

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์สารเคมีและตะกอนในปัสสาวะ

---

1. ความต้องการ

ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์สารเคมีและตะกอนในปัสสาวะ จำนวน 36,000 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)
- 4.1.3 ในกรณีที่มีปริมาณการตรวจเพิ่มมากขึ้น สามารถเพิ่มจำนวนเครื่องตรวจแถบทดสอบวิเคราะห์สารเคมีในปัสสาวะ ยี่ห้อเดียวกันได้มากกว่า 2 เครื่อง และสามารถเชื่อมต่อบางกับเครื่องตรวจวิเคราะห์แยกเซลล์ตะกอนปัสสาวะอัตโนมัติเป็นระบบรางเดียวกันได้

4.2 ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์แยกเซลล์ตะกอนปัสสาวะ

- 4.2.1 เป็นชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ที่สามารถใช้ได้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์ตะกอนปัสสาวะอัตโนมัติด้วยหลักการ/เทคนิค Fluorescence flow cytometry และ/หรือมีเครื่อง

ถ่ายรูปและแสดงภาพเซลล์ต่างๆในปัสสาวะโดยอัตโนมัติ 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 ชนิด ได้แก่ RBC ,WBC ,WBC Clumps ,Epithelial cell หรือ Squamous Epithelial cell ,Non-Squamous Epithelial cell หรือเซลล์เยื่อบุผิวขนาดกลมเล็ก(SRC), hyaline cast , Pathological cast หรือ Unclassified cast ,Bacteria ,Crystal หรือ Unclassified Crystal ,Yeast ,Mucous ,Sperm
- 4.2.3 กรณีมีเครื่องถ่ายรูป เครื่องตรวจวิเคราะห์ตะกอนปัสสาวะต้องสามารถเชื่อมต่อกับเครื่องแสดงภาพถ่ายของตะกอนปัสสาวะได้ทุกการทดสอบหรือสามารถกำหนดเกณฑ์ในการถ่ายภาพตะกอนปัสสาวะในรายที่มีผลการตรวจวิเคราะห์ที่ผิดปกติได้
- 4.2.4 ในกรณีที่มีปริมาณการตรวจเพิ่มมากขึ้น สามารถเพิ่มจำนวนเครื่องตรวจวิเคราะห์แยกเซลล์ตะกอนปัสสาวะอัตโนมัติยี่ห้อเดียวกันได้มากกว่า 2 เครื่อง และสามารถเชื่อมต่อร่างกับเครื่องตรวจแถบทดสอบสารเคมีในปัสสาวะอัตโนมัติ เป็นระบบร่างเดียวกันได้
- 4.2.5 ในกรณีที่มี 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 ) โดยจะต้องครอบคลุมราคาน้ำยา Calibrator, Control ,EQAS ,การทดสอบซ้ำ และวัสดุอื่นๆ
- 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
    - 5.2.2.2 ผลการตรวจส่วนหนึ่งบันทึกไว้ในเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ เพื่อสามารถเรียกทวนสอบได้ไม่น้อยกว่า 1,000 ตัวอย่าง
  - 5.2.3 การสั่งตรวจสามารถทำได้ทั้งแบบManualและระบบอ่านBarcode

- 5.3 ปริมาตรปัสสาวะที่น้อยที่สุดที่สามารถตรวจได้ทั้งตะกอนปัสสาวะและสารเคมี ไม่เกิน 4 มิลลิลิตร
- 5.4 มีระบบตรวจสอบความสัมพันธ์ระหว่างผลการตรวจสารเคมีในปัสสาวะและผลการหาชนิดตะกอนปัสสาวะว่าไปในทิศทางเดียวกันหรือไม่
- 5.5 ผู้ขายต้องจัดหาอุปกรณ์ในการทำงานโดยไม่คิดมูลค่าตลอดระยะเวลาการใช้น้ำยา ได้แก่
- 5.5.1 ชุดคอมพิวเตอร์สั่งงานตามจำนวนให้เพียงพอ
  - 5.5.2 เครื่องสำรองไฟฟ้า(UPS)ที่สามารถสำรองไฟได้ไม่น้อยกว่า 30 นาที
  - 5.5.3 เครื่องพิมพ์ผล พร้อมหมึกพิมพ์ไม่น้อยกว่า 12 ตลับ(ส่งมอบทั้งหมดในงวดแรก)
- 5.6 ผู้ขายต้องติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่สามารถเชื่อมต่อกับระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการ(LIS) ของศูนย์การแพทย์ฯและรับผิดชอบค่าใช้จ่ายดังนี้
- 5.6.1 ค่าเชื่อมต่อเครื่องมือตรวจวิเคราะห์ทั้งหมดกับระบบLIS ตลอดระยะเวลาติดตั้ง
  - 5.6.2 ค่าอุปกรณ์ในการติดตั้งทั้งหมด
- 5.7 ผู้ขายจะรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการติดตั้งและบำรุงรักษาดังนี้
- 5.7.1 ระบบไฟฟ้า ระบบน้ำดีและน้ำเสียรวมถึงระบบไฟฟ้าสำรองของเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ เพื่อให้เครื่องสามารถทำงานได้โดยไม่สะดุด
  - 5.7.2 การติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ ต้องติดตั้งแล้วเสร็จพร้อมใช้งานภายใน 30 วัน นับจากวันทำสัญญา
  - 5.7.3 ตรวจสอบสภาพและบำรุงรักษาเครื่องมืออย่างสม่ำเสมอ โดยจะส่งผู้ชำนาญเข้ามาตรวจสอบตามแผนการบำรุงรักษาที่ทางบริษัทกำหนดอย่างน้อย 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 ส่งผลกระทบต่อกรให้บริการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ นอกจากผู้ขายจะต้องรับผิดชอบตามข้างต้นแล้ว ผู้ขายต้องชำระค่าปรับให้แก่ศูนย์การแพทย์ฯ
  - 5.7.5 ฝึกและแนะนำการใช้งาน รวมทั้งสอนการแก้ไขเบื้องต้นให้ใช้งานได้ แก่เจ้าหน้าที่จนปฏิบัติได้และจัดฝึกอบรมทวนอย่างน้อยปีละ 1 ครั้งหลังติดตั้งเครื่องหรือได้รับการร้องขอ
- 5.8 ผู้ขายจะรับผิดชอบค่าใช้จ่าย จัดหา วัสดุ อุปกรณ์และน้ำยาอื่นๆ ที่ใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์ตามปริมาณที่ใช้จริง โดยไม่คิดมูลค่า ดังนี้
- 5.8.1 วัสดุ อุปกรณ์หรือน้ำยาอื่นๆ ที่ใช้ร่วมกับเครื่องตรวจวิเคราะห์ตามปริมาณที่ใช้จริง เช่น Calibrator, Control รวมทั้งน้ำยาตรวจวิเคราะห์ในการทำCalibrator, control



- 5.8.2 ผู้ขายต้องจัดหาน้ำยาควบคุมคุณภาพ control ในการตรวจเช็คการนับแยกชนิดตะกอนในปัสสาวะอัตโนมัติที่ครอบคลุมการรายงานผลหลักไม่ต่ำกว่า 5 พารามิเตอร์ (RBC, WBC, EC, CAST และ BACT)
- 5.8.3 ประเมินประสิทธิภาพเครื่องตรวจวิเคราะห์ Method Validation, Performance verification ก่อนการใช้งานและการทดสอบ Correlation ตามกระบวนการของระบบคุณภาพ โดยผู้ขายสนับสนุนน้ำยาที่ใช้ในการดำเนินการดังกล่าวข้างต้นทั้งหมดและจัดทำรายงานให้แก่ศูนย์การแพทย์ฯ
- 5.8.4 สนับสนุนค่าใช้จ่ายในการประเมินคุณภาพโดยองค์กรภายนอก (EQA/PT) คือ โปรแกรมRIQAS หรือโปรแกรมEQAS
- 5.9 ผู้ขายต้องจัดหาน้ำยาที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์ดังนี้
- 5.9.1 น้ำยาต้องผลิตจากบริษัทผู้ผลิตเดียวกันกับเครื่องตรวจวิเคราะห์หรือเป็นผู้ผลิตภายใต้บริษัทเดียวกัน เพื่อผลที่ถูกต้อง สะดวกต่อการควบคุมคุณภาพ
- 5.9.2 น้ำยาต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน หากมีการเสื่อมสภาพหรือหมดอายุต้องนำน้ำยามาเปลี่ยนให้ใหม่ โดยไม่คิดมูลค่า
- 5.9.3 น้ำยาเมื่อเปิดใช้แล้วต้องใช้ได้ตามความเหมาะสมกับจำนวนที่ใช้ตรวจจริงในศูนย์การแพทย์ฯ
- 5.10 การส่งมอบน้ำยาจะต้องส่งมอบเป็นงวดๆตามความต้องการของศูนย์การแพทย์ฯ โดยจะออกใบสั่งซื้อให้ผู้ขายเป็นงวดๆ ส่งมอบภายใน 15 วันทำการ หลังจากได้รับใบสั่งซื้อ
- 5.11 ผู้ขายต้องจัดหาคู่มือการใช้งานและการบำรุงรักษาเครื่องฉบับภาษาไทยและภาษาอังกฤษ รวมทั้งไฟล์SOP ภาษาไทย ให้ศูนย์การแพทย์ฯอย่างน้อย 1 ฉบับ
- 5.12 ผู้ขายยินดีให้ศูนย์การแพทย์ฯยกเลิกสัญญาได้ตลอดเวลา หากน้ำยาหรือเครื่องตรวจวิเคราะห์รวมทั้งบริการไม่เป็นไปตามกำหนด และเมื่อบอกเลิกสัญญาแล้วศูนย์การแพทย์ฯมีสิทธิ์เรียกร้องค่าเสียหายจากผู้ขายได้
- 5.13 หากสำนักงานตรวจเงินแผ่นดินตรวจสอบพบว่าราคาที่ขายให้ศูนย์การแพทย์ฯสูงเกินกว่าเหตุ ทางผู้ขายยินดีรับผิดชอบความเสียหายที่เกิดขึ้นและคืนเงินส่วนที่สูงกว่าให้กับศูนย์การแพทย์ฯ โดยไม่มีข้อแม้ใดๆ