

**รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ**  
**น้ำยาตรวจการแข็งตัวของเลือด(Coagulation Test)**  
**โรงพยาบาลอรัญประเทศ 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 มิลลิลิตรต่อขวด

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. เดียวกันในแต่ละรอบการส่งมอบ

6.3 ในกรณีที่พบว่าของที่ส่งมอบมีความบกพร่องชำรุดหรือเสื่อมสภาพ ทางผู้ขายต้องรับผิดชอบในการเปลี่ยนทั้งชุด(Packing) ภายใน วันหลังได้รับแจ้ง 7

..........ประธานกรรมการ

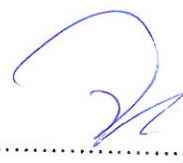
(นายอุดม จันทามงคล)

นายแพทย์ชำนาญการ

..........กรรมการ

(นางวรรณณา ยงใจยุทธ)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

..........กรรมการ

(นางจุฑาทพร จันทรักษ์)

นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ