

คุณลักษณะเฉพาะเครื่องตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือดอัตโนมัติพร้อมน้ำยา
โรงพยาบาลรัฐประเทศไทย

คุณสมบัติทั่วไป

๑. ชุดน้ำยาสำหรับตรวจการแข็งตัวของเลือด จำนวน ๒ ชุด

๑.๑ น้ำยาตรวจการแข็งตัวของเลือดชนิด PT (Prothrombin Time) จำนวน ๓๓,๗๙๔ รายการ
ทดสอบ

๑.๒ น้ำยาตรวจการแข็งตัวของเลือดชนิด APTT (Activated Partial Thromboplastin Time) จำนวน ๒๑,๕๖๕.๕๐ รายการ

๑.๓ คุณภาพน้ำยาต้องได้รับการรับรองมาตรฐานระดับสากล CE และ US-FDA

คุณสมบัติเฉพาะ

๑. น้ำยาตรวจการแข็งตัวของเลือดชนิด PT (Prothrombin Time)

๑.๑ น้ำยาตรวจ Prothrombin Time ต้องมีส่วนประกอบ คือ Human Placental Thromboplastin

๑.๒ มีค่า ISI ที่ 1 ± 0.4

๑.๓ น้ำยามีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๕ วัน ที่อุณหภูมิ 4°C

๒. น้ำยาตรวจการแข็งตัวของเลือดชนิด APTT (Activated Partial Thromboplastin Time)

๒.๑ เป็นน้ำยาใส พร้อมใช้งาน

๒.๒ น้ำยามีอายุการใช้งานหลังเปิดขวด ๗ วัน ที่อุณหภูมิ $2-5^{\circ}\text{C}$

เงื่อนไขเฉพาะ

๑. ผู้ให้เช่า ยินดีนำเครื่องตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือดชนิดอัตโนมัติ (Fully Automated) วิธี Clotting Assay โดยใช้หลักการวัดแสงแบบ Scattered Light Detection Method มาให้ยืมเพื่อการตรวจวิเคราะห์ เป็นเครื่องใหม่จำนวน ๑ เครื่อง

๒. สามารถทำการทดสอบได้ดังนี้

- Prothrombin Time (PT)
- Activated Partial Thromboplastin Time (APTT)
- Fibrinogen (Fbg)
- Thrombin Time (TT)

๓. มีการทำงานแบบ Random access สั่งงานต่อเนื่องได้
๔. สามารถทำการทดสอบได้สูงสุด ๕๐ tests ต่อชั่วโมง หรือ ประมาณ ๔๐ tests ต่อชั่วโมงเมื่อทำการทดสอบพร้อมกัน เช่น PT, aPTT, Fbg
๕. สามารถเลือกการสั่งตรวจเป็นแบบ single หรือ Duplicate พร้อมทั้งหาค่าเฉลี่ย
๖. ระบบการสั่งงานเป็นระบบหน้าจอสัมผัส (Touch screen)
๗. มีระบบการสั่งงาน ทำการตรวจด่วน (stat)
๘. มี Barcode reader สำหรับอ่าน ID No. จากหลอดเลือดตัวอย่างของผู้ป่วยได้โดยอัตโนมัติ
๙. สามารถถูกตัวอย่างได้จากทั้ง Primary Tube และ Sample Cup
๑๐. หน่วยการรายงานผล สามารถเลือกรายการในหน่วยต่างๆ ดังนี้ Second, Ratio, INR
๑๑. มี Printer แสดงผลการวิเคราะห์เป็นตัวเลขและการ์ฟแสดงผล
๑๒. มีโปรแกรมควบคุมคุณภาพ ที่สามารถแสดงข้อมูลย้อนหลังพร้อมทั้ง Plot graph แสดงรายละเอียดที่หน้าจอได้
๑๓. สามารถงานน้ำยา (Reagent) ได้ ๑๐ ตำแหน่ง
๑๔. มีการควบคุมอุณหภูมิที่ $15 \pm 2^{\circ}\text{C}$ เพื่อช่วยยืดอายุการใช้งานของน้ำยา
๑๕. มีหน่วยความจำเก็บข้อมูลได้ ๓๐๐ ตัวอย่าง หรือ ๑,๕๐๐ tests
๑๖. เครื่องตรวจวิเคราะห์สามารถเตรียม Reaction cuvette ได้ครั้งละไม่น้อยกว่า ๖๐ ชั้น
๑๗. เครื่องตรวจวิเคราะห์สามารถใช้ Cuvette ใน การตรวจวัด ๑ ชั้นต่อ ๑ การทดสอบ
๑๘. มีระบบปฏิบัติการคอมพิวเตอร์ที่สามารถเชื่อมต่อกับระบบสารสนเทศ (LIS) ของห้องปฏิบัติการ และ บริษัทฯ ยินดีรับผิดชอบในการเชื่อมต่อและบำรุงรักษา โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่ม
๑๙. ผู้ให้เข่า yin ดีรับผิดชอบการซื้อและบำรุงรักษาเครื่องตรวจวิเคราะห์ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายพร้อมซ่อมประจำ ในพื้นที่ เพื่อให้เครื่องตรวจวิเคราะห์สามารถใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพเพื่อให้มีการใช้งานได้ตลอดเวลา
๒๐. ผู้ให้เข่า yin ดีจัดหาซื้อผู้เชี่ยวชาญงาน ทำงานซ่อมบำรุงให้เครื่องใช้งาน หลังจากได้รับแจ้งว่าเครื่องชำรุด
๒๑. ผู้ให้เข่า yin ดีให้คู่มือการใช้งานและบำรุงรักษาทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ จำนวน ๑ ชุด สำหรับ ห้องปฏิบัติการ
๒๒. เครื่องตรวจวิเคราะห์ต้องมี Quality Control Program และแสดงผลในรูปแบบ Levey-Jenning Chart ได้
๒๓. ผู้ให้เข่า yin ดีรับผิดชอบในการทำ Method validation โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่ม
๒๔. ผู้ให้เข่า yin ดีรับผิดชอบในการสมัครเข้าร่วมโปรแกรมควบคุมคุณภาพโดยองค์กรภายนอก จากภายใน หรือภายนอกประเทศ (Coagulation EQA Program) ที่ได้รับการยอมรับให้กับทางห้องปฏิบัติการ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่ม

๒๕. ผู้ให้เช่า ยินดีส่งมอบชุดน้ำยาที่มีอายุไม่น้อยกว่า ๖ เดือน นับจากวันส่งมอบ
๒๖. ผู้ให้เช่า ยินดีรับประกันคุณภาพน้ำยาหากมีการเสื่อมสภาพ และบริษัทฯ ยินดีนำมาเปลี่ยนให้ใหม่
๒๗. ผู้ให้เช่า ยินดีจัดอบรมการใช้น้ำยาแก่เครื่องตรวจวิเคราะห์ เพื่อให้ผลการตรวจวิเคราะห์มีความถูกต้อง
๒๘. ผู้ให้เช่า ยินดีจัดการอบรม ทบทวน (Re-train) การใช้น้ำยา/เครื่องตรวจวิเคราะห์ หรือการแก้ไขปัญหาจากการปฏิบัติงาน เมื่อทางห้องปฏิบัติการร้องขอ อย่างน้อย ๑ ครั้ง/ปี



..... ประธานกรรมการ

(นายอุดม จันทามงคล)

นายแพทย์ชำนาญการ



..... กรรมการ

(นางวรรณจนา ยงใจยุธ)

(นางจุฬาพร จันทรักษ์)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ