

## คุณลักษณะการเช่าเครื่องตรวจสารเคมีและตะกอนในปัสสาวะแบบอัตโนมัติ

จำนวน ๓๘,๐๐๐ Test

โรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร จังหวัดปราจีนบุรี

### ความต้องการ

เช่าเครื่องตรวจสารเคมีและตะกอนในปัสสาวะแบบอัตโนมัติ เพื่อใช้สำหรับการตรวจ Urine analysis (UA) ในโรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร จำนวน ๓๘,๐๐๐ Test

#### ๑. คุณสมบัติทั่วไป ของแถบตรวจปัสสาวะชนิด ๑๑ แถบ และน้ำยาสำหรับใช้กับเครื่องตรวจตะกอนปัสสาวะ

##### ๑.๑ แถบตรวจปัสสาวะชนิด ๑๑ แถบ

๑.๑.๑ เป็นแผ่นน้ำยาสำเร็จรูปใช้สำหรับตรวจสารเคมีในปัสสาวะชนิด ๑๑ แถบ

๑.๑.๒ แถบปัสสาวะสามารถทดสอบได้ดังนี้ Blood, Bilirubin, Urobilinogen, Ketones, Protein, Nitrite, Glucose, pH, Leucocytes, Ascorbic acid และมีแถบ Compensate Pad สำหรับอ่านสีและตัดสีของปัสสาวะที่เข้มเกินไป (ค่า S.G. อ่านจาก Refractometer ในเครื่อง)

๑.๑.๓ แถบทดสอบ มีฝาครอบและมีสารป้องกันความชื้น ลดการสัมผัสกับแถบทดสอบโดยตรง

๑.๑.๔ เก็บรักษาได้ที่อุณหภูมิระหว่าง ๒- ๓๐ องศาเซลเซียส โดยมีวันหมดอายุไม่น้อยกว่า ๑ ปีนับจากผลิต และคงสภาพหลังเปิดใช้งานแล้วไม่น้อยกว่า ๑๔ วัน

๑.๑.๕ มีรายละเอียดระบุประจำ Cassette ประกอบด้วย ใบแทรกผลิตภัณฑ์ ,วิธีการใช้งาน ,ข้อจำกัด และข้อควรระวังการใช้งาน

##### ๑.๒ คุณลักษณะน้ำยาสำหรับใช้กับเครื่องตรวจตะกอนปัสสาวะ

๑.๒.๑ เป็นน้ำยาสำหรับใช้ล้างเครื่องตรวจตะกอนในปัสสาวะโดยใช้งานร่วมกับเครื่องตรวจตะกอน ประกอบด้วยน้ำยาไม่เกิน ๓ ชนิด

๑.๒.๓ น้ำยาเก็บรักษาได้ที่อุณหภูมิไม่เกิน ๔๐ องศาเซลเซียส โดยมีวันหมดอายุ ๑ ปีนับจากผลิต และคงสภาพหลังเปิดใช้ที่อุณหภูมิไม่เกิน ๔๐ องศาเซลเซียส ไม่น้อยกว่า ๖๐ วัน

#### ๒. คุณลักษณะเฉพาะเครื่องตรวจสารเคมีและตะกอนในปัสสาวะแบบอัตโนมัติ

##### ๒.๑ คุณลักษณะเฉพาะเครื่องตรวจสารเคมีในปัสสาวะแบบอัตโนมัติ

๒.๑.๑ เครื่องอ่านและรายงานผลแถบตรวจปัสสาวะด้วยระบบ Image capturing technology and CCD Color Image Sensor โดยสามารถตรวจสารเคมีในปัสสาวะได้ดังนี้ Blood, Bilirubin, Urobilinogen, Ketones, Protein, Nitrite, Glucose, pH, Leucocytes, Ascorbic acid และมี แถบ Compensate Pad สำหรับอ่านสีและตัดสีของปัสสาวะที่เข้มเกินไปปกติ

๒.๑.๒ เครื่องสามารถถ่ายหรือสแกนภาพสีผลแถบทดสอบของผู้ป่วยแต่ละราย พร้อมทั้งแสดงภาพถ่ายที่หน้าจอร่วมกับผลตรวจที่ได้ในโหมดทำงานปกติ และบันทึกภาพไว้เพื่อตรวจทานผลภายหลังได้

๒.๑.๓ มีเครื่อง Refractometer อยู่ภายในเพื่อวัดค่าความถ่วงจำเพาะ (Specific gravity) และมีเครื่อง Turbidimeter อยู่ภายในเพื่อวัดความขุ่นของปัสสาวะ (Clarity)

๒.๑.๔ หน้าจอแสดงผลและสั่งงานแบบสัมผัสเป็นชนิด LCD Touch Screen ขนาดกว้างไม่น้อยกว่า ๘.๔ นิ้ว

๒.๑.๕ มีเครื่องอ่าน Barcode ทั้งภายในตัวเครื่อง และต่อออกภายนอกตัวเครื่อง

๒.๑.๖ หน้าจอแสดงผลแถบตรวจทั้งในรูปแบบเกรด (Neg,Trace,๑+,๒+,๓+๔+), เชิงกึ่งปริมาณ (mg/dL)

(นายชำนาญ มงคลแสน)

(นางสาวนัฐพร บัวเฟื่อน)

(นางสาวสุวิรรณ พลเมือง)

๒.๑.๗ สามารถอ่านตัวอย่างได้ ๒๐๐ ราย ภายใน ๑ ชั่วโมงโดย มีโหมดการทำงาน ทั้งแบบปกติ (Routine) และเร่งด่วน (Stat or Emergency test) โดยใช้ปัสสาวะอย่างน้อย ๒ mL

๒.๑.๘ สามารถบรรจุตัวอย่างที่จะทดสอบ (loading sample) ได้ ๑๐๐ รายและสั่งทำงานพร้อมกันในครั้งเดียว

๒.๑.๙ สามารถเก็บผลการทดสอบโดยแยกเป็นผู้ป่วย ๑,๐๐๐,๐๐๐ ราย และผล control ได้ ๕๐๐ ราย โดยสามารถเก็บได้ทั้งผลและภาพถ่าย

๒.๑.๑๐ มีโปรแกรมควบคุมคุณภาพภายในตัวเครื่อง โดยสามารถ Export ออกมาเป็น Excel ได้

## ๒.๒ คุณสมบัติเฉพาะเครื่องตรวจตะกอนในปัสสาวะแบบอัตโนมัติ

๒.๒.๑ ใช้หลักการ Digital Image Coordinate Positioning Tracking Recognition (CPTR) โดยใช้กล้องจุลทรรศน์ ถ่ายและทำการ ตรวจจับนับเซลล์จากเลนส์กล้อง Low power lens (๑๐X๑๐) จนทั่วพื้นที่ใน Chamber จากนั้นจะทำการแยกชนิดเซลล์ด้วยเลนส์กล้อง High power lens (๑๐X๔๐) ซึ่งจะสามารถถ่ายภาพสูงสุดถึง ๓๐ ภาพ

๒.๒.๒ สามารถตรวจวิเคราะห์ตะกอนในปัสสาวะแบบอัตโนมัติได้ ดังนี้ RBC, WBC, WBC clumping, Squamous epithelial cell, Non-Squamous epithelial cells, Hyaline cast, Granular cast, Unclassified casts, Crystals, Yeast, Bacteria cocci, Bacteria bacilli, Sperm, Mucous, Amorphous urate crystals, Poikilocytosis rate และสามารถเพิ่ม parameter การรายงานผลได้มากกว่า ๓๐ parameter ในรูปแบบ manual

๒.๒.๓ เครื่องสามารถรายงานผล /HPF, /LPF, /uL หรือ ตั้งค่าการรายงานผลแบบ ๑+,๒+,๓+ หรือ Few, Moderate, Numerous หรือ Found, Not Found ได้

๒.๒.๔ สามารถบรรจุตัวอย่างที่จะทดสอบ (loading sample) ได้ ๑๐๐ รายและสั่งทำงานพร้อมกันในครั้งเดียว จากเครื่องตรวจสารเคมีในปัสสาวะหรือเครื่องตรวจตะกอนในปัสสาวะได้

๒.๒.๕ สามารถอ่านตัวอย่างได้ ๑๐๐ ราย ภายใน ๑ ชั่วโมงโดย มีโหมดการทำงาน ทั้งแบบปกติ Routine และเร่งด่วน (Stat or Emergency test) โดยใช้ปัสสาวะอย่างน้อย ๒ mL

๒.๒.๖ สามารถเก็บผลการทดสอบได้ ๑๐๐,๐๐๐ ราย โดยเก็บได้ทั้งผลและภาพถ่ายของตะกอน

๒.๒.๗ มีเครื่องอ่าน Barcode ทั้งภายในตัวเครื่อง และ ต่อก่อนภายนอกตัวเครื่อง

๒.๒.๘ สามารถตรวจสอบการรายงาน ทั้งผลสารเคมีและตะกอนในปัสสาวะ ในหน้าต่างเดียวเพื่อลดขั้นตอนการ validate ได้

๒.๒.๙ สามารถดูตะกอนในปัสสาวะแบบ Real view (ภาพถ่ายจริงแบบเห็นตะกอนอื่นๆ) และ Split view (ตัดเฉพาะภาพถ่ายของตะกอนนั้นๆ) ได้

๒.๒.๑๐ สามารถตั้งค่าเลือกตรวจเฉพาะตะกอนในปัสสาวะอย่างเดียว หรือ ตรวจเฉพาะตะกอนในปัสสาวะโดยมีเงื่อนไขจากผลการวิเคราะห์สารเคมีในปัสสาวะได้

๒.๒.๑๑ สามารถดูชนิดของตะกอนปัสสาวะเบื้องต้นขณะกำลังถ่ายภาพทำให้สามารถแยกตะกอนที่เคลื่อนไหวได้

๒.๒.๑๒ เครื่องมีโหมดการใช้งานสำหรับตัวอย่างพิเศษ (Small urine or Body Fluid) โดยฟังก์ชัน Concentrate และย้อมสี Staining

๒.๒.๑๓ มีโปรแกรมควบคุมคุณภาพภายในตัวเครื่อง โดยสามารถ Export ออกมาเป็น Excel ได้

(นายชำนาญ มงคลแสน)

(นางสาวนัฐพร บัวเผื่อน)

(นางสาวสุวรรณ พลเมือง)

### ๓. เงื่อนไขเฉพาะ

๓.๑ ผู้ให้เช่าต้องดำเนินการสมัครโปรแกรมการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการให้กับทางโรงพยาบาล (EQA) โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย หากการทดสอบใดไม่มีผู้ให้บริการ EQA ให้จัดหา Inter-laboratory comparison แทนได้

๓.๒ ผู้ให้เช่าต้องรับประกันคุณภาพน้ำยาหากมีการเสื่อมสภาพหรือหมดอายุ ผู้ให้เช่าต้องนำน้ำยามาเปลี่ยนใหม่ให้ทันต่อการใช้งาน

๓.๓ ผู้ให้เช่าจะต้องส่งช่างมาตรวจสอบสมรรถภาพเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติอย่างสม่ำเสมอ ตามที่บริษัทผู้ผลิตกำหนดหรือตามความเหมาะสมการใช้งาน และเมื่อเครื่องมือมีปัญหาขัดข้อง ผู้ให้เช่าจะต้องดำเนินการซ่อมแซมให้ใช้งานได้ภายใน ๒๔ ชั่วโมง ในกรณีเครื่องเสียไม่สามารถซ่อมได้ภายใน ๔๘ ชั่วโมง ผู้ให้เช่าต้องนำเครื่องสำรอง ที่มีศักยภาพเทียบเท่ามาให้โรงพยาบาลใช้งาน โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ หรือ ต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการส่งตรวจต่อที่หน่วยงานภายนอกโรงพยาบาล

๓.๔ ผู้ให้เช่าต้องสนับสนุนน้ำยาควบคุมคุณภาพและน้ำยาทำความสะอาดตามการใช้งานจริง

๓.๕ ผู้ให้เช่าต้องดำเนินการเชื่อมต่อมีเครื่องสำรองไฟฟ้า (UPS) ทางบริษัทต้องรับผิดชอบในการติดตั้งตลอดจนบำรุงรักษาให้มีสภาพดีอยู่เสมอ

๓.๖ ผู้ให้เช่าต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่าย ในการเชื่อมต่อข้อมูลจากเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติกับฐานข้อมูลห้องปฏิบัติการที่โรงพยาบาลใช้งาน (LIS) ทุกเครื่อง

๓.๗ ผู้ให้เช่าจะต้องแสดงข้อมูลสอบทวน (validation) จากผู้ผลิต และเมื่อมีการติดตั้งเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ ผู้ให้เช่าจะต้องรับผิดชอบในการ validation ของวิธีวิเคราะห์จากผู้ผลิตน้ำยาตรวจวิเคราะห์และเครื่องมือที่ติดตั้ง

๓.๘ ผู้ให้เช่าต้องมีหลักฐานแสดงคุณสมบัติเครื่องมือตาม พรบ. เครื่องมือแพทย์ ๒๕๕๑

๓.๙ ผู้ให้เช่าต้องให้การสนับสนุนงานวิชาการอย่างน้อย ปีละ ๒ ครั้ง

### ๔. ระยะเวลาการเช่า

ระยะเวลา ๑ ปี นับแต่ผู้เช่าได้รับมอบเครื่องตรวจวิเคราะห์ ที่ติดตั้งพร้อมใช้งานจากผู้ให้เช่า

### ๕. วิธีการชำระค่าเช่าพร้อมน้ำยา

ค่าเช่าเครื่อง ชำระเป็นรายเดือนโดยคิดยอดชำระจากปริมาณรายงานการทดสอบที่สมบูรณ์

### ๖. ข้อกำหนดเมื่อสิ้นสุดสัญญาเช่า

ผู้ให้เช่าจะต้องนำเครื่องออกนอกพื้นที่ของโรงพยาบาลและปรับปรุงพื้นที่ให้อยู่ในสภาพเดิมโดยค่าใช้จ่ายเป็นของผู้ให้เช่าภายในเวลา ๑๕ วัน

(นายชำนาญ มงคลแสน)

(นางสาวนัฐพร บัวเพื่อน)

(นางสาวสุวิวรรณ พลเมือง)