

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะการเข้าเครื่องตรวจสารเคมีและตะกอนในปัสสาวะแบบอัตโนมัติ

พร้อมน้ำยาตรวจวิเคราะห์ จำนวน ๓๘,๐๐๐ Test  
โรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร จังหวัดปราจีนบุรี

ที่มา

การตรวจ Urine analysis พร้อมการตรวจตะกอนปัสสาวะมีความจำเป็นสำหรับประกอบการวินิจฉัยของแพทย์  
วินิจฉัยแรกเริ่ม ติดตามการรักษาของผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาที่โรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร

ความต้องการ

เข้าเครื่องตรวจสารเคมีและตะกอนในปัสสาวะแบบอัตโนมัติ เพื่อใช้สำหรับการตรวจ Urine analysis (UA)  
ในโรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร จำนวน ๓๘,๐๐๐ Test ระยะเวลา ๑ ปี

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 สำหรับอ่านสีและตัดสี  
ของปัสสาวะที่เข้มข้นไป (ค่า S.G. อ่านจาก Refractometer ในเครื่อง)

๑.๑.๓ แถบทดสอบ มีฝาครอบและมีสารป้องกันความชื้น ลดการสัมผัสกับแถบทดสอบโดยตรง

๑.๑.๔ เก็บรักษาได้ที่อุณหภูมิระหว่าง ๒ - ๓๐ องศาเซลเซียส โดยมีวันหมดอายุไม่น้อยกว่า ๑ ปี  
นับจากผลิต และคงสภาพหลังเปิดใช้งานแล้วไม่น้อยกว่า ๑๔ วัน

๑.๑.๕ มีรายละเอียดระบุประจำ Cassette ประกอบด้วย ใบแทรกผลิตภัณฑ์, วิธีการใช้งาน, ข้อจำกัด  
และข้อควรระวังการใช้งาน

๑.๒ คุณลักษณะน้ำยาสำหรับใช้กับเครื่องตรวจตะกอนปัสสาวะ

๑.๒.๑ เป็นน้ำยาสำหรับใช้ล้างเครื่องตรวจตะกอนในปัสสาวะโดยใช้งานร่วมกับเครื่องตรวจตะกอน  
ประกอบด้วยน้ำยา ไม่เกิน ๓ ชนิด

๑.๒.๒ น้ำยาเก็บรักษาได้ที่อุณหภูมิไม่เกิน ๔๐ องศาเซลเซียส โดยมีวันหมดอายุ ๑ ปี นับจากผลิต  
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 และมีแถบ Compensate Pad สำหรับ  
อ่านสีและตัดสีของปัสสาวะที่เข้มข้นปกติ


๒.๑.๒ เครื่องสามารถถ่ายหรือสแกนภาพสีผลแถบทดสอบของผู้ป่วยแต่ละราย พร้อมทั้งแสดงภาพถ่ายที่  
หน้าจอร่วมกับผลตรวจที่ได้ในโหมดทำงานปกติ และบันทึกภาพไว้เพื่อตรวจทานผลภายหลังได้

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

๒.๑.๔ หน้าจอแสดงผลและสั่งงานแบบสัมผัสเป็นชนิด LCD Touch Screen ขนาดกว้างไม่น้อยกว่า  
๘.๔ นิ้ว

  
(นางเพียงเพ็ญ คนขยัน)


  
(นางสาวนัฐพร บัวเฟื่อน)


  
(นางสุวิรรณ พลเมือง)


- ๒.๑.๕ มีเครื่องอ่าน Barcode ทั้งภายในตัวเครื่อง และต่อออกภายนอกตัวเครื่อง
- ๒.๑.๖ หน้าจอแสดงผลแถบตรวจทั้งในรูปแบบ (Neg, Trace, ๑+, ๒+, ๓+ & ๔+), เชงกึ่งปริมาณ (mg/dL)
- ๒.๑.๗ สามารถอ่านตัวอย่างได้ ๒๐๐ ราย ภายใน ๑ ชั่วโมงโดย มีโหมดการทำงานทั้งแบบปกติ (Routine) และเร่งด่วน (Stat or Emergency test) โดยใช้ปัสสาวะอย่างน้อย ๒ m
- 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 ต่อออกภายนอกตัวเครื่อง
- 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

  
.....  
(นางเพียงเพ็ญ คนขยัน)

  
.....  
(นางสาวนัฐพร บัวเพื่อน)

  
.....  
(นางสุวีวรรณ พลเมือง)

### ๓. เงื่อนไขเฉพาะ

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

๓.๒ ผู้ให้เช่าต้องรับประกันคุณภาพน้ำยาหากมีการเสื่อมสภาพหรือหมดอายุ ผู้ให้เช่าต้องนำน้ำยามาเปลี่ยนใหม่ให้ทันต่อการใช้งาน

๓.๓ กรณีเครื่องตรวจวิเคราะห์ขัดข้องไม่สามารถทำการตรวจวิเคราะห์ (analytic time) ได้ทันตามระยะเวลาที่ประกันไว้ ผู้ให้เช่าต้องมีระบบแก้ไขเครื่องตรวจวิเคราะห์ให้ใช้งานได้ไม่เกิน ๒๔ ชั่วโมง และต้องมีระบบสำรองเครื่องมือในห้องปฏิบัติการ

### ๔. ระยะเวลาการเช่า

ระยะเวลา ๑ ปี นับแต่ผู้เช่าได้รับมอบเครื่องตรวจวิเคราะห์ ที่ติดตั้งพร้อมใช้งานจากผู้ให้เช่า

### ๕. วิธีการชำระค่าเช่าพร้อมน้ำยา

ค่าเช่าเครื่อง ชำระเป็นรายเดือนโดยคิยอดชำระจากปริมาณรายงานการทดสอบที่สมบูรณ์

### ๖. ข้อกำหนดเมื่อสิ้นสุดสัญญาเช่า

ผู้ให้เช่าจะต้องนำเครื่องออกนอกพื้นที่ของโรงพยาบาลและปรับปรุงพื้นที่ให้อยู่ในสภาพเดิมโดยค่าใช้จ่ายเป็นของผู้ให้เช่าภายในเวลา ๑๕ วัน

๒๕

(นางเพียงเพ็ญ คนขยัน)

๒๖

(นางสาวนัฐพร บัวเผื่อน)

๒๗

(นางสุวิรรณ พลเมือง)