

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
น้ำยาตรวจการแข็งตัวของเลือด(Coagulation Test)
โรงพยาบาลรัฐประเทศ จังหวัดสระแก้ว

1. ความต้องการ

ต้องการน้ำยาตรวจการแข็งตัวของเลือด(Coagulation Test) ได้แก่ น้ำยาตรวจ Prothrombin Time (PT) และ Activated Partial thromboplastin time (APTT)

2. คุณลักษณะทั่วไป

2.1 มีสลากระบุชื่อผู้ผลิต Lot.No. วันเดือนปี และวันหมดอายุข้างขวด

2.2 ผลิตภัณฑ์มี Calibrator มาพร้อมในชุดน้ำยา

3. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

เพื่อตรวจการแข็งตัวของเลือด(Coagulation Test) ได้แก่ ตรวจ Prothrombin Time (PT), INR และ Activated Partial thromboplastin time (APTT)

4. คุณลักษณะเฉพาะ

4.1 น้ำยา Thromborel S

4.1.1 ส่วนประกอบคือ Human Placental Thromboplastin และ Calcium Chloride

4.1.2 ลักษณะเป็นผง lyophilized ละลายด้วยน้ำกลั่น หลังจากละลายแล้วมีอายุการใช้งาน 5 วันที่อุณหภูมิ 4°C

4.1.3 มีค่า ISI ที่ใกล้เคียง 1 มาก

4.1.4 ขนาดบรรจุ 1 Pack ประกอบด้วยน้ำยา 10 ขวด เมื่อละลายแล้วมีปริมาณ 4 มิลลิลิตรต่อขวด มีฝาปิด 2 ชั้น ไม่หลุดง่าย

4.2 น้ำยา Actin FS

4.2.1 ส่วนประกอบน้ำยาเป็น Purified soy phosphatides with ellagic acid

4.2.2 น้ำยามีคุณสมบัติ High sensitivity ต่อ Heparin และต่อ Factor Deficiency (VIII, IX, XI, XII)

4.2.3 เป็นน้ำยาใส พร้อมใช้งาน

4.2.4 น้ำยามีอายุการใช้งานหลังเปิดขวด 7 วัน ที่อุณหภูมิ 2-8 °C

4.2.5 ขนาดบรรจุ 1 Pack ประกอบด้วยน้ำยา 10 ขวด ขวดละ 2 มิลลิลิตร ในขวดแก้วใส มีฝาปิด 2 ชั้น ไม่หลุดง่าย

4.3 น้ำยา Calcium Chloride Solution

4.3.1 ส่วนประกอบน้ำยาเป็นสารละลาย Calcium Chloride ความเข้มข้น 0.025mol/L

4.3.2 น้ำยามีคุณสมบัติกระตุ้นปฏิกิริยาการแข็งตัวของเลือดในขบวนการ Intrinsic pathway

4.3.3 เป็นน้ำยาใส พร้อมใช้งาน

4.3.4 น้ำยามีอายุการใช้งานหลังเปิดขวด 6 สัปดาห์ที่อุณหภูมิ 2-8°C และ 48 ชั่วโมงที่อุณหภูมิ 15-37°C

4.3.5 ขนาดบรรจุ 1 Pack ประกอบด้วยน้ำยา 10 ขวด ขวดละ 15 มิลลิลิตร ในขวดแก้วใส มีฝาปิด 2 ชั้น ไม่หลุดง่าย

4.4 น้ำยา Control Plasma N

4.4.1 ส่วนประกอบของน้ำยา คือ Pooled plasma จากคนปกติที่เลือกแล้ว ผสมกับ HEPES buffer

4.4.2 ลักษณะเป็นผง lyophilized, ละลายด้วยน้ำกลั่น 1 มิลลิลิตร ต่อขวด

4.4.3 ใช้สำหรับควบคุมคุณภาพการทดสอบในระดับค่าปกติ (Normal range) ของการตรวจ

4.4.4 ในชุดน้ำยา มีเอกสารแสดงค่าของแต่ละรายการตรวจ

4.4.5 ขนาดบรรจุ 1 Pack ประกอบด้วยน้ำยา 10 ขวด ขวดละ 1 มิลลิลิตร

4.5 น้ำยา Citrol 2E

4.5.1 ส่วนประกอบ คือ Pooled Plasma ของคนปกติที่ปรับค่าของส่วนประกอบต่างๆ, Stabilizers และ buffers

4.5.2 ลักษณะเป็นผง lyophilized, ละลายด้วยน้ำกลั่น 1 มิลลิลิตร ต่อขวด

4.5.3 ใช้สำหรับควบคุมคุณภาพการทดสอบในระดับค่าผิดปกติ (Middle-Upper Therapeutic Range) ของรายการตรวจ

4.5.4 ในชุดน้ำยา มีเอกสารแสดงค่าของแต่ละรายการตรวจ

4.5.5 ขนาดบรรจุ 1 Pack ประกอบด้วยน้ำยา 10 ขวด ขวดละ 1 มิลลิลิตร

4.6 น้ำยา CA Clean I

4.6.1 ส่วนประกอบคือ 1% Sodium Hypochlorite

4.6.2 เป็นสารละลายใส พร้อมใช้งาน

4.6.3 เป็น Detergent ใช้ทำความสะอาด Probe ขณะทำการตรวจวิเคราะห์

4.6.4 อายุการใช้งาน 1 เดือนหลังจากเปิดใช้งานที่อุณหภูมิ 2-8°C, ไม่เปิดขวดมีอายุการใช้งานตามวันหมดอายุข้างขวดที่อุณหภูมิ 2-8°C

4.6.5 บรรจุขวดละ 50 มิลลิลิตร บรรจุในกล่องกระดาษและมีพลาสติกหุ้มกันแตก

4.7 หลอดใช้ทำปฏิกิริยา Reaction Tubes

- 4.7.1 เป็นหลอด (Cuvette) สำหรับทำปฏิกิริยาการแข็งตัวของเลือด
- 4.7.2 เป็นหลอดพลาสติกขนาดเล็ก ก้นกลม
- 4.7.3 บรรจุ Pack ละ 3,000 หลอด

5. อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

-

6. เงื่อนไขเฉพาะ

- 6.1 มีเอกสารกำกับชุดน้ำยาแนบในชุดน้ำยา
- 6.2 การส่งมอบชุดน้ำยาต้องมีอายุไม่น้อยกว่า 12 เดือน นับจากวัน ส่งมอบ และมี Lot No. เดียวกัน
ในแต่ละรอบการส่งมอบ
- 6.3 ในกรณีที่พบว่าของที่ส่งมอบมีความบกพร่องชำรุดหรือเสื่อมสภาพ ทางผู้ขายต้องรับผิดชอบในการเปลี่ยนทั้งชุด(Packing) ภายใน วันหลังได้รับแจ้ง 7


.....ประธานกรรมการ
(นายอุดม จันทามงคล)
นายแพทย์ชำนาญการ


.....กรรมการ
(นางวรรณณา ขงใจยุทธ)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ


.....กรรมการ
(นางจุฑาทพร จันทร์ภักย์)
นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ