

ผนวก ก.

เครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีและตรวจนับตะกอนในปัสสาวะ

1. คุณสมบัติทั่วไป

- 1.1 บริษัทผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีนาย/วิศวกรรมการแพทย์ที่สามารถใช้ได้กับคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ พบ.
- 1.2 เป็นเครื่องมือไม่เคยใช้ที่ใดมาก่อน และบริษัทฯ ต้องจัดให้มีการอบรมให้ความรู้กับเจ้าหน้าที่ของห้องปฏิบัติการพร้อมทั้งมีคู่มือการใช้งาน
- 1.3 เป็นเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีและตรวจนับตะกอนในปัสสาวะอัตโนมัติ
- 1.4 ผ่านการรับรองมาตรฐานสากล CE MARK และผ่านการรับรองจากองค์การอาหารและยาแห่งประเทศไทย

2. คุณสมบัติทางเทคนิค

- 2.1 เป็นเครื่องที่สามารถตรวจวิเคราะห์สารเคมีและตรวจนับตะกอนในปัสสาวะแบบอัตโนมัติได้ภายใน เครื่องเดียว (Hybrid model)
- 2.2 ตรวจวิเคราะห์ความถ่วงจำเพาะของปัสสาวะ (Specific gravity) โดยใช้หลักการ Refractometry และรายงานผลได้ตั้งแต่ 1.000 – 1.050
- 2.3 ตรวจวิเคราะห์ความขุ่นของปัสสาวะ (Turbidity) โดยใช้หลักการ Nephelometry method
- 2.4 ตรวจวิเคราะห์สารเคมีในปัสสาวะโดยใช้หลักการ Photoelectric colorimetry (Reflection principle)
- 2.5 สามารถตรวจวัดปริมาณสารเคมีในปัสสาวะ (Urine Chemical Strip) ได้ดังนี้
 - สามารถวัดค่าสารเคมี ได้ 11 พารามิเตอร์ (ในกรณีใช้ Urine Strip 11 แถบ) ดังนี้ Glucose, Protein, Blood, Bilirubin, pH, Ketone, Ascorbic acid (Vitamin C), Urobilinogen, Nitrite, Leukocyte และ Specific Gravity
 - สามารถวัดค่าสารเคมี ได้ 14 พารามิเตอร์ (ในกรณีใช้ Urine Strip 14 แถบ) ดังนี้ Glucose, Protein, Blood, Bilirubin, pH, Ketone, Ascorbic Acid (Vitamin C), Urobilinogen, Nitrite, Leukocyte, Specific Gravity, Microalbumin, Creatinine และ Calcium
 - สามารถวัดค่าสารเคมี ได้ 2 Research Parameters (ในกรณีใช้ Urine Strip 14 แถบ) ดังนี้ Protein to Creatinine (P/C Ratio), และ Microalbumin to Creatinine (A/C Ratio)
- 2.6 เครื่องใช้หลักการ Digital imaging technology และ Machine vision technology ในการถ่ายภาพตะกอนพร้อมแยกชนิดและตรวจนับตะกอนปัสสาวะ
- 2.7 สามารถตรวจนับตะกอนปัสสาวะ และแสดงค่าของชนิดตะกอนที่พบได้ 31 พารามิเตอร์ ได้แก่ Bacteria, Bacteria coccus, Bacteria rod, Yeast, Squamous epithelial cell, Non-squamous epithelial cell, Crystals, Mono-hydrate calcium oxalate crystal, Di-hydrate calcium oxalate crystal, Uratic crystal, Triple phosphate crystal, Hyaline cast,

พ.อ.หญิง...../ร.ท.หญิง...../ร.ท.หญิง.....

Unclassified cast, mucous strand, Sperm, White blood cells, White blood cells clump, Red blood cells (total), Normocytic, Macrocyte, Microcyte, Crenocyte, Annular RBCs, Acanthocytes, Humped spherocytes, Jagged RBCs, Ghost RBCs, Fragmented RBC, Other abnormal RBCs, Anisocytosis ratio, MorInfo-RBC

2.8 เครื่องใช้ระบบ Automated focus โดยไม่ต้องใช้น้ำยา Focusing reagent เพิ่มเติม

2.9 สามารถแสดงผลรูปภาพตะกอนปัสสาวะเป็นภาพสีที่มีความละเอียดระดับ 2K

2.10 สามารถแสดงภาพตะกอนได้ทั้งรูปแบบแยกแต่ละเซลล์ (Split image) และรูปแบบภาพรวม (Real image)

2.11 สามารถเลือกหน่วยในการรายงานผลตะกอนปัสสาวะได้ทั้ง / μ l, /HPF และ /LPF

2.12 สามารถแสดงผล RBC Phase ในรูปแบบ Histogram เพื่อช่วยวิเคราะห์ปัสสาวะที่มีเม็ดเลือดแดง

2.13 มีความเร็วในการตรวจวัดสารเคมีในปัสสาวะอัตโนมัติ 160 รายต่อชั่วโมง และความเร็วในการตรวจนับตะกอนปัสสาวะอัตโนมัติ 100 รายต่อชั่วโมง

2.14 เครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในปัสสาวะและตรวจนับตะกอนปัสสาวะอัตโนมัติ สามารถทำงานได้โดยใช้สิ่งส่งตรวจเดียวกันและทำการ load เพียงครั้งเดียว

2.15 ใช้ปริมาตรสิ่งส่งตรวจรวมขั้นต่ำ ไม่เกิน 2.5 มิลลิลิตร สำหรับการตรวจทั้งสารเคมีในปัสสาวะและตะกอนปัสสาวะ

2.16 สามารถใส่แถบทดสอบลงในเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในปัสสาวะอัตโนมัติได้สูงสุดครั้งละ 200 แถบทดสอบ

2.17 สามารถแสดงผลการวิเคราะห์ทั้งสารเคมีในปัสสาวะและตะกอนปัสสาวะสำหรับสิ่งส่งตรวจรายเดียวกันที่หน้าจอแสดงผลเดียวกันได้

2.18 มีตำแหน่ง STAT สำหรับส่งงานในตัวอย่างเร่งด่วนได้

2.19 สามารถเก็บข้อมูลสิ่งส่งตรวจได้ 20,000 ราย

2.20 สามารถเชื่อมต่อระบบ LIS แบบ bi-directional ได้

2.21 ชุดน้ำยาสามารถเก็บรักษาไว้ที่อุณหภูมิ 2 - 40 องศาเซลเซียส ได้นาน 2 ปี และหลังเปิดใช้งานแล้วมีอายุใช้งานนาน 90 วัน

3. เงื่อนไขเฉพาะ

3.1 ผู้ขายจะต้องจัดให้มีการฝึกอบรมการใช้งานและบำรุงรักษาให้แก่ผู้ปฏิบัติงาน จนสามารถใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์และแก้ปัญหาเบื้องต้นได้

พ.อ.หญิง...../ร.ท.หญิง...../ร.ท.หญิง.....

- 3.2 ในระหว่างการใช้งาน ผู้ขายจะต้องทำการบำรุงรักษา การซ่อมแซมรวมทั้งค่าวัสดุอุปกรณ์ ค่าอะไหล่ทั้งหมดจนใช้งานได้ รวมทั้งค่าใช้จ่ายในการเพิ่มจุดตรวจวิเคราะห์เพิ่มเติมโดยไม่คิดมูลค่าตลอดระยะเวลาการใช้งาน
- 3.3 ในระหว่างการใช้งาน ผู้ขายจะต้องทำการบำรุงรักษา การซ่อมแซมรวมทั้งค่าวัสดุอุปกรณ์ ค่าอะไหล่ทั้งหมดจนใช้งานได้ รวมทั้งค่าใช้จ่ายในการเพิ่มจุดตรวจวิเคราะห์เพิ่มเติมเข้ามาบำรุงรักษาโดยไม่คิดมูลค่าตลอดระยะเวลาการใช้งาน และเข้ามาบำรุงรักษาเครื่องตรวจฯ ทุก 6 เดือน โดยไม่มีค่าใช้จ่าย
- 3.4 ในกรณีเครื่องเสียหายชำรุด ทำให้ไม่สามารถใช้งานได้ตามปกติ ผู้ขายจะต้องทำการซ่อมแซม แก้ไขภายใน 24 ชั่วโมงนับตั้งแต่ได้รับแจ้ง หากไม่สามารถซ่อมให้ใช้งานได้ตามปกติภายใน 7 วัน ผู้ขายจะต้องนำเครื่องสำรองที่มีศักยภาพเท่ากันหรือใกล้เคียงมาให้โรงพยาบาลใช้โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ หรือรับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่โรงพยาบาลส่งตัวอย่างไปตรวจยังหน่วยงานภายนอก
- 3.3. บริษัทฯ ดำเนินการสมัครโปรแกรมการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ (EQA) ให้กับทางโรงพยาบาลโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายทุกการทดสอบที่มีผู้ให้บริการ หากการทดสอบใดไม่มีผู้ให้บริการ EQA ให้จัดหา interlaboratory comparison แทนได้

พ.อ.หญิง...../ร.ท.หญิง...../ร.ท.หญิง.....