

**คุณลักษณะเฉพาะแถบตรวจสอบสารเคมีในปัสสาวะและน้ำยาตรวจนับตะกอนในปัสสาวะ  
ของโรงพยาบาลสวรรค์ประชารักษ์ จังหวัดนครสวรรค์**

.....

**๑. ความต้องการ**

- ๑.๑ แถบทดสอบเพื่อใช้ตรวจวัดสารเคมีในปัสสาวะ สามารถวัดค่าสารเคมีต่างๆ ได้อย่างน้อย ๑๑ ค่า จำนวน ๖๐,๐๐๐ tests
- ๑.๒ ชุดน้ำยาสำเร็จรูป เพื่อใช้ตรวจนับตะกอนปัสสาวะ และวัดแสดงค่าของชนิดตะกอนที่พบ จำนวน ๓๐,๐๐๐ tests

**๒. วัตถุประสงค์**

เป็นชุดตรวจวิเคราะห์ปัสสาวะที่ใช้สำหรับตรวจสอบสารเคมีในปัสสาวะ และตรวจตะกอนปัสสาวะใช้ประกอบกับเครื่องตรวจวิเคราะห์ปัสสาวะระบบอัตโนมัติ

**๓. คุณสมบัติทั่วไป**

- ๓.๑ เป็นชุดน้ำยาและแถบทดสอบสำเร็จรูปพร้อมใช้งานมีบรรจุหีบห่อที่แข็งแรง และขนาดบรรจุเหมาะสมกับอายุการใช้งาน หลังการเปิดใช้งาน ไม่หมดอายุก่อนการใช้งานจนหมดขวดบรรจุ
- ๓.๒ สามารถเก็บรักษาไว้ได้ที่อุณหภูมิตั้งแต่ ๒°C - ๓๐°C
- ๓.๓ ชุดน้ำยาที่เสนอต้องได้รับมาตรฐาน ISO และ CE Mark

**๔. คุณสมบัติเฉพาะ**

**๔.๑ แถบทดสอบสารเคมีในปัสสาวะ**

๔.๑.๑ เป็นแผ่นน้ำยาสำหรับตรวจสอบสารเคมีในปัสสาวะชนิด ๑๑ แถบ ใช้ทดสอบสารเคมีร่วมกับเครื่องอ่านแถบทดสอบอัตโนมัติ

๔.๑.๒ สามารถวัดค่าสารเคมี (Parameters) ต่างๆ ได้อย่างน้อย ๑๑ ค่า โดยมีรายละเอียดดังนี้ Blood, Bilirubin, Urobilinogen, Ketone, Protein, Nitrite, Glucose, pH, Leukocyte, Ascorbic acid และมีแถบ Compensate Pad สำหรับอ่านสีและตัดสีของปัสสาวะที่เข้มเกินปกติ

๔.๑.๓ เป็นแถบทดสอบบรรจุขนาดไม่ต่ำกว่า ๔๐๐ แผ่นทดสอบ บรรจุในรูปแบบ Cassette มีฝาครอบป้องกันความชื้น

๔.๑.๔ สามารถเก็บรักษาไว้ได้ที่อุณหภูมิตั้งแต่ ๒°C - ๓๐°C

๔.๑.๕ รายละเอียดที่ระบุไว้ใน Cassette ประกอบด้วย Lot การผลิต, วันหมดอายุ และสถานะการเก็บรักษา Cassette

๔.๑.๖ มีรายละเอียดระบุประจำ Cassette ประกอบด้วยใบแทรกผลิตภัณฑ์, วิธีการใช้งาน, ข้อจำกัดและข้อควรระวังในการใช้งาน

## ๔.๒ น้ำยาสำหรับใช้กับเครื่องตรวจตะกอนปัสสาวะ

- ๔.๒.๑ เป็นน้ำยาสำหรับใช้ตรวจวิเคราะห์ และล้างเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ สามารถวัดแสดงค่าของชนิดตะกอนที่พบ สามารถวัดค่า (Parameter) ต่างๆ ได้สูงถึง ๔๓ พารามิเตอร์ดังนี้ Red Blood Cell ,White Blood Cell ,White Blood Cell Clump, Bacteria, Budding Yeast, Yeast with Pseudo Hyphae, Transitional Epithelial, Squamous Epithelial, Renal Epithelial, Oval Fat, Fat Body, Mucus , Red Blood Cell Clump, Sperm, Trichomonas, Non-Squamous Epithelial, Unclassified Cast, Hyaline Cast, Epithelial Cast, White Blood Cell Cast, Granular Cast, Cellular Cast, Broad Cast, Fatty Cast, Waxy Cast, Unclassified Crystal, Triple Phosphate, Crystal, Calcium Oxalate Crystal, Calcium Carbonate Crystal, Uric Acid Crystal, Leucine Crystal, Cystine Crystal, Tyrosine Crystal, Amorphous Crystal, Artifact
- ๔.๒.๒ น้ำยาสำหรับใช้ตรวจตะกอนปัสสาวะแต่ละชนิดมีขนาดบรรจุไม่ต่ำกว่า ๕ ลิตร
- ๔.๒.๓ น้ำยาสำหรับใช้ล้างเครื่องตรวจตะกอนปัสสาวะมีขนาดบรรจุไม่ต่ำกว่า ๒๕๐ มิลลิลิตร
- ๔.๒.๔ น้ำยาต้องมีการระบุ Lot ผลิต, วันผลิต และวันหมดอายุกำกับทุกขวด
- ๔.๒.๕ น้ำยาสำหรับใช้ตรวจวิเคราะห์ และล้างเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ สามารถเก็บรักษาในสภาวะอุณหภูมิตั้งแต่ ๒°C - ๔๐°C ได้

## ๕. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๕.๑ เครื่องวิเคราะห์สารเคมีและเครื่องนับตะกอนปัสสาวะที่ผู้ขายจะให้ยืมใช้ประกอบชุดแถบตรวจสารเคมีในปัสสาวะและน้ำยาตรวจนับตะกอนในปัสสาวะมีคุณสมบัติดังนี้
- ๕.๑.๑ เป็นเครื่องตรวจปัสสาวะที่ประกอบด้วย ขั้นตอนการตรวจแถบสารเคมีและอ่านผลตะกอนปัสสาวะ โดยเชื่อมกันทั้งสองเครื่อง สามารถทำงานได้โดยใช้สิ่งส่งตรวจเดียวกันและทำการไหลคครั้งเดียว ผลตรวจแถบตรวจสารเคมีและผลตะกอนปัสสาวะแสดงผลรวมกันในหน้าจอคอมพิวเตอร์ที่ใช้ควบคุมเดียว
- ๕.๑.๒ เครื่องวิเคราะห์สารเคมีในปัสสาวะอัตโนมัติ มีความเร็วไม่น้อยกว่า ๒๐๐ รายต่อชั่วโมง และ เครื่องตรวจนับตะกอนปัสสาวะอัตโนมัติมีความเร็วไม่น้อยกว่า ๑๐๐ รายต่อชั่วโมง
- ๕.๑.๓ สามารถตรวจวิเคราะห์อย่างต่อเนื่องได้ใน Sample mode โดยบรรจุหลอดตัวอย่างใน Sample rack ได้ครั้งละไม่น้อยกว่า ๑๐๐ ตัวอย่างในครั้งเดียว
- ๕.๑.๔ เครื่องอ่านแถบทดสอบสารเคมีในปัสสาวะ สามารถทดสอบได้ดังนี้ Blood, Bilirubin, Urobilinogen, Ketone, Protein, Nitrite, Glucose, pH, Leukocyte, Ascorbic acid และมีแถบ Compensate Pad สำหรับอ่านสีและตัดสีของปัสสาวะที่เข้มเกินปกติ และวัดค่าความถ่วงจำเพาะด้วยเครื่อง Refractometer และวัดความขุ่นด้วยหลักการเครื่อง Turbid meter

๕.๑.๖ เครื่องอ่านแถบทดสอบสารเคมีในปัสสาวะ ใช้กับแถบทดสอบบรรจุ ๔๐๐ แผ่น ในรูป Cassette มีสารป้องกันความชื้นและเมื่อเปิดการใช้งานแล้วจะมีอายุการใช้งาน ๑๔ วัน

๕.๑.๗ เครื่องอ่านตะกอนปัสสาวะใช้หลักการ ถ่ายภาพ Digital image ด้วยกล้องจุลทรรศน์ ผ่าน Counting chamber และทำการประเมินผลด้วยระบบ Coordinate Positioning Tracking Recognition (CPTR)

๕.๑.๘ เครื่องอ่านตะกอนปัสสาวะ สามารถอ่านรายละเอียดตะกอนปัสสาวะได้อัตโนมัติ ดังนี้ RBC, WBC, WBC clumps, Epithelial cells, Small round cells, Hyaline casts, Unclassified casts, Crystals, Yeast, Poikilocytosis rate และสามารถเพิ่มเติม parameter การรายงานผลได้มากกว่า ๓๐ parameter

๕.๑.๙ ใช้ปริมาณสิ่งส่งตรวจไม่เกิน ๕ mL โดยไม่ต้องทำการปั่นเหวี่ยงทั้งภายในและภายนอกเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ

๕.๑.๑๐ สามารถเก็บข้อมูลสิ่งส่งตรวจได้ไม่น้อยกว่า ๑๐๐,๐๐๐ ราย

๕.๒ บริษัทผู้จำหน่ายจะต้องสนับสนุนการเชื่อมต่อระบบ LIS ของกลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ของโรงพยาบาลสวรรค์ประชารักษ์

๕.๓ บริษัทผู้จำหน่ายที่ส่งมอบ หากวัสดุ น้ำยาเกิดความชำรุดเสียหาย บริษัทยินยอมให้เปลี่ยนใหม่ ภายใน ๗ วัน

๕.๔ บริษัทต้องมีการฝึกอบรมการใช้งาน การบำรุงรักษาให้แก่ผู้ปฏิบัติงาน จนสามารถใช้งานได้

## ๖. ราคากลาง

๖.๑ แถบทดสอบเพื่อใช้ตรวจวัดสารเคมีในปัสสาวะ ราคา ๘.๕๐ บาท ต่อ tests

๖.๒ ชุดน้ำยาสำเร็จรูป เพื่อใช้ตรวจนับตะกอนปัสสาวะ และวัดแสดงค่าของชนิดตะกอนที่พบ ราคา ๑๗.๕๐ บาท ต่อ tests