

รายละเอียดน้ำยาตรวจการแข็งตัวของเลือด
งานเวชศาสตร์ชั้นสูง ศูนย์หัวใจสิริกิติ์

ความต้องการ

น้ำยาสำหรับตรวจการแข็งตัวของเลือดสำหรับเครื่อง CA1500 (363-1/50 LAB)

วัตถุประสงค์การใช้งาน

ใช้ตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือดเพื่อช่วยในการวินิจฉัยและการรักษาผู้ป่วย

คุณลักษณะเฉพาะวัสดุวิทยาศาสตร์และการแพทย์ จำนวน 7 รายการ ดังนี้

1. Prothrombin Time (PT)

1.1 เป็นน้ำยาทดสอบวัดการแข็งตัวของเลือด Prothrombin Time (PT) โดยหลักการวัดการกระเจิงแสง (Scatter light Detection Method)

1.2 เป็นน้ำยาแบบ Lyophilized มีความคงตัวที่ 2 – 8 °C

1.3 เมื่อละลายด้วยน้ำกลั่น สามารถคงตัว ได้

8 ชั่วโมง ที่ 37 °C

2 วัน ที่ 15-25 °C

5 วัน ที่ 2-8 °C

1.4 ขนาดบรรจุกล่องละไม่น้อยกว่า 10 x 10 ml.

2. Activated Partial Thromboplastin Time (aPTT)

2.1 เป็นน้ำยาทดสอบวัดการแข็งตัวของเลือด Activated Partial Thromboplastins Time (aPTT) โดยหลักการวัดการกระเจิงแสง (Scatter light Detection Method)

2.2 การตรวจวัด Activated Partial Thromboplastin Time (aPTT) ต้องใช้น้ำยา Calcium chloride 0.025 mol/L ช่วยในการเกิดปฏิกิริยา

2.3 เป็นน้ำยาแบบ ready to use

2.4 เมื่อเปิดใช้งานสามารถคงตัว ได้ 7 วัน ที่ 2-15 °C

2.5 ขนาดบรรจุกล่องละไม่น้อยกว่า 10 x 2 ml.

3. น้ำยาควบคุมคุณภาพระดับปกติ

3.1 เป็นน้ำยาควบคุมคุณภาพระดับปกติ (Control plasma N)

3.2 ใช้เพื่อการควบคุมคุณภาพการตรวจในช่วงค่าปกติ (Normal range) ใน parameter ดังต่อไปนี้

- Prothrombin Time (PT)
- Activated Partial Thromboplastin Time (aPTT)
- Thrombin Time (TT)
- Batroxobin Time

- Fibrinogen
- Coagulation factor II, V, VII, VIII, vWF, IX, X, XI, XII and XIII
- Inhibitor : Antithrombin III, Protein C, Protein S, alpha2-Antiplasmin, C1-Inhibitor
- Complement total activity
- Plasminogen
- ProC® line parameters
- Lupus anticoagulants

3.3 Control plasma N มาจาก pooled plasma ของคนปกติ

3.4 Plasma มีการตรวจกรอง HBsAg, anti-HCV, anti-HIV1 และ anti-HIV2

3.5 บรรจุภัณฑ์คงตัวในสถานะ Lyophilized

3.6 เมื่อละลายด้วยน้ำกลั่นหรือ Deionize water เพื่อการใช้งานต้องสามารถคงตัว ได้

4 ชั่วโมง ที่ 15-25 °C

4 สัปดาห์ ที่ -20 °C

3.7 ไม่ใส่วัตถุกันเสีย

3.8 ขนาดบรรจุกล่องละไม่น้อยกว่า 10 x 1 ml.

4. น้ำยาควบคุมคุณภาพระดับผิปกติ

4.1 เป็นน้ำยาควบคุมคุณภาพระดับผิปกติ

4.2 ใช้เพื่อการควบคุมคุณภาพการตรวจในช่วงค่าผิปกติ (Abnormal range) ใน parameter ดังต่อไปนี้

- Prothrombin Time (PT)
- Activated Partial Thromboplastin Time (aPTT)
- Fibrinogen (clauss method)
- Coagulation factor II, V, VII, VIII, vWF, IX, X, XI, XII and XIII
- Inhibitor : Antithrombin III, Protein C, Protein S, alpha2-Antiplasmin, C1-Inhibitor
- Complement total activity
- Plasminogen

4.3 Control plasma P มาจาก pooled plasma

4.4 Plasma มีการตรวจกรอง HBsAg, anti-HCV, anti-HIV1 และ anti-HIV2

4.5 บรรจุภัณฑ์คงตัวในสถานะ Lyophilized

ลงชื่อ) 
(นางชาริยา บำรุงศิริ)
หัวหน้าฝ่ายปฏิบัติการ

ประธานกรรมการ

ลงชื่อ) 
(นางอานิสรา อริยพิมพ์)
หัวหน้างานเวชศาสตร์ชั้นสูง

ลงชื่อ) 
(นายศิริพงษ์ อัครพิน)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

- 4.6 เมื่อละลายด้วยน้ำกลั่นเพื่อการใช้งานต้องสามารถคงตัว ได้ 4 ชั่วโมง ที่ 15-25 °C
- 4.7 ไม่ใส่วัตถุกันเสีย
- 4.8 ขนาดบรรจุกล่องละไม่น้อยกว่า 10 x 1 ml
5. Calcium chloride
 - 5.1 เป็นน้ำยาสำหรับการทดสอบการแข็งตัวของเลือด Activated Partial Thromboplastin Time (aPTT)
 - 5.2 เป็นน้ำยาแบบ ready to use
 - 5.3 ขนาดบรรจุกล่องละไม่น้อยกว่า 10 x 15 ml
 - 5.4 มีความคงตัวเมื่อเปิดใช้งาน 8 สัปดาห์ ที่ 15-25 °C
6. CA Clean
 - 6.1 เป็นน้ำยาสำหรับใช้ในขั้นตอนล้างทำความสะอาดส่วน Pipetting ของเครื่องตรวจการแข็งตัวของเลือด
 - 6.2 น้ำยามีส่วนประกอบของ 1.0 % Sodium Hypochlorite
 - 6.3 อายุการใช้งานหลังเปิดใช้อย่างน้อย 1 เดือน
 - 6.4 บรรจุภัณฑ์ 1 กล่อง บรรจุน้ำยา 1 ขวด ขนาด 50 ml
7. Reaction cuvette
 - 7.1 เป็นคิวเวต สำหรับใช้ในการตรวจวัดการแข็งตัวของเลือด
 - 7.2 ขนาดบรรจุกล่องละไม่น้อยกว่า 3 ถัง (ถังละไม่น้อยกว่า 1,000 คิวเวต)

เงื่อนไขเฉพาะ

1. บริษัทผู้ขายต้องแสดงหนังสือการเป็นตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย
2. บริษัทผู้ขายต้องจัดหาเครื่องตรวจการแข็งตัวของเลือดสำรอง อย่างน้อย 1 เครื่องให้ศูนย์หัวใจ สิริกิตีฯ
3. บริษัทผู้ขายมีข้อมูลในการ Calibrate และเทียบค่าเครื่องตรวจวิเคราะห์ของสองเครื่องอย่างน้อย 1 ครั้ง ต่อปี
4. โดยเครื่องตรวจวิเคราะห์ดังกล่าวจะต้องเป็นของใหม่ไม่เคยผ่านการใช้งานมาก่อนและมีโรงพยาบาลอ้างอิงที่มีขนาดเทียบเคียงการใช้เครื่องอย่างน้อย 5 โรงพยาบาล
5. บริษัทผู้ขายจะต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการเชื่อมต่อระบบ LIS กับเครื่องตรวจวิเคราะห์ดังกล่าว
6. บริษัทผู้ขายจะต้องรับผิดชอบดูแลรักษาเครื่องตรวจวิเคราะห์ดังกล่าว รวมทั้งอะไหล่ที่จำเป็นต้องเปลี่ยน โดยทางศูนย์หัวใจ สิริกิตีฯ จะไม่รับผิดชอบค่าใช้จ่าย

ลงชื่อ) 
(นางชาริยา บำรุงศิริ)
หัวหน้าฝ่ายปฏิบัติการ

ประธานกรรมการ

ลงชื่อ) 
(นางอานิสรา อริยพิม)
หัวหน้างานเวชศาสตร์ชั้นสูง

ลงชื่อ) 
(นายศิริพงษ์ อัครพิน)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

รายการวัสดุวิทยาศาสตร์และการแพทย์ จำนวน 7 รายการ ดังรายละเอียดต่อไปนี้

รายการที่	รายละเอียด	จำนวน
1.	น้ำยาทดสอบ PT (Thromborel S)	50 กล่อง
2.	น้ำยาทดสอบ aPTT (Actin FS)	30 กล่อง
3.	น้ำยาควบคุมคุณภาพระดับปกติ (Control plasma N)	24 กล่อง
4.	น้ำยาควบคุมคุณภาพระดับผิดปกติ (Control plasma P)	24 กล่อง
5.	น้ำยา Calcium chloride	14 กล่อง
6.	CA Clean	40 กล่อง
7.	Reaction cuvette	20 กล่อง

ลงชื่อ) 
(นางชาริยา บำรุงศิริ)
หัวหน้าฝ่ายปฏิบัติการ

ประธานกรรมการ

ลงชื่อ) 
(นางอานิสรา อริยพิมพ์)
หัวหน้างานเวชศาสตร์ชั้นสูง

ลงชื่อ) 
(นายศิริพงษ์ อัครพิน)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ