

คุณลักษณะรายละเอียดเฉพาะ  
แถบตรวจสารเคมีในปัสสาวะ (Urine Strip 11 แถบ)  
โรงพยาบาลร้อยเอ็ด

1. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้ในการตรวจหาสารเคมีในปัสสาวะ ที่สามารถตรวจวิเคราะห์ค่าเคมีในปัสสาวะต่างๆ ได้อย่างน้อย 10 ชนิด โดยใช้เครื่องมืออัตโนมัติในการตรวจวิเคราะห์

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 ใช้หลักการ Reflectance Photometry
- 2.2 ในหนึ่งชุดตรวจต้องมีแถบสำหรับตรวจสารเคมีในปัสสาวะอย่างน้อย 10 ชนิดและกล่องบรรจุแถบตรวจทำจากวัสดุที่แข็งแรงทนทานไม่หักงอง่าย
- 2.3 แถบตัวอย่าง ประกอบไปด้วยแถบตัวอย่างสำหรับการตรวจวัด Bilirubin, Urobilinogen , Ketones, Ascorbic Acid ,Glucose , Protein , Blood , pH value, Nitrite และ Leucocytes
- 2.4 ใช้ปริมาณของสิ่งส่งตรวจ(ปัสสาวะ) ขั้นต่ำได้อย่างน้อย 2.0 มิลลิลิตร

3. คุณสมบัติเชิงเทคนิค

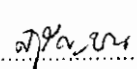
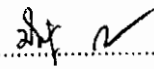
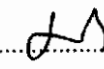
- 3.1 การตรวจสารเคมีต่างๆ ใช้หลักการดังต่อไปนี้
  - Bilirubin ใช้หลักการ Azo-coupling reaction
  - Urobilinogen ใช้หลักการ Modified Ehrich's reaction
  - Ketones ใช้หลักการ Legal's test- mitroprusside reaction
  - Ascorbic Acid ใช้หลักการเปลี่ยนสีของ Tillman's reagent
  - Glucose ใช้หลักการ Glucose Oxidase
  - Protein ใช้หลักการเคลือบสาร Buffer ที่ pH 3.0 สีเหลือง มีโปรตีนทำหน้าที่เป็น receptor จะรับ H ions จาก pH indicator เปลี่ยนเป็นสี Blue
  - Blood ใช้หลักการทำงานของเอนไซม์ Pseudo- peroxidase
  - PH ใช้หลักการ Double indicator system
  - Nitrite ใช้หลักการ Diazotaticn reaction
  - Leucocytes ใช้หลักการเกิดปฏิกิริยา Azo-coupling ของ Indoxyl ester และ Aromatic Compound

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ  
(นางสาวสุรัญชญา ขจัดโรคา) (นางประภาพร สร้อยสุข) (นางดวงจันทร์ อางหนองหัว)

- 3.2 แถบการตรวจทุกตัวอย่างจะมีชุดควบคุมผล (Control band )
- 3.3 แถบตรวจ Glucose , Blood ต้องมีสารเคลือบป้องกันการรบกวนของ Ascorbic Acid เพื่อหลีกเลี่ยงการเกิดผลลบปลอม (false negative)
- 3.4 วัสดุทุกรายการ มีอายุการใช้งานไม่ต่ำกว่า 1 ปี นับแต่วันที่รับมอบสินค้าจากบริษัทฯ
- 3.5 บริษัทฯจะต้องติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในปัสสาวะระบบที่ใช้หลักการทดสอบ Reflectance Photometer และการตรวจวัดความถ่วงจำเพาะของปัสสาวะเป็นหลักการเดียวกันกับเครื่อง Refractometer โดยสามารถ ตรวจวิเคราะห์ได้อย่างน้อย 200 ตัวอย่างต่อชั่วโมง รวมทั้งมีหนังสือรับรองการนำเข้า
- 3.6 ภาชนะบรรจุ เป็นรูปแบบขวดหรือ Cassette ที่สามารถแบ่งปริมาณ Strip เข้าไปในเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ ขึ้นต่ำ 100 Test
- 3.7 บริษัทฯต้องเชื่อมต่อโปรแกรมของเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติเข้ากับระบบสารสนเทศของห้องปฏิบัติการและของโรงพยาบาลร้อยเอ็ด
- 3.8 ต้องมีระบบ Thermal printer ภายในตัวเครื่องเพื่อ print ผลย้อนหลังในกรณีระบบ LIS ชัดข้อง
- 3.9 บริษัทผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าซ่อมบำรุง และค่าอะไหล่ทั้งหมด

#### 4. เงื่อนไขเฉพาะ

- 4.1 บริษัทผู้ขายต้องส่งทีมช่างมาตรวจสอบสมรรถภาพเครื่องตรวจอย่างสม่ำเสมอ ทุก 2 เดือน และเครื่องมีปัญหาชัดเจน ผู้ขายจะดำเนินการซ่อมแซมให้ใช้งานได้ภายใน 48 ชั่วโมง
- 4.2 บริษัทผู้ขายต้องสนับสนุนน้ำยาสำหรับควบคุมคุณภาพ ( IQC: Internal quality control ) การตรวจให้เพียงพอตลอดการใช้งานอย่างเพียงพอโดยไม่เสียค่าใช้จ่าย
- 4.3 บริษัทผู้ขายต้องจัดอบรมแนวทางการใช้งานเครื่องแก่ผู้ปฏิบัติงานและอบรมแนวทางการแก้ไขปัญหาเบื้องต้นแก่นักเทคนิคการแพทย์ผู้รับผิดชอบอย่างสม่ำเสมอตลอดอายุสัญญาอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง
- 4.4 ผู้ขายต้องต้องมีหนังสือจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์หรือใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์และหนังสือรับรองการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ออกให้โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)
- 4.5 ผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการดำเนินการติดตั้งโปรแกรมเพื่อเชื่อมต่อกับระบบ LIS (Laboratory information system )

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ  
 (นางสาวสุรัญญา ขจัดโรคา) (นางประภาพร สร้อยสุข) (นางดวงจันทร์ อาจหนองหัว)

- 4.7 กรณีเครื่องเสียไม่สามารถใช้งานได้อันมีสาเหตุจากความผิดพลาดของเครื่องมือหรือชุดตรวจวิเคราะห์ที่ผู้เสนอราคาได้ต้องชดเชยน้ำยาส่วนขาดให้โดยมีมูลค่าเท่ากัน
- 4.8 บริษัทผู้ขายรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการสมัครเข้าร่วมโครงการตรวจประเมินระบบคุณภาพ โดยองค์กรภายนอกในสาขาที่เกี่ยวข้อง
- 4.9 ผู้ขายจะต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการปรับปรุงสภาวะแวดล้อมในการวางเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติเพื่อให้เครื่องมืออยู่ในบรรยากาศที่มีอุณหภูมิเหมาะสม เพื่อจะทำให้เครื่องตรวจวิเคราะห์ทำงานได้อย่างต่อเนื่อง มีประสิทธิภาพและมีอายุการใช้งานที่ยาวนานยิ่งขึ้น
- 4.10 ผู้ขายจะต้องจัดหาเครื่องคอมพิวเตอร์ในการเชื่อมต่อข้อมูลจากเครื่องตรวจวิเคราะห์กับระบบรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการ อย่างน้อย 1 เครื่อง
- 4.11 ผู้ที่เสนอราคาได้ต้องจัดชุด Calibrator, Control, Accessories ที่ใช้ร่วมกับน้ำยาให้เพียงพอ

ลงชื่อ.....*ส. ฐ. วน.*.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....*ส. ฐ. วน.*.....กรรมการ ลงชื่อ.....*ด. ฐ. วน.*.....กรรมการ  
(นางสาวสุรัญชญา ขจัดโรคา) (นางประภาพร สร้อยสุข) (นางดวงจันทร์ อาจหนองหว้า)