

คุณลักษณะแผ่นน้ำยาตรวจวิเคราะห์หาความผิดปกติของการแข็งตัวของเลือดร่วมกับ HEPTTEM C
(Cartridge complete + hep)

1. คุณลักษณะเฉพาะ

วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับตรวจวิเคราะห์หาความผิดปกติของการแข็งตัวของเลือด โดยวิธี Thromboelastometry ในผู้ป่วยที่เสียเลือดมาก ๆ (bleeding patient) โดยจำเพาะกับเครื่องมือที่ใช้ในศูนย์หัวใจสิริกิติ์ ฯ เท่านั้น

2. คุณลักษณะทางเทคนิค

2.1 แผ่นน้ำยาตรวจวิเคราะห์หาความผิดปกติของการแข็งตัวของเลือด (complete + hep cartridge) สามารถทำการทดสอบได้ 4 การทดสอบ ได้แก่

2.1.1 INTEM C

2.1.1.1 ใช้สำหรับการตรวจวิเคราะห์หาความผิดปกติของการแข็งตัวของเลือดของ intrinsic pathway

2.1.1.2 การทดสอบประกอบด้วยน้ำยา Partial thromboplastin phospholipid, Ellagic acid, และ CaCl_2

2.1.1.3 การทดสอบมีความไวต่อ Heparin ที่ความเข้มข้นตั้งแต่ 0.3 IU/ml UFH ขึ้นไป

2.1.2 EXTEM C

2.1.2.1 ใช้สำหรับการตรวจวิเคราะห์หาความผิดปกติของการแข็งตัวของเลือดของ extrinsic pathway

2.1.2.2 การทดสอบประกอบด้วยน้ำยา Recombinant tissue factor และ Phospholipids, Heparin inhibitor, และ CaCl_2

2.1.3 FIBTEM C

2.1.3.1 ใช้สำหรับการตรวจวิเคราะห์หาความผิดปกติของไฟบริโนเจนในกระบวนการทำให้เลือดแข็งตัว

2.1.3.2 การทดสอบประกอบด้วยน้ำยา Cytochalasin D, Recombinant tissue factor และ phospholipids, heparin inhibitor, และ CaCl_2

พทจค/คณพ

2.1.4 HEPTTEM C

2.1.4.1 ใช้สำหรับการตรวจวิเคราะห์เพื่อจำแนกว่าผลการทดสอบ INTEM ที่ผิดปกติ มีผลมาจาก Heparin หรือปัจจัยการแข็งตัวของเลือดใน intrinsic pathway

2.1.4.2 การทดสอบประกอบด้วยน้ำยา Heparinase I, Partial thromboplastin phospholipid, Ellagic acid, และ CaCl_2

2.2 แผ่นน้ำยาตรวจวิเคราะห์ (Cartridge) เป็นแบบสำเร็จรูปพร้อมใช้งาน (Ready to use) บรรจุ น้ำยาที่เคลือบอยู่บนเม็ด Bead, Cup และ Pin และ Mixing ball อยู่ในแผ่นเดียวกัน เพื่อความสะดวกและ ปลอดภัยในการใช้งาน

2.3 แผ่น Cartridge เป็นเวชภัณฑ์แบบใช้แล้วทิ้ง (Disposable, Single Used)

2.4 ใช้หลักการ Thromboelastometry โดยวัดองศาการหมุนของ Pin ที่เปลี่ยนแปลงไป

2.5 ใช้ปริมาณเลือดในการตรวจวิเคราะห์ประมาณ 3 มิลลิลิตร

2.6 ใช้ตัวอย่างเลือดได้เฉพาะ Citrate whole blood (3.2% Sodium citrate) จาก Syringe เท่านั้น

2.7 มีช่องสำหรับใส่ตัวอย่างเลือดที่จะทำการวิเคราะห์

3. คุณลักษณะในการออกแบบ

3.1 แผ่นน้ำยาตรวจวิเคราะห์ (Cartridge) บรรจุน้ำยาแบบเม็ด bead สำเร็จรูปอยู่ภายใน สามารถ ใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์หาความผิดปกติของการแข็งตัวของเลือด

3.2 เป็นวัสดุสิ้นเปลืองใช้ครั้งเดียวแล้วทิ้ง บรรจุ 1 ชิ้น ต่อ 1 ซอง

3.3 การบรรจุหีบห่อผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของ บริษัทผู้ผลิต

4. การบรรจุและหีบห่อ ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้วด้วยวิธีตามมาตรฐาน บรรจุ 1 ชิ้นต่อซอง และหีบ ห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

5. เงื่อนไขอื่นๆ

5.1 อายุเวชภัณฑ์ (Shelf life) ไม่น้อยกว่า 6 เดือน

5.2 สามารถเก็บรักษาได้ที่อุณหภูมิห้อง ($15-25^{\circ}\text{C}$)

5.3 ต้องเป็นของใหม่ และไม่เคยใช้งานมาก่อน

5.4 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพ และความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล

กชก
กชก
กชก

5.5 สินค้าชุดก่อนการใช้งานบริษัทยินดีแลกเปลี่ยนสินค้าโดยไม่มีค่าใช้จ่าย

5.6 สินค้ามีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 8 เดือน นับแต่วันตรวจริบสินค้า

5.7 บริษัทยินดีให้ลดป้องกันการแข็งตัวของเลือด โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายตามจำนวนสินค้าที่โรงพยาบาล

จัดซื้อ

Dr. ...
กนก /
คณ