

## รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

วัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์ สำหรับตรวจหาปริมาณตะกอน สารแขวนลอย และพาราไซต์ในปัสสาวะ  
จำนวน ๓๘,๐๐๐ การทดสอบ โรงพยาบาลกำแพงเพชร

### ๑. ความต้องการ

น้ำยาตรวจวิเคราะห์หาปริมาณตะกอน สารแขวนลอย และพาราไซต์ในปัสสาวะ จำนวน ๓๘,๐๐๐ การทดสอบ

### ๒. วัตถุประสงค์

เพื่อตรวจหาปริมาณตะกอน สารแขวนลอย และพาราไซต์ในปัสสาวะของผู้ป่วยของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

### ๓. คุณลักษณะทั่วไป

เป็นน้ำยาสำหรับใช้กับเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติเพื่อตรวจหาตะกอน สารแขวนลอย และพาราไซต์ในปัสสาวะ

### ๔. คุณลักษณะเฉพาะ

#### ๔.๑ น้ำยารักษาสภาพปัสสาวะสำหรับตรวจวิเคราะห์

๔.๑.๑ ใช้เพื่อทำให้สิ่งส่งตรวจเคลื่อนที่ภายใต้สภาวะ laminar flow

๔.๑.๒ ใช้เป็น rinsing agent เพื่อป้องกันการเกิด carry over

๔.๑.๓ น้ำยาสำเร็จรูปพร้อมใช้งาน

#### ๔.๒ CALIBRATOR PACK

๔.๒.๑ เป็นน้ำยาที่ประกอบด้วย fixed human red blood cells โดยมีช่วงค่าความเข้มข้นที่กำหนด  
มาในบรรจุภัณฑ์ โดยมีบาร์โค้ดสำเร็จรูปในการบอกวันหมดอายุ และค่าเป้าหมายที่วัดได้  
ซึ่งเป็นบาร์โค้ดที่มาจากผู้ผลิตโดยตรง

๔.๒.๒ เป็นน้ำยาพร้อมใช้งาน มีขนาดบรรจุ ๑๒๕ มิลลิลิตร ต่อขวด

#### ๔.๓ CONTROL/FOCUS SET

๔.๓.๑ ภายในชุดประกอบด้วยน้ำยา ๓ ชนิดคือ Focus, Positive Control และ Negative Control

๔.๓.๒ Focus เป็นน้ำยาที่ประกอบด้วย fixed human red blood cells ความเข้มข้นสูง

๔.๓.๓ Positive/Negative Control เป็นน้ำยาที่ประกอบด้วย fixed human red blood cells ที่มี  
ช่วงค่าความเข้มข้นตั้งแต่ ๐ จนถึงค่าสูงสุดของ linearity โดยมีบาร์โค้ดสำเร็จรูปในการ  
บอกวันหมดอายุ และค่าเป้าหมายที่วัดได้ ซึ่งเป็นบาร์โค้ดที่มาจากผู้ผลิตโดยตรง

๔.๓.๔ เป็นน้ำยาพร้อมใช้งาน มีขนาดบรรจุ ๑๒๕ มิลลิลิตร ต่อขวด

### ๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ ผู้เสนอราคาจะต้องจัดหาเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่ใช้กับน้ำยา โดยมีความเร็วในการตรวจวิเคราะห์ไม่น้อยกว่า  
๑๐๐ เทสต์ต่อชั่วโมง และน้ำยาทุกรายการต้องได้รับการรับรองมาตรฐาน US FDA

๕.๒ ผู้เสนอราคาจะต้องสนับสนุนค่าใช้จ่ายในการควบคุมคุณภาพ และการสมัครเข้าร่วมโครงการ EQA

๕.๓ ผู้เสนอราคาจะต้องจัดส่งน้ำยาในการตรวจวิเคราะห์ให้ครบตามสัญญา โดยนับจากจำนวนการตรวจ  
วิเคราะห์ที่ทำได้จริงจากเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ

๕.๔ ผู้เสนอราคาจะต้องทำการตรวจสอบการใช้ได้ของวิธีทดสอบ (Method validation) กับเครื่องมือ  
วิเคราะห์ก่อนการใช้งานจริง โดยต้องแสดงหลักฐาน ขั้นตอน วิธีการ ข้อมูลและวิเคราะห์ข้อมูล  
ตามหลักมาตรฐานการทำการตรวจสอบการใช้ได้ของวิธีทดสอบ (Method Validation)

๕.๕ ผู้เสนอราคาจะต้องบำรุงรักษาเครื่องวิเคราะห์ให้สามารถใช้งานได้ที่อยู่เสมอ โดยมาตรวจเช็คทุกๆ  
๖ เดือน หรือตามรอบที่กำหนด ให้เครื่องมือมีประสิทธิภาพและใช้งานได้ตลอดเวลา

คณะกรรมการการแพทย์โรงพยาบาลกำแพงเพชร  
(ลงชื่อ)..... *ดิฉัตร ใจมั่น* ..... ประธานกรรมการ  
(ลงชื่อ)..... *วิจิตร* ..... กรรมการ  
(ลงชื่อ)..... *QOL* ..... กรรมการ

๒/๕.๖ ผู้เสนอ...

๕.๖ ผู้เสนอราคาจะต้องชดเชยน้ำยาตรวจวิเคราะห์ที่ใช้ในการบำรุงรักษาเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ การทำการควบคุมคุณภาพ และสอบเทียบในระหว่างการใช้งาน

๕.๗ ผู้เสนอราคาจะต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายดังต่อไปนี้

- ค่าอุปกรณ์ในการติดตั้งทั้งหมด
- ค่าลิขสิทธิ์ในการใช้โปรแกรม LIS
- ค่าเชื่อมต่อระบบ LIS เข้ากับระบบ HIS
- ค่าดูแลระบบ LIS ตลอดระยะเวลาที่กำหนดไว้ในสัญญาและในกรณีที่ระบบ LIS มีปัญหา ผู้ขายต้องมาแก้ไขให้ใช้งานได้ดีเป็นปกติภายใน ๔๘ ชั่วโมง
- ค่าฝึกอบรมเจ้าหน้าที่ในการใช้โปรแกรม LIS
- ค่าชุดคอมพิวเตอร์พร้อมเครื่องสำรองไฟฟ้าสำหรับการเชื่อมต่อข้อมูลระหว่างเครื่องตรวจวิเคราะห์กับระบบ LIS โดย LIS นั้นต้องเป็นระบบ LIS ที่โรงพยาบาลกำแพงเพชรใช้อยู่ในปัจจุบัน
- ต้องได้รับเอกสารรับรองว่าสามารถเชื่อมต่อข้อมูลเข้ากับระบบ LIS ของทางโรงพยาบาลกำแพงเพชรได้

.....

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะฯ
(ลงชื่อ)..... จิรัช วัฒน..... ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ)..... ฐิต..... กรรมการ
(ลงชื่อ)..... ฐิต..... กรรมการ