

รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ
เข้าเครื่องวิเคราะห์ตรวจสารเคมีและตะกอนปัสสาวะอัตโนมัติพร้อมน้ำยา
โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว

๑. วัตถุประสงค์การใช้งาน

๑.๑ เพื่อตรวจวิเคราะห์สารเคมีในปัสสาวะอัตโนมัติได้แก่ Bilirubin, Urobilinogen, Ketone, Ascorbic Acid, Glucose, Protein, Blood, pH, Nitrite, Leukocytes, Specific Gravity, Color, Turbidity (Clarity)

๑.๒ เพื่อใช้ตรวจนับตะกอนปัสสาวะและแสดงค่าชนิดของตะกอนที่พบอัตโนมัติได้ดังต่อไปนี้ :
Red Blood Cells, White Blood Cells, Bacteria, Hyaline Casts, Unclassified Casts, Squamous Epithelial Cells, Non-Squamous Epithelial Cells, Unclassified Crystals, Yeast, White Blood Cell Clumps, Sperm, Mucus

รวมทั้งผู้ใช้งานยังสามารถจำแนกชนิดของตะกอนที่พบเพิ่มเติมได้ดังต่อไปนี้ : Dysmorphic Red Blood Cells, Calcium Oxalate, Triple Phosphate, Calcium Phosphate, Leucine, Amorphous, Uric Acid, Calcium Carbonate, Cystine, Tyrosine, Granular Casts, Cellular Casts, Waxy Casts, Broad Casts, Red Blood Cell Casts, White Blood Cell Casts, Epithelial casts, Fatty Casts, Renal Epithelial Cells, Transitional Epithelial Cells, Trichomonas, Fat, Red Blood Cell Clumps, Oval Fat Bodies, Yeast with Pseudohyphae, Budding Yeast, Artifacts

๒. ความต้องการ

๒.๑ เครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในปัสสาวะอัตโนมัติ และเครื่องตรวจนับแยกเซลล์ตะกอนในปัสสาวะอัตโนมัติพร้อมเครื่องถ่ายภาพตะกอนปัสสาวะอัตโนมัติ (Urine strip และ Urine sediment และ Digital Image device) พร้อมอุปกรณ์ครบมีคุณสมบัติตามข้อกำหนด จำนวน ๑ เครื่อง

๒.๒ ชุดน้ำยาสำหรับตรวจวิเคราะห์สารเคมีในปัสสาวะอัตโนมัติ และน้ำยาตรวจนับแยกเซลล์ตะกอนในปัสสาวะอัตโนมัติพร้อมเครื่องถ่ายภาพตะกอนปัสสาวะอัตโนมัติ ดังนี้

- ปีงบประมาณ ๒๕๖๔ จำนวนประมาณ ๒๓,๐๐๐ รายการทดสอบต่อปี ✓
- ปีงบประมาณ ๒๕๖๕ จำนวนประมาณ ๒๔,๐๐๐ รายการทดสอบต่อปี ✓
- ปีงบประมาณ ๒๕๖๖ จำนวนประมาณ ๒๕,๕๐๐ รายการทดสอบต่อปี ✓

๓. คุณสมบัติทั่วไป

๓.๑ มีระบบอ่าน barcode ทั้งในส่วนของตัวอย่างส่งตรวจและน้ำยา สามารถเชื่อมต่อกับระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการ (LIS) ได้

๓.๒ เป็นน้ำยาชนิดพร้อมใช้งาน (ready to use) และเป็นน้ำยา Original

๓.๓ เป็นน้ำยาที่มีใช้ทั่วไป และเป็นผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการรับรองมาตรฐานจากสหรัฐอเมริกา (US FDA)

๓.๔ น้ำยามีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๖ เดือนนับตั้งแต่วันที่ส่งมอบ และบรรจุในขวดสำเร็จรูป หากน้ำยาใกล้หมดอายุ/หมดอายุ/ใช้งานไม่ทัน/น้ำยามีการเสื่อมสภาพ ทางผู้ขายจะต้องเปลี่ยนเป็นน้ำยาชุดใหม่ให้

๓.๕ น้ำยามีอายุการใช้งานในเครื่องไม่น้อยกว่า ๓๐ วัน

๓.๖ ผู้ขายต้องมีหนังสือรับรองเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิต

๓.๗ ใช้ระบบไฟฟ้า ๙๐-๒๔๐ โวลท์ ๕๐/๖๐ เฮิร์ตซ์

๓.๘ มีเครื่องควบคุมและสำรองกระแสไฟฟ้าให้สม่ำเสมอ

๔. คุณสมบัติเฉพาะ

๔.๑ เครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในปัสสาวะอัตโนมัติ

๔.๑.๑ สามารถตรวจวิเคราะห์สารเคมีในปัสสาวะได้อย่างน้อย ๑๓ parameter ได้แก่ glucose, protein (หรือ albumin), blood, bilirubin, urobilinogen, pH, ketone, nitrite, leukocyte, Ascorbic Acid, color, turbidity(clarity), specific gravity

๔.๑.๒ เครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในปัสสาวะอัตโนมัติใช้หลักการวิเคราะห์ ดังนี้

- ใช้หลักการวิเคราะห์ Wavelength Reflectance โดยใช้ color LEDs ๓ สี (๔๗๒, ๕๒๐, ๖๓๐ nm) และ black and white CMOS Camera สำหรับการตรวจ Test Strip
- ใช้หลักการวิเคราะห์ Refractive index สำหรับการตรวจ Specific Gravity
- ใช้หลักการวิเคราะห์ Scattered light สำหรับการวัด Clarity
- ใช้หลักการวิเคราะห์ Transmitted light in the sample using proprietary algorithms สำหรับการวัด Color

๔.๑.๓ สามารถตรวจวัดและรายงานผลค่า Specific Gravity ได้ตั้งแต่ ๑.๐๐๐ – ๑.๐๖๐

๔.๑.๔ เครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในปัสสาวะอัตโนมัติใช้ระบบการ ปล่อยสิ่งส่งตรวจโดยหยดลงบน reagent pad ที่ละ pad ทำให้ไม่เกิดการปนเปื้อนระหว่าง pad

๔.๒ เครื่องตรวจนับตะกอนปัสสาวะอัตโนมัติใช้หลักการถ่ายภาพในทุกรายคนใช้ด้วย Digital Flow Morphology using Auto-Particle Recognition Software โดยเครื่องจะทำการถ่ายภาพตะกอนโดยชนิดต่างๆ จำนวน ๕๐๐ frames ต่อตัวอย่างตรวจ จากนั้นภาพ particle ต่างๆที่อยู่ในแต่ละ frame จะถูกแยกและจำแนกตามชนิดหรือ category ของตะกอนในแต่ละชนิดนั้น

๔.๓ มีระบบการตรวจวิเคราะห์ทั้งแบบ automatic, manual, STAT

๔.๔ ใช้ปริมาณสิ่งส่งตรวจอย่างน้อย ๔ mL โดยไม่ต้องทำการปั่นเหวี่ยง สำหรับการวิเคราะห์สารเคมีและตะกอนปัสสาวะ

๔.๕ สามารถบรรจุสิ่งส่งตรวจได้ต่อเนื่องสูงสุดครั้งละ ๖๐ tubes (๑๐ tubes ต่อ rack)

๔.๖ สามารถป้อน ID ของสิ่งส่งตรวจได้ทั้งทางระบบ barcode และ keyboard

๔.๗ สามารถใส่แถบทดสอบภายในเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในปัสสาวะอัตโนมัติได้สูงสุด ๓๐๐ แถบทดสอบและสามารถใส่แถบทดสอบในขณะที่เครื่องกำลังทำงานได้

๔.๘ สามารถเก็บข้อมูลสิ่งส่งตรวจได้ไม่น้อยกว่า ๑๐,๐๐๐ ราย

๔.๙ สามารถแสดงผลการวิเคราะห์ทั้งตะกอนปัสสาวะและสารเคมีในปัสสาวะสำหรับสิ่งส่งตรวจรายเดียวกันที่หน้าจอแสดงผลเดียวกันได้

๔.๑๐ สามารถสร้างเงื่อนไขในการวิเคราะห์ตะกอนปัสสาวะหรือไม่ก็ได้ โดยดูจากค่าการตรวจวิเคราะห์สารเคมีในปัสสาวะ

๔.๑๑ เครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในปัสสาวะอัตโนมัติและเครื่องตรวจนับตะกอนปัสสาวะอัตโนมัติสามารถทำงานได้โดยใช้สิ่งส่งตรวจเดียวกันและทำการ load เพียงครั้งเดียว

๔.๑๒ เครื่องตรวจนับตะกอนปัสสาวะอัตโนมัติสามารถแสดงภาพตะกอนปัสสาวะที่หน้าจอแสดงผลรวมทั้งทำการบันทึกและสั่งพิมพ์ภาพตะกอนปัสสาวะที่ทำการวิเคราะห์ออกมาภายนอกเครื่องได้

๔.๑๓ เครื่องตรวจนับตะกอนปัสสาวะอัตโนมัติต้องสามารถเลือกหน่วยในการรายงานผลตะกอนปัสสาวะจากหน้าจอเครื่องได้ทั้ง /uL, /HPF และ /LPF

๔.๑๔ สามารถเพิ่ม option สำหรับการตรวจ Body Fluid และผ่านการรับรองมาตรฐาน US FDA

๔.๑๕ สามารถเชื่อมต่อกับระบบ LIS ของโรงพยาบาลได้

๔.๑๖ มีสารควบคุมคุณภาพ (control) ทั้ง ๒ ระดับ และมีครอบคลุมทั้งส่วนของการตรวจวิเคราะห์สารเคมี และเซลล์ต่างๆในปัสสาวะ เป็นไปตามมาตรฐานสากล คือ มีสารควบคุมคุณภาพ (control) ครบทุกพารามิเตอร์ของแถบ urine strip และมีสารควบคุมคุณภาพ (control) ครอบคลุมครบ ๕ พารามิเตอร์หลัก (RBC, WBC, EC, CAST และ BACT) ของการวิเคราะห์เซลล์ต่างๆในปัสสาวะ โดยสารควบคุมคุณภาพที่ใช้ต้องเป็น ๓rd Party มีโปรแกรมออนไลน์สำหรับการเปรียบเทียบผลการควบคุมคุณภาพภายในระหว่างห้องปฏิบัติการได้

๔.๑๗ มีโปรแกรมตรวจเช็คความสัมพันธ์ของผลจาก urine strip และผลของ urine sediment ว่ามีผลไปแนวทางเดียวกันหรือไม่

๔.๑๘ เครื่องมีโปรแกรมควบคุมคุณภาพ (quality control) สามารถนำข้อมูลของการทำการควบคุมคุณภาพไป plot แสดงเป็นกราฟได้

๔.๑๙ มีเสียงรบกวนหรือแสง และข้อความเตือนเมื่อเครื่องมีปัญหา พร้อมบอกขั้นตอนการแก้ไข

๔.๒๐ ในเครื่องรุ่นเดียวกันต้องมีตั้งใช้งานในโรงพยาบาลศูนย์ หรือโรงพยาบาลทั่วไปขนาดไม่ต่ำกว่า ๓๐๐ เตียง มาแล้วไม่ต่ำกว่า ๑ ปี อย่างน้อย ๓ แห่ง

๔.๒๑ ในเครื่องรุ่นเดียวกันต้องมีตั้งใช้งานในโรงพยาบาลศูนย์ หรือโรงพยาบาลทั่วไปขนาดไม่ต่ำกว่า ๓๐๐ เตียง ที่ผ่าน ISO๑๕๑๘๙:๒๐๑๒ แล้วอย่างน้อย ๑ แห่ง

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ ผู้ให้เช่าจะต้องนำเครื่องตรวจวิเคราะห์ปัสสาวะอัตโนมัติ ที่สามารถตรวจวิเคราะห์สารเคมีในปัสสาวะอัตโนมัติ ตรวจนับแยกเซลล์ตะกอนต่างๆ ในปัสสาวะอัตโนมัติ สามารถถ่ายภาพเซลล์ตะกอนต่างๆ ในปัสสาวะอัตโนมัติ และจำแนกชนิดเซลล์ต่างๆ ได้ มาติดตั้งที่ห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว โดยเป็นเครื่องใหม่ที่น่าเข้าจากต่างประเทศ หรือเคยผ่านการใช้งานไม่เกิน ๒ ปี

๕.๒ ผู้ให้เช่าเป็นผู้รับผิดชอบค่าติดตั้งและอุปกรณ์การติดตั้งทั้งหมด

๕.๓ ผู้ให้เช่าต้องจัดส่งสารควบคุมคุณภาพ (control) สารมาตรฐาน (calibration) ตลอดจน accessory ที่จำเป็นต่างๆ เช่น หมึกพิมพ์ เครื่องพิมพ์ผล เครื่องสำรองไฟ ฯลฯ ให้กับทางโรงพยาบาลอย่างเพียงพอกับความต้องการ โดยไม่คิดมูลค่า และค่าใช้จ่ายในการบำรุงรักษา ค่าอะไหล่ ค่าแรง ฯลฯ เป็นของผู้ขาย โรงพยาบาลจะจ่ายเฉพาะค่าน้ำยาที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์เท่านั้น

๕.๔ ผู้ให้เช่ารับผิดชอบค่าเชื่อมต่อระบบ และอุปกรณ์ที่จำเป็นเพื่อต่อระบบข้อมูล และระบบจัดการในห้องปฏิบัติการ (LIS) ที่ทางโรงพยาบาลใช้งานอยู่ โดยค่าใช้จ่ายทั้งหมดเป็นของผู้ให้เช่า

๕.๕ ผู้ให้เช่าต้องสนับสนุนการควบคุมคุณภาพภายใน (IQC) การควบคุมคุณภาพภายนอก (EQA) ให้เป็นไปตามมาตรฐาน ISO๑๕๑๘๙:๒๐๑๒ (การควบคุมคุณภาพภายนอก (EQA) ทำในส่วนของ strip ทั้งในและต่างประเทศ)

๕.๖ ผู้ให้เช่าจะต้องทำการ validation, verify, correlation เทียบค่าระหว่างเครื่องตรวจวิเคราะห์ก่อนติดตั้งเครื่อง และต้องมีการ Calibration โดยผู้ชำนาญของผู้ขายเป็นประจำทุกปี และไม่คิดค่าใช้จ่าย

๕.๗ ผู้ให้เช่าต้องรับผิดชอบดูแลบำรุงรักษาเครื่องตรวจวิเคราะห์ โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย พร้อมทั้งมีช่างประจำในเขตพื้นที่ เพื่อให้เครื่องสามารถใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพ เมื่อเครื่องขัดข้องจนไม่สามารถแก้ปัญหาและไม่สามารถใช้งานได้ หลังจากแจ้งให้ทางผู้ขายทราบแล้ว ต้องมีช่างมาทำการแก้ไขภายใน ๒๔ ชั่วโมง กรณีที่ทางห้องปฏิบัติการจะต้องส่งตรวจที่อื่นต่อ ให้ผู้ให้เช่ารับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมด

๕.๘ ผู้ให้เช่าจะต้องจัดอบรมการตรวจวิเคราะห์ การใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์ และการแก้ไขเบื้องต้นให้แก่เจ้าหน้าที่ จนสามารถใช้งานได้ดีและมีประสิทธิภาพในเบื้องต้นที่วางเครื่อง และเมื่อมีการร้องขอจากผู้ซื้อ

๕.๙ มีคู่มือการใช้งานและบำรุงรักษาเครื่อง ๑ ชุด เป็นภาษาไทย และภาษาอังกฤษ

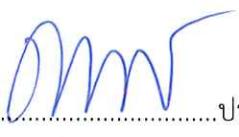
๕.๑๐ ในการเสนอราคาร้าน้ำยา ผู้ให้เช่าจะต้องเสนอทุกรายการ และคิดค่าใช้จ่ายให้ทางโรงพยาบาลตามจำนวนที่ใช้แบบราคาต่อหนึ่งหน่วยรายงานผลการตรวจ (price per reportable result) โดยราคาที่นำเสนอต้องครอบคลุมราคาร้าน้ำยา สารมาตรฐาน (calibrator) และสารควบคุมคุณภาพ (control) วัสดุสิ้นเปลืองต่างๆที่ใช้ในกระบวนการทดสอบจนถึงรายงานผลได้ รวมถึงน้ำยาที่ใช้กับการทำ calibration, control และสูญเสียไปโดยไม่เกิดประโยชน์ โรงพยาบาลจะจัดซื้อเฉพาะน้ำยาที่ใช้กับผู้ขายเท่านั้น โดยการนับสถิติจาก LIS

๕.๑๑ ผู้ให้เช่าจะต้องเปลี่ยนเครื่องตรวจวิเคราะห์ให้ทันทีเมื่อเครื่องขัดข้อง ทำให้ผลคลาดเคลื่อน ไม่สามารถซ่อมให้มีคุณภาพ ขาดความถูกต้องและขาดความเชื่อถือ หากเครื่องเสียแล้วทางผู้ซื้อไม่สามารถแก้ไขให้ใช้ได้เบื้องต้น จนทำให้ต้องตามช่างมาซ่อม มากกว่า ๓ ครั้งต่อเดือน ทางผู้ให้เช่าก็ต้องเปลี่ยนเครื่องให้ และหากเปลี่ยนเครื่องแล้ว ก็ยังไม่สามารถกลับมาใช้งานได้โดยมีคุณภาพ ทางผู้เช่ามีสิทธิขอยกเลิกสัญญาได้ในทันที และในระหว่างทำการซื้อขาย ถ้าทางห้องปฏิบัติการพบปัญหาที่มีผลกระทบกับคุณภาพการวิเคราะห์และ ผู้ให้เช่าไม่สามารถแก้ไขปัญหาดังกล่าวได้ จนขาดความเชื่อมั่นของผู้ใช้งาน ทางผู้ซื้อมีสิทธิยกเลิกการซื้อขายได้ในทันที

๕.๑๒ ผู้ให้เช่าต้องทำ correlation ค่าของแถบ strip กับเครื่อง U๕๐๐ (เครื่องสำหรับการใช้ใน ห้องปฏิบัติการ) ทุกปี

๕.๑๓ หากผู้เช่าพบว่าทางผู้ให้เช่าแสดงเอกสารที่เป็นเท็จ ทางผู้ซื้อมีสิทธิยกเลิกการซื้อขายได้ในทันที

๕.๑๔ การพิจารณาของคณะกรรมการ ถือเป็นที่สุด ทั้งนี้ถือเอาประโยชน์ของทางราชการเป็นสำคัญ

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นางสาวดารัตน์ เรืองเกรียงสิน)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางแสงดาว จงสุข)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางอันวรรัตน์ ศรีทองใบ)