

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์สารเคมีและตะกอนในปัสสาวะ

1. ความต้องการ

ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์สารเคมีและตะกอนในปัสสาวะ จำนวน 36,000 การทดสอบ

2. วัตถุประสงค์การใช้งาน

เพื่อใช้ตรวจวิเคราะห์ชนิดและปริมาณสารเคมีรวมทั้งการตรวจนับแยกชนิดตะกอนในปัสสาวะด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ

3. คุณลักษณะทั่วไป

- 3.1 เป็นชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์แบบสำเร็จรูปพร้อมใช้งาน(Ready to use) ไม่เสียเวลาในการเตรียมก่อนใช้งานและง่ายต่อการจัดเก็บ
- 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 โดยใช้หลักการ Imaging and image process by color CMOS sensor หรือ Wavelength reflectance หรือ Reflectance photometry และในการวัดค่าความถ่วงจำเพาะ(specific gravity)รายงานสี(color)และวัดความโปร่งของปัสสาวะ(transparency) ใช้การวัดโดยตรง
- 4.1.2 แบบตรวจหาชนิดและปริมาณสารเคมีในปัสสาวะ สามารถตรวจวัดค่าสารต่างๆได้ ไม่น้อยกว่า 9 ชนิดได้แก่ Glucose, Protein, Bilirubin, Urobilinogen, pH ,Ketone, Nitrite, Leukocyte, Blood(RBC/Haemoglobin) และสามารถเลือกใช้ Urine Strip ชนิดที่มีจำนวนแบบที่แตกต่างกันอย่างน้อย 2 ชนิดได้โดยอัตโนมัติ
- 4.1.3 ในกรณีที่มีปริมาณการตรวจเพิ่มมากขึ้น สามารถเพิ่มจำนวนเครื่องตรวจแบบทดสอบวิเคราะห์สารเคมีในปัสสาวะ ยึดหัวเดียวกันได้มากกว่า 2 เครื่อง และสามารถเชื่อมต่อร่างกับเครื่องตรวจวิเคราะห์แยกเซลล์ตะกอนปัสสาวะอัตโนมัติเป็นระบบบรรเทาเดียวกันได้

4.2 ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์แยกเซลล์ตะกอนปัสสาวะ

(นางสาวนพคุณ จุลสม)

นางสาว

(นางบางกอก บริบูรณ์ธรรมกุล)

(นายพิยะพงษ์ พูลช่วย)

- 4.2.1 เป็นชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ที่สามารถใช้ได้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์ตั้งกอนปัสสาวะ อัตโนมัติด้วยหลักการ/เทคนิค Fluorescence flow cytometry และ/หรือมีเครื่องถ่ายรูปและแสดงภาพเซลล์ต่างๆในปัสสาวะโดยอัตโนมัติ โดยใช้หลักการ Image analysis method หรือใช้ได้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์ตั้งกอนปัสสาวะอัตโนมัติด้วยหลักการ/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 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 กรณีมีเครื่องถ่ายรูป เครื่องตรวจวิเคราะห์ตั้งกอนปัสสาวะต้องสามารถเข้ามต่อ กับเครื่องแสดงภาพถ่ายของตั้งกอนปัสสาวะได้ทุกรายการทดสอบ หรือสามารถกำหนดเกณฑ์ในการถ่ายภาพตั้งกอนปัสสาวะในรายที่มีผลการตรวจวิเคราะห์ที่ผิดปกติได้
- 4.2.4 ในกรณีที่มีปริมาณการตรวจเพิ่มมากขึ้น สามารถเพิ่มจำนวนเครื่องตรวจวิเคราะห์แยกเซลล์ตั้งกอนปัสสาวะอัตโนมัติยังห้องเดียวกันได้มากกว่า 2 เครื่อง และสามารถเข้ามต่อ ร่างกับเครื่องตรวจแยกทดสอบสารเคมีในปัสสาวะอัตโนมัติ เป็นระบบ旁ร่างเดียวกันได้
- 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 ผู้ขายต้องเสนอราคาร่วมกษัตริย์เพิ่มเป็นราคាត่อรายการทดสอบ (price/test) โดยราคานี้ เสนอจะต้องครอบคลุมราคาน้ำยา Calibrator Control EQAS การทดสอบซ้ำ(rerun) และวัสดุ อื่นๆ(Accessory)
- 5.2 ผู้ขายต้องจัดหาเครื่องตรวจปริมาณสารเคมีในปัสสาวะอัตโนมัติที่เข้ามต่อ กับเครื่องตรวจวิเคราะห์ตั้งกอนปัสสาวะอัตโนมัติหรือเป็นเครื่องตรวจปริมาณสารเคมีในปัสสาวะอัตโนมัติและมีเครื่องตรวจวิเคราะห์ตั้งกอนปัสสาวะอัตโนมัติอยู่ในเครื่องเดียวกัน จำนวน 1 ชุดโดยมีคุณสมบัติดังนี้

5.2.1 เครื่องตรวจปริมาณสารเคมีในปัสสาวะอัตโนมัติ

- 5.2.1.1 มีความเร็วในการตรวจวิเคราะห์(Throughput)ไม่น้อยกว่า 250 รายต่อชั่วโมง
- 5.2.1.2 สามารถตรวจวิเคราะห์ลักษณะกายภาพของปัสสาวะได้ทั้งสี ความชุ่น และความถ่วงจำเพาะ โดยสามารถรายงานความถ่วงจำเพาะได้ละเอียดเป็นทศนิยม 3 ตำแหน่ง ตั้งแต่ 1.000 – 1.050 หรือกว้างกว่า

5.2.2 เครื่องตรวจวิเคราะห์ตั้งกอนปัสสาวะอัตโนมัติ

- 5.2.2.1 มีความเร็วในการตรวจวิเคราะห์(Throughput)ไม่น้อยกว่า 100 รายต่อชั่วโมง

(นางสาวนพคุณ จุลสม)

บ.๗๙
(นางบงกช บริบูรณ์ตระกูล)

ป.๖๔
(นายปิยะพงษ์ พูลช่วย)

5.2.2.2 ผลการตรวจสอบส่วนหนึ่งบันทึกไว้ในเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ เพื่อสามารถเรียกทราบสอบได้ไม่น้อยกว่า 1,000 ตัวอย่าง

5.2.3 การสั่งตรวจสอบการทำได้ทั้งแบบ Manual และระบบอ่าน Barcode

5.3 ปริมาณรับส่งสารที่น้อยที่สุดที่สามารถตรวจสอบได้ทั้งตัวตนปัสสาวะและสารเคมี ไม่เกิน 4 มิลลิลิตร

5.4 มีระบบตรวจสอบความสัมพันธ์ระหว่างผลการตรวจน้ำเคมีในปัสสาวะและผลการหาชนิดตัวตนปัสสาวะว่าไปในทิศทางเดียวกันหรือไม่

5.5 ผู้ขายต้องจัดหาอุปกรณ์ในการทำงานโดยไม่คิดมูลค่าต่อลดระยะเวลาการใช้น้ำยา ได้แก่

5.5.1 ชุดคอมพิวเตอร์สั่งงานตามจำนวนให้เพียงพอ

5.5.2 เครื่องสำรองไฟฟ้า(UPS)ที่สามารถสำรองไฟได้ไม่น้อยกว่า 30 นาที

5.5.3 เครื่องพิมพ์ผล พร้อมหมึกพิมพ์ไม่น้อยกว่า 12 ตลับ(ส่งมอบทั้งหมดในวดแรก)

5.6 ผู้ขายต้องติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่สามารถเชื่อมต่อกับระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการ (LIS) ของศูนย์การแพทย์ฯและรับผิดชอบค่าใช้จ่ายดังนี้

5.6.1 ค่าเชื่อมต่อเครื่องมือตรวจวิเคราะห์ทั้งหมดกับระบบ LIS ตลอดระยะเวลาติดตั้ง

5.6.2 ค่าอุปกรณ์ในการติดตั้งทั้งหมด

5.7 ผู้ขายจะรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการติดตั้งและบำรุงรักษาดังนี้

5.7.1 ระบบไฟฟ้า ระบบนำดีและนำสีรวมถึงระบบไฟฟ้าสำรองของเครื่องวิเคราะห์ อัตโนมัติ เพื่อให้เครื่องสามารถทำงานได้โดยไม่สะดุด

5.7.2 การติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ ต้องติดตั้งแล้วเสร็จพร้อมใช้งานภายใน 30 วัน นับจากวันทำสัญญา

5.7.3 ตรวจสอบตามแผนการบำรุงรักษาที่ทางบริษัทกำหนดอย่างน้อย 4 ครั้งต่อปี ตลอดอายุสัญญา

5.7.4 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 ส่งผลกระทบต่อการให้บริการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ นอกจากผู้ขายจะต้องรับผิดชอบตามข้างต้นแล้ว ผู้ขายต้องชำระค่าปรับให้แก่ศูนย์การแพทย์ฯ

5.7.5 ฝึกและแนะนำการใช้งาน รวมทั้งสอนการแก้ไขเบื้องต้นให้ใช้การได้ แก่เจ้าหน้าที่ ประจำปีบัญชีได้และจัดฝึกอบรมบทวนอย่างน้อยปีละ 1 ครั้งหลังติดตั้งเครื่องหรือได้รับการร้องขอ

5.8 ผู้ขายจะรับผิดชอบค่าใช้จ่าย จัดหา วัสดุอุปกรณ์และน้ำยาอื่นๆ ที่ใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์ ตามปริมาณที่ใช้จริง โดยไม่คิดมูลค่า ดังนี้

(นางสาวพคุณ จุลสม)

บบ๗

(นางบงกช บริบูรณ์ธรรมกุล)

ปญ. พงษ์

(นายปิยะพงษ์ พูลช่วย)

- 5.8.1 วัสดุ อุปกรณ์หรือน้ำยาอื่นๆ ที่ใช้ร่วมกับเครื่องตรวจวิเคราะห์ตามปริมาณที่ใช้จริง เช่น Calibrator, Control รวมทั้งน้ำยาตรวจวิเคราะห์ในการทำCalibrator, control
- 5.8.2 ผู้ขายต้องจัดหน้าน้ำยาความคุณคุณภาพ control ในการตรวจเช็คการนับแยกชนิด ตากอนในปัสสาวะอัตโนมัติที่ครอบคลุมการรายงานผลหลักไม่ต่ำกว่า 5 พารามิเตอร์ (RBC, WBC, EC, CAST และ BACT)
- 5.8.3 ประเมินประสิทธิภาพเครื่องตรวจวิเคราะห์ Method Validation, Performance verification ก่อนการใช้งานและการทดสอบ Correlation ตามกระบวนการของระบบคุณภาพ โดยผู้ขายสนับสนุนน้ำยาที่ใช้ในการดำเนินการตั้งกล่าวข้างต้นทั้งหมดและจัดทำรายงานให้แก่ศูนย์การแพทย์ฯ
- 5.8.4 สนับสนุนค่าใช้จ่ายในการประเมินคุณภาพโดยองค์กรภายนอก (EQA/PT) คือ โปรแกรมRIQAS หรือโปรแกรมEQAS
- 5.9 ผู้ขายต้องจัดหน้าน้ำยาที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์ดังนี้
- 5.9.1 น้ำยาต้องผลิตจากบริษัทผู้ผลิตเดียวกันกับเครื่องตรวจวิเคราะห์หรือเป็นผู้ผลิต ภายใต้บริษัทเดียวกัน เพื่อผลที่ถูกต้อง สะดวกต่อการควบคุมคุณภาพ
- 5.9.2 น้ำยาต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6เดือน หากมีการเสื่อมสภาพหรือหมดอายุ ต้องนำน้ำยามาเปลี่ยนใหม่ โดยไม่มีคิดมูลค่า
- 5.9.3 น้ำยาเมื่อเปิดใช้แล้วต้องใช้ได้ตามความเหมาะสมกับจำนวนที่ใช้ตรวจในศูนย์ การแพทย์ฯ
- 5.10 การส่งมอบน้ำยาจะต้องส่งมอบเป็นจําดๆตามความต้องการของศูนย์การแพทย์ฯ โดยจะ ออกใบสั่งซื้อให้ผู้ขายเป็นจําดๆ ส่งมอบภายใน 15 วันทำการ หลังจากได้รับใบสั่งซื้อ
- 5.11 ผู้ขายต้องจัดหาคู่มือการใช้งานและการบำรุงรักษาเครื่องฉบับภาษาไทยและภาษาอังกฤษ รวมทั้งไฟล์SOP ภาษาไทย ให้ศูนย์การแพทย์ฯอย่างน้อย 1 ฉบับ
- 5.12 ผู้ขายยินดีให้ศูนย์การแพทย์ฯยกเลิกสัญญาได้ตลอดเวลา หากน้ำยาหรือเครื่องตรวจวิเคราะห์ รวมทั้งบริการไม่เป็นไปตามกำหนด และเมื่อบอกยกเลิกสัญญาแล้วศูนย์การแพทย์ฯมีสิทธิ์เรียกร้อง ค่าเสียหายจากผู้ขายได้



(นางสาวนพคุณ จุลสม)

บงกช
(นางบงกช บริบูรณ์ธรรมกุล)

ปุย พวช
(นายปิยะพงษ์ พูลช่วย)