

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
แบบตรวจสารเคมีในปัสสาวะ (Urine Strip ๑๑ แผ่น)  
โรงพยาบาลร้อยเอ็ด

๑. ความต้องการ วัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์ มีคุณสมบัติตามข้อกำหนด ดังรายการด่อไปนี้

๑.๑ แบบตรวจสารเคมีในปัสสาวะ ที่สามารถตรวจวิเคราะห์ค่าเคมีในปัสสาวะต่างๆ ได้ ๑๐ ชนิด ขึ้นไป

๒. วัสดุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับเครื่องตรวจปัสสาวะโดยใช้เครื่องมืออัตโนมัติ โดยสามารถใส่ตัวอย่างเข้าไปในตัวเครื่อง จากนั้นตัวเครื่องจะทำงานดังแต่ละตัวอย่างเข้าไปตรวจจนรายงานผลออกมานะ

๓. คุณสมบัติ

๓.๑ สำหรับการตรวจวัดค่าเคมีในปัสสาวะ เครื่องตรวจวิเคราะห์ใช้หลักการสะท้อนกลับของแสง (Reflectance Measurement / Wavelength Reflectance) สำหรับพารามิเตอร์ Specific Gravity เครื่องตรวจวิเคราะห์สามารถใช้หลักการวัดด้วยการหักเหของแสง (Refractometry / Refractive Index) หรือ ใช้หลักการสะท้อนกลับของแสง (Reflectance Measurement / Wavelength Reflectance) ก็ได้

๓.๒ ในหนึ่งชุดตรวจต้องมีแบบสำหรับตรวจสารเคมีในปัสสาวะอย่างน้อย ๑๐ ชนิด และตัวบรรจุแบบตรวจทำจากวัสดุที่แข็งแรงทนทานไม่หักงอ่าย

๓.๓ แบบตัวอย่าง ประกอบไปด้วยแบบต่าง ๆ สำหรับการตรวจวัด อย่างน้อย ๑๐ ชนิด ดังต่อไปนี้  
Bilirubin, Urobilinogen, Ketones, Glucose, Protein, Blood, pH value, Nitrite, Leucocytes, Specific Gravity

๓.๔ ใช้ปริมาตรของสิ่งส่งตรวจ(ปัสสาวะ) ขั้นต่ำได้อย่างน้อย ๖ มิลลิลิตร

๓.๕ การตรวจพารามิเตอร์ ต่าง ๆ ใช้หลักการดังต่อไปนี้

- Bilirubin ใช้หลักการ Azo-coupling reaction
- Urobilinogen ใช้หลักการ Modified Ehrlich's reaction
- Ketones ใช้หลักการ Legal's test- nitroprusside reaction
- Glucose ใช้หลักการ Glucose Oxidase
- Protein ใช้หลักการ pH Indicator change in acidic environment
- Blood ใช้หลักการ Pseudo- peroxidase activity
- pH ใช้หลักการ Double indicator system
- Nitrite ใช้หลักการ Griess reaction
- Leukocytes ใช้หลักการ Esterase Activity
- Specific Gravity ใช้หลักการ Ionic Indicator System หรือ Refractometry / Refractive Index

ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ ลงชื่อ..... กรรมการ ลงชื่อ..... กรรมการ  
นางประภาพร สร้อยสุข (นางสาวอธิตาตัน สุทธิรักษษา) (นางดวงจันทร์ อาจหนองหว้า)

๓.๖ แบบทดสอบมีการเคลือบสารป้องกันการรบกวนของ Ascorbic Acid เพื่อหลีกเลี่ยงการเกิดผลลบปลอม (false negative)

๓.๗ แบบทดสอบอ่านผลโดยใช้เครื่องอ่านแบบทดสอบแบบอัตโนมัติ บอกปริมาณได้ทั้ง Qualitative และ Quantitative

- Bilirubin อ่านค่าตั้งแต่ Negative, Trace , ๑+ , ๒+ , ๓+ หรือรายงานเป็นปริมาณในหน่วย mg/dL

- Urobilinogen อ่านค่าตั้งแต่ Negative, ๑+ , ๒+ , ๓+ , ๔+ หรือรายงานเป็นปริมาณในหน่วย mg/dL

- Ketones อ่านค่าตั้งแต่ Negative, Trace , ๑+ , ๒+ , ๓+ หรือรายงานเป็นปริมาณในหน่วย mg/dL

- Glucose อ่านค่าตั้งแต่ Negative, Trace , ๑+ , ๒+ , ๓+ , ๔+ หรือรายงานเป็นปริมาณในหน่วย mg/dL

- Protein อ่านค่าตั้งแต่ Negative, Trace , ๑+ , ๒+ , ๓+ หรือรายงานเป็นปริมาณ RBC/uL หรือ Ery/uL

- pH อ่านค่าตั้งแต่ ๕ - ๘ โดยแบ่งช่วงค่าการอ่านเป็น ๐.๕

- Nitrite อ่านค่าเป็น Negative และ Positive

- Leukocytes อ่านค่าตั้งแต่ Negative, ๑+ , ๒+ , ๓+ หรือรายงานเป็นปริมาณ WBC/uL หรือ Leu/uL

- Specific Gravity อ่านค่าตั้งแต่ ๑.๐๐๐ - ๑.๐๕๐ โดยช่วงความละเอียดไม่เกิน ๐.๐๐๕

๓.๘ แบบการตรวจทุกตัวอย่างจะมี ชุดควบคุมคุณภาพ ผล (Urine strip Control) ตั้งแต่ ๒ ระดับขึ้นไป

#### ๔. เงื่อนไขเฉพาะ

๔.๑ วัสดุทุกรายการ มีอายุการใช้งานไม่ต่ำกว่า ๑ ปี นับแต่วันที่รับมอบสินค้าจากบริษัทฯ

๔.๒ ผู้สนใจสามารถได้ต้องติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในปัสสาวะระบบอัตโนมัติ จำนวน ๒ เครื่อง โดยสามารถตรวจวิเคราะห์ได้อย่างน้อย ๒๐๐ ตัวอย่างต่อชั่วโมงสามารถทำงานต่อเนื่อง (Autoload) รวมทั้งมีหนังสือรับรองการนำเข้า

๔.๓ ภาชนะบรรจุ เป็นรูปแบบชุดทึบบรรจุ Strip และมีความคงสภาพหลังเปิดใช้งานแล้วไม่น้อยกว่า ๑๕ วัน

๔.๔ ต้องเป็นเครื่องที่ไม่เคยผ่านการใช้งานมาก่อน

ลงชื่อ.....นายพงษ์ศักดิ์ สันติธรรม ✓  
ประชานกรรมการ  
(นางประภากพร สร้อยสุข)

ลงชื่อ.....นางสาวอรุณรัตน์ สุทธิรักษ์ ✓  
กรรมการ  
(นางดวงจันทร์ อาจหนองหว้า)

๔.๕ ผู้เสนอราคาได้ต้องเขื่อมต่อโปรแกรมของเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติเข้ากับระบบสารสนเทศของห้องปฏิบัติการและของโรงพยาบาลร้อยเอ็ด

๔.๖ มีระบบ Thermal printer ภายใน หรือ สามารถต่อ Printer ภายนอกตัวเครื่องเพื่อ print ผลย้อนหลังในกรณีระบบ LIS ขัดข้อง

๔.๗ บริษัทฯ จะรับผิดชอบค่าซ่อมบำรุง และค่าอะไหล่ทั้งหมด

๔.๘ บริษัทฯ จะส่งทีมช่างมาตรวจสอบสมรรถภาพเครื่องตรวจอย่างสม่ำเสมอทุก ๒ เดือน และเมื่อเครื่องมีปัญหาขัดข้อง โดยผู้ขายจะดำเนินการซ่อมแซมให้ใช้งานได้ภายใน ๔๘ ชั่วโมง

๔.๙ บริษัทฯ ยินดีสนับสนุนน้ำยาสำหรับควบคุมคุณภาพการตรวจให้เพียงพอตลอดการใช้งาน

๔.๑๐ บริษัทผู้ขายต้องจัดอบรมแนวทางการใช้งานเครื่องแก่ผู้ปฏิบัติงาน และอบรมแนวทางการแก้ไขปัญหาเบื้องต้นแก่นักเทคนิคการแพทย์ผู้รับผิดชอบอย่างสม่ำเสมอตลอดอายุสัญญา อย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง

๔.๑๑ ผู้ขายต้องต้องมีหนังสือจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์หรือใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์และหนังสือรับรองการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ออกให้โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อ.ย.)

๔.๑๒ ผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการดำเนินการติดตั้งโปรแกรมเพื่อเขื่อมต่อกับระบบ LIS (Laboratory information system)

๔.๑๓ การพิจารณาของคณะกรรมการ ถือเป็นที่ลับสุด ทั้งนี้ถือเป็นประโยชน์ของทางราชการเป็นสำคัญ

๔.๑๔ เครื่องตรวจสารเคมีในปัสสาวะต้องสามารถเชื่อมต่อกับเครื่องตรวจตะกอนปัสสาวะจากบริษัทผู้ผลิตเดียวกันได้ และเครื่องตรวจตะกอนเป็นหลักการ Image Processing of HPF in Special Disposable Cuvette

ลงชื่อ.....  
(นางประภาพร สร้อยสุข) ประชานกรรมการ

ลงชื่อ.....  
(นางสาวธิดารัตน์ สุทธิรักษ์) กรรมการ

ลงชื่อ.....  
(นางดวงจันทร์ อาจันหนองหว้า) กรรมการ