

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
แถบตรวจสอบสารเคมีในปัสสาวะ (Urine Strip ๑๑ แถบ)
โรงพยาบาลร้อยเอ็ด

๑. ความต้องการ วัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์ มีคุณสมบัติตามข้อกำหนด ดังรายการต่อไปนี้

๑.๑ แถบตรวจสอบสารเคมีในปัสสาวะ ที่สามารถตรวจวิเคราะห์ค่าเคมีในปัสสาวะต่างๆ ได้ ๑๐ ชนิด ขึ้นไป

๒. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับเครื่องตรวจปัสสาวะโดยใช้เครื่องมืออัตโนมัติ โดยสามารถใส่ตัวอย่างเข้าไปในตัวเครื่อง จากนั้นตัวเครื่องจะทำงานตั้งแต่ นำตัวอย่างเข้าไปตรวจจนรายงานผลออกมา

๓. คุณสมบัติ

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

๓.๒ ในหนึ่งชุดตรวจต้องมีแถบสำหรับตรวจสอบสารเคมีในปัสสาวะอย่างน้อย ๑๐ ชนิด และตัวบรรจุแถบตรวจทำจากวัสดุที่แข็งแรงทนทานไม่หักงอง่าย

๓.๓ แถบตัวอย่าง ประกอบไปด้วยแถบต่างๆ 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 การตรวจวัดพารามิเตอร์ ต่าง ๆ ใช้หลักการดังต่อไปนี้

- Bilirubin ใช้หลักการ Azo-coupling reaction
- Urobilinogen ใช้หลักการ Modified Ehrich'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
- Leucocytes ใช้หลักการ Esterase Activity
- Specific Gravity ใช้หลักการ Ionic Indicator System หรือ Refractometry / Refractive

Index

ลงชื่อ.....อธิบดี.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....อธิบดี.....กรรมการ ลงชื่อ.....อธิบดี.....กรรมการ
(นายวิบูลย์ เตชะโกศล) (นางประภาพร สร้อยสุข) (นางสาวสุวิดา บุญชะโด)

๓.๖ แถบทดสอบมีการเคลือบสารป้องกันการรบกวนของ Ascorbic Acid เพื่อหลีกเลี่ยงการเกิดผลลบปลอม (false negative)

๓.๗ แถบทดสอบอ่านผลโดยใช้เครื่องอ่านแถบทดสอบแบบอัตโนมัติ 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+ หรือรายงานเป็นปริมาณในหน่วย mg/dL
- Blood	อ่านค่าตั้งแต่ Negative, ๑+ , ๒+ , ๓+ หรือรายงานเป็นปริมาณ RBC/uL หรือ Ery/uL
- pH	อ่านค่าตั้งแต่ ๕ - ๙ 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 แถบการตรวจทุกตัวอย่างจะมี ชุดควบคุมคุณภาพ ผล (Urine strip Control) ตั้งแต่ ๒ ระดับขึ้นไป

๔. เงื่อนไขเฉพาะ

๔.๑ วัสดุทุกรายการ มีอายุการใช้งานไม่ต่ำกว่า ๑ ปี นับแต่วันที่รับมอบสินค้าจากบริษัทฯ

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

๔.๓ ภาชนะบรรจุ เป็นรูปแบบขวดที่บรรจุ Strip และมีความคงสภาพหลังเปิดใช้งานแล้วไม่น้อยกว่า ๑๔ วัน

๔.๔ ต้องเป็นเครื่องที่ไม่เคยผ่านการใช้งานมาก่อน

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายวิบูลย์ เตชะโกศล) (นางประภาพร สร้อยสุข) (นางสาวสุวิดา บุญชะโด)

- ๔.๕ ผู้เสนอราคาได้ต้องเชื่อมต่อโปรแกรมของเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติเข้ากับระบบสารสนเทศของห้องปฏิบัติการและของโรงพยาบาลร้อยเอ็ด
- ๔.๖ มีระบบ Thermal printer ภายใน หรือ สามารถต่อ Printer ภายนอกตัวเครื่องเพื่อ print ผลย้อนหลังในกรณีระบบ LIS ชัดข้อ
- 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 (อย.)
- ๔.๑๒ ผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการดำเนินการติดตั้งโปรแกรมเพื่อเชื่อมต่อกับระบบ LIS (Laboratory information system)
- ๔.๑๓ การพิจารณาของคณะกรรมการ ถือเป็นที่สุด ทั้งนี้ถือเอาเป็นประโยชน์ของทางราชการเป็นสำคัญ
- ๔.๑๔ เครื่องตรวจสารเคมีในปัสสาวะต้องสามารถเชื่อมต่อกับเครื่องตรวจตะกอนปัสสาวะจากบริษัทผู้ผลิตเดียวกันได้ และเครื่องตรวจตะกอนเป็นหลักการ Image Processing of HPF in Special Disposable Cuvette

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายวิบูลย์ เตชะโกศล) (นางประภาพร สร้อยสุข) (นางสาวสุวิตา บุญชะโด)