่างๆได้ ไม่น้อยกว่า 9 ชนิดได้แก่Glucose, Protein, Bilirubin, Urobilinogen, pH ,Ketone, Nitrite, Leukocyte, Blood(RBC/Haemoglobin) และสามารถเลือกใช้Urine Strip ชนิดที่มีจำนวนแถบที่แตกต่างกันอย่างน้อย 2 ชนิดได้โดยอัตโนมัติ
- 4.1.3 ในกรณีที่มีปริมาณการตรวจเพิ่มมากขึ้น สามารถเพิ่มจำนวนเครื่องตรวจแถบทดสอบวิเคราะห์สารเคมีในปัสสาวะ ยี่ห้อเดียวกันได้มากกว่า 2 เครื่อง และสามารถเชื่อมต่อรายงานกับเครื่องตรวจวิเคราะห์แยกเซลล์ตะกอนปัสสาวะอัตโนมัติเป็นระบบรางเดียวกันได้

4.2 ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์แยกเซลล์ตะกอนปัสสาวะ


(นางสาวนพคุณ จุลสม)

นางกช บริบูรณ์ตระกูล
(นางบังกช บริบูรณ์ตระกูล)

ปิยะพงษ์ พูลช่วย
(นายปิยะพงษ์ พูลช่วย)

- 4.2.1 เป็นชุดนํ้ายาตรวจวิเคราะห์ที่สามารถใช้ได้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์ตะกอนปัสสาวะอัตโนมัติด้วยหลักการ/เทคนิค Fluorescence flow cytometry พร้อมมีเครื่องถ่ายภาพและแสดงภาพเซลล์ต่างๆในปัสสาวะโดยอัตโนมัติ โดยใช้หลักการ Image analysis method หรือใช้ได้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์ตะกอนปัสสาวะอัตโนมัติด้วยหลักการ/เทคนิค Image processing HPF disposable cuvette and Dual-view for both bright-field and phase contrast images
- 4.2.2 สามารถนับแยกเซลล์ชนิดต่างๆได้ไม่น้อยกว่า 12 ชนิดได้แก่ RBC ,WBC ,WBC Clumps ,Epithelial cell หรือ Squamous Epithelial cell ,Non-Squamous Epithelial cell หรือเซลล์เยื่อผิวขนาดกลมเล็ก(SRC), hyaline cast , Pathological cast หรือ Unclassified cast ,Bacteria ,Crystal หรือ Unclassified Crystal ,Yeast ,Mucous ,Sperm
- 4.2.3 เครื่องตรวจวิเคราะห์ตะกอนปัสสาวะต้องสามารถเชื่อมต่อกับเครื่องแสดงภาพถ่ายของตะกอนปัสสาวะได้ทุกการทดสอบหรือสามารถกำหนดเกณฑ์ในการถ่ายภาพตะกอนปัสสาวะในรายที่มีผลการตรวจวิเคราะห์ที่ผิดปกติได้
- 4.2.4 ในกรณีที่มีปริมาณการตรวจเพิ่มมากขึ้น สามารถเพิ่มจำนวนเครื่องตรวจวิเคราะห์แยกเซลล์ตะกอนปัสสาวะอัตโนมัติให้เหมือนกันได้มากกว่า 2 เครื่อง และสามารถเชื่อมต่อกับเครื่องตรวจแถบทดสอบสารเคมีในปัสสาวะอัตโนมัติ เป็นระบบรางเดียวกันได้
- 4.2.5 มี Mode สำหรับการทำ Body fluid ที่สามารถรายงาน RBC, WBC (MN% ,PMN%) , Epithelial cells , Total nucleated cells และ Bacteria ได้
- 4.2.6 สามารถรายงานผล RBC information (Dysmorphic , Isomorphic , Mixed) ,Bacteria information (Gram Negative , gram positive , gram Pos/Neg , Unclassified) ได้

5. เงื่อนไขเฉพาะ

- 5.1 ผู้ขายต้องเสนอราคารวมภาษีมูลค่าเพิ่มเป็นราคาต่อรายการทดสอบ (price/test) โดยราคาที่เสนอจะต้องครอบคลุมราคานํ้ายา Calibrator Control EQAS การทดสอบซ้ำ(rerun) และวัสดุอื่นๆ(Accessory)
- 5.2 ผู้ขายต้องจัดหาเครื่องตรวจปริมาณสารเคมีในปัสสาวะอัตโนมัติที่เชื่อมต่อกับเครื่องตรวจวิเคราะห์ตะกอนปัสสาวะอัตโนมัติหรือเป็นเครื่องตรวจปริมาณสารเคมีในปัสสาวะอัตโนมัติและมีเครื่องตรวจวิเคราะห์ตะกอนปัสสาวะอัตโนมัติอยู่ในเครื่องเดียวกัน จำนวน 1 ชุดโดยมีคุณสมบัติดังนี้
- 5.2.1 เครื่องตรวจปริมาณสารเคมีในปัสสาวะอัตโนมัติ
- 5.2.1.1 มีความเร็วในการตรวจวิเคราะห์(Throughput)ไม่น้อยกว่า 250 รายต่อชั่วโมง
- 5.2.1.2 สามารถตรวจวิเคราะห์ลักษณะกายภาพของปัสสาวะได้ทั้งสี ความขุ่น และความถ่วงจำเพาะ โดยสามารถรายงานความถ่วงจำเพาะได้ละเอียดเป็นทศนิยม 3 ตำแหน่ง ตั้งแต่ 1.000 – 1.050 หรือกว้างกว่า
- 5.2.2 เครื่องตรวจวิเคราะห์ตะกอนปัสสาวะอัตโนมัติ
- 5.2.2.1 มีความเร็วในการตรวจวิเคราะห์(Throughput)ไม่น้อยกว่า 100 รายต่อชั่วโมง


(นางสาวนพคุณ จุลสม)

บงกช บริบูรณ์ตระกูล
(นางบงกช บริบูรณ์ตระกูล)

ปิยะพงษ์ พูลชัย
(นายปิยะพงษ์ พูลชัย)

- 5.2.2.2 ผลการตรวจสอบหนึ่งบันทึกไว้ในเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ เพื่อสามารถเรียกทวนสอบได้ไม่น้อยกว่า 1,000 ตัวอย่าง
- 5.2.3 การสั่งตรวจสามารถทำได้ทั้งแบบManualและระบบอ่านBarcode
- 5.3 ปริมาตรปัสสาวะที่น้อยที่สุดที่สามารถตรวจได้ทั้งตะกอนปัสสาวะและสารเคมี ไม่เกิน 4 มิลลิลิตร
- 5.4 มีระบบตรวจสอบความสัมพันธ์ระหว่างผลการตรวจสารเคมีในปัสสาวะและผลการหาชนิดตะกอนปัสสาวะว่าไปในทิศทางเดียวกันหรือไม่
- 5.5 สามารถนำผลควบคุมคุณภาพของการตรวจตะกอนปัสสาวะไปเปรียบเทียบกับผลการตรวจตะกอนปัสสาวะของแล็บอื่นที่ใช้แบบเดียวกันได้ (Interlab-comparison) หรือระบบ QC online ได้ เพื่อให้แล็บได้คุณภาพมากขึ้น
- 5.6 ผู้ขายต้องจัดหาอุปกรณ์ในการทำงานโดยไม่คิดมูลค่าตลอดระยะเวลาการใช้น้ำยา ได้แก่
- 5.6.1 ชุดคอมพิวเตอร์สั่งงานตามจำนวนให้เพียงพอ
- 5.6.2 เครื่องสำรองไฟฟ้า(UPS)ที่สามารถสำรองไฟได้ไม่น้อยกว่า 30 นาที
- 5.6.3 เครื่องพิมพ์ผล พร้อมหมึกพิมพ์ไม่น้อยกว่า 12 ตลับ(ส่งมอบทั้งหมดในงวดแรก)
- 5.7 ผู้ขายต้องติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่สามารถเชื่อมต่อกับระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการ (LIS) ของศูนย์การแพทย์ฯและรับผิดชอบค่าใช้จ่ายดังนี้
- 5.7.1 ค่าเชื่อมต่อเครื่องมือตรวจวิเคราะห์ทั้งหมดกับระบบLIS ตลอดระยะเวลาติดตั้ง
- 5.7.2 ค่าอุปกรณ์ในการติดตั้งทั้งหมด
- 5.8 ผู้ขายจะรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการติดตั้งและบำรุงรักษาดังนี้
- 5.8.1 ระบบไฟฟ้า ระบบน้ำดีและน้ำเสียรวมถึงระบบไฟฟ้าสำรองของเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ เพื่อให้เครื่องสามารถทำงานได้โดยไม่สะดุด
- 5.8.2 การติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ ต้องติดตั้งแล้วเสร็จพร้อมใช้งานภายใน 30 วัน นับจากวันทำสัญญา
- 5.8.3 ตรวจสอบสภาพและบำรุงรักษาเครื่องมืออย่างสม่ำเสมอ โดยจะส่งผู้ชำนาญเข้ามาตรวจสอบตามแผนการบำรุงรักษาที่ทางบริษัทกำหนดอย่างน้อย 4 ครั้งต่อปี ตลอดอายุสัญญา
- 5.8.4 กรณีเครื่องมือหรือชุดประกอบเครื่องมือชำรุด ผู้ขายจะต้องดำเนินการดังนี้
- a) มีช่องทางการรับแจ้งเหตุขัดข้อง โดยสามารถรับแจ้งเหตุได้ทุกวันตลอด 24 ชั่วโมง
- b) ส่งช่างเข้ามาตรวจสอบ และซ่อมแซมให้ใช้งานได้ภายใน 6 ชั่วโมง นับจากเวลาที่แจ้ง
- c) หากไม่สามารถซ่อมได้หรือเครื่องชำรุดในลักษณะเดียวกัน เกิน 3 ครั้งในระยะเวลา 30 วัน นับจากเกิดปัญหาครั้งแรก ผู้ขายจะนำเครื่องใหม่มาเปลี่ยนให้ภายใน 30 วันโดยไม่คิดค่าใช้จ่าย
- d) หากเกิดปัญหาเครื่องชำรุดและไม่สามารถซ่อมแซมให้ได้ภายใน 6 ชั่วโมง ส่งผลกระทบต่อให้บริการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ นอกจากผู้ขายจะต้องรับผิดชอบตามข้างต้นแล้ว ผู้ขายต้องชำระค่าปรับให้แก่ศูนย์การแพทย์ฯ
- 5.8.5 ฝึกและแนะนำการใช้งาน รวมทั้งสอนการแก้ไขเบื้องต้นให้ใช้งานได้ แก่เจ้าหน้าที่จนปฏิบัติได้และจัดฝึกอบรมทวนอย่างน้อยปีละ 1 ครั้งหลังติดตั้งเครื่องหรือได้รับการร้องขอ
- 5.9 ผู้ขายจะรับผิดชอบค่าใช้จ่าย จัดหา วัสดุอุปกรณ์และน้ำยาอื่นๆ ที่ใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์ตามปริมาณที่ใช้จริง โดยไม่คิดมูลค่า ดังนี้


(นางสาวนพคุณ จุลสม)

บงกช บัณฑิตกุล
(นางบงกช บัณฑิตกุล)

ปิยะพงษ์ พูลชัย
(นายปิยะพงษ์ พูลชัย)

- 5.9.1 วัสดุ อุปกรณ์หรือน้ำยาอื่นๆ ที่ใช้ร่วมกับเครื่องตรวจวิเคราะห์ตามปริมาณที่ใช้จริง เช่น Calibrator, Control รวมทั้งน้ำยาตรวจวิเคราะห์ในการทำ Calibrator, control
- 5.9.2 ผู้ขายต้องจัดหา น้ำยาควบคุมคุณภาพ control ในการตรวจเช็คการนับแยกชนิดตะกอนในปัสสาวะอัตโนมัติที่ครอบคลุมการรายงานผลหลักไม่ต่ำกว่า 5 พารามิเตอร์ (RBC, WBC, EC, CAST และ BACT)
- 5.9.3 ประเมินประสิทธิภาพเครื่องตรวจวิเคราะห์ Method Validation, Performance verification ก่อนการใช้งานและการทดสอบ Correlation ตามกระบวนการของระบบคุณภาพ โดยผู้ขายสนับสนุนน้ำยาที่ใช้ในการดำเนินการดังกล่าวข้างต้นทั้งหมดและจัดทำรายงานให้แก่ศูนย์การแพทย์ฯ
- 5.9.4 สนับสนุนค่าใช้จ่ายในการประเมินคุณภาพโดยองค์กรภายนอก (EQV/PT) คือโปรแกรม RIQAS หรือโปรแกรม EQAS
- 5.9.5 บริการเปรียบเทียบผลการควบคุมคุณภาพระหว่างห้องปฏิบัติการทั่วโลกที่ใช้เครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติรุ่นเดียวกัน (Inter lab comparison)
- 5.10 ผู้ขายต้องจัดหา น้ำยาที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์ดังนี้
- 5.10.1 น้ำยาต้องผลิตจากบริษัทผู้ผลิตเดียวกันกับเครื่องตรวจวิเคราะห์หรือเป็นผู้ผลิตภายใต้บริษัทเดียวกัน เพื่อผลที่ถูกต้อง สะดวกต่อการควบคุมคุณภาพ
- 5.10.2 น้ำยาต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน หากมีการเสื่อมสภาพหรือหมดอายุต้องนำน้ำยามาเปลี่ยนให้ใหม่ โดยไม่คิดมูลค่า
- 5.10.3 น้ำยาเมื่อเปิดใช้แล้วต้องใช้ได้ตามความเหมาะสมกับจำนวนที่ใช้ตรวจจริงในศูนย์การแพทย์ฯ
- 5.11 การส่งมอบน้ำยาจะต้องส่งมอบเป็นงวดๆตามความต้องการของศูนย์การแพทย์ฯ โดยจะออกไปสั่งซื้อให้ผู้ขายเป็นงวดๆ ส่งมอบภายใน 15 วันทำการ หลังจากได้รับใบสั่งซื้อ
- 5.12 ผู้ขายต้องจัดหาคู่มือการใช้งานและการบำรุงรักษาเครื่องฉบับภาษาไทยและภาษาอังกฤษ รวมทั้งไฟล์ SOP ภาษาไทย ให้ศูนย์การแพทย์ฯ อย่างน้อย 1 ฉบับ
- 5.13 ผู้ขายยินดีให้ศูนย์การแพทย์ฯ ยกเลิกสัญญาได้ตลอดเวลา หากน้ำยาหรือเครื่องตรวจวิเคราะห์ รวมทั้งบริการไม่เป็นไปตามกำหนด และเมื่อบอกเลิกสัญญาแล้วศูนย์การแพทย์ฯ มีสิทธิ์เรียกร้องค่าเสียหายจากผู้ขายได้


(นางสาวนพคุณ จุลสม)

นางช บรบูรณ์กุล
(นางบงกช บริบูรณ์ตระกูล)

นายพีระพงษ์ พูลช่วย
(นายปิยะพงษ์ พูลช่วย)