

## คุณสมบัติเฉพาะของ น้ำยาตรวจวิเคราะห์ความเป็นกรด-ด่าง ในเลือด

### ๑. คุณสมบัติทั่วไป

เป็นชุดน้ำยาที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์ความเป็นกรด-ด่าง ในเลือด โดยใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์  
อัตโนมัติ

### ๒. คุณสมบัติทางเทคนิค

สำหรับตรวจหาปริมาณ pH, pCO<sub>2</sub>, pO<sub>2</sub>, tHb, sO<sub>2</sub>, Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Ca<sup>2+</sup>, Cl<sup>-</sup>

๒.๑ ใช้หลักการ potentiometry สำหรับการตรวจ pH, pCO<sub>2</sub> และใช้หลักการ amperometry  
สำหรับการตรวจ pO<sub>2</sub> ใช้หลักการ direct ISE (potentiometry) สำหรับ Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Ca<sup>2+</sup>, Cl<sup>-</sup>

๒.๒ ใช้หลักการ Optical (Spectrophotometer) ตรวจหาค่า Co-oximetry ได้แก่ Hemoglobin  
(tHb), Oxygen saturation (sO<sub>2</sub>)

สำหรับตรวจหาปริมาณ pH, pCO<sub>2</sub>, pO<sub>2</sub>, tHb, sO<sub>2</sub>, Lactate

๒.๓ ใช้หลักการ potentiometry สำหรับการตรวจ pH, pCO<sub>2</sub> และใช้หลักการ amperometry  
สำหรับการตรวจ pO<sub>2</sub>, Lactate

๒.๔ ใช้หลักการ Optical (Spectrophotometer) ตรวจหาค่า Co-oximetry ได้แก่ Hemoglobin  
(tHb), Oxygen saturation (sO<sub>2</sub>)

๒.๕ ใช้ตัวอย่างเลือด Whole blood

๒.๖ ใช้ปริมาณตัวอย่างเลือดจาก syringe ไม่มากกว่า ๑๕๕ ไมโครลิตร และปริมาณตัวอย่างเลือดจาก  
Capillary tube ไม่มากกว่า ๙๕ ไมโครลิตร

### ๓. เงื่อนไขเฉพาะ

๓.๑ บริษัทผู้ขายเป็นผู้จัดหา และติดตั้งเครื่องอัตโนมัติ และระบบต่างๆ เพื่อใช้วิเคราะห์หาความเป็น  
กรด-ด่าง ในเลือด

๓.๒ เครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ รวมถึงอุปกรณ์ต่าง ๆ และน้ำยาที่เกี่ยวข้องในการวิเคราะห์ ต้องได้รับ  
การรับรองจากมาตรฐานระดับสากล (ISO certificate) ได้แก่ USFDA หรือ CE Mark และ  
คณะกรรมการอาหารและยาประเทศไทย (อย.)

๓.๓ เครื่องสามารถบันทึกผลการตรวจของคนที่ใช้อย่างน้อย ๒,๐๐๐ ตัวอย่าง

๓.๔ มีระบบการตรวจวิเคราะห์น้ำยา QC ทั้งแบบ Auto และ Manual เพื่อรองรับการใช้งาน QC  
Third-Party

๓.๕ มีระบบ Temperature Thermostat ควบคุมอุณหภูมิระบบวิเคราะห์ในช่วง ๓๗°C ± ๐.๓°C

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

- ๓.๖ เครื่องสามารถแสดงเวลาถอยหลังขณะทำการวิเคราะห์ หรือ Calibrate ได้
- ๓.๗ ระบบการ Calibration ต้องมีรายละเอียดดังนี้
  - ๓.๗.๑ เครื่องมีระบบ Two Point Calibration โดยอัตโนมัติ
  - ๓.๗.๒ เครื่องมีระบบ One Point Calibration โดยอัตโนมัติ
  - ๓.๗.๓ เครื่องมีระบบ Manual Calibration ซึ่งผู้ใช้สามารถสั่งการทำงานได้เมื่อต้องการ
  - ๓.๗.๔ น้ำยา calibrator ที่ใช้ในการ calibrate ต้องเป็นไปตามคุณสมบัติที่บริษัทผู้ผลิตกำหนด และสามารถ traceable ไปยัง NIST standard reference material
- ๓.๘ เครื่องสามารถแสดงปริมาณน้ำยาคงเหลือผ่านทางหน้าจอได้
- ๓.๙ มีระบบอ่านบาร์โค้ดเพื่อกรอกข้อมูล Patient ID ของคนไข้ได้
- ๓.๑๐ จอภาพ สามารถกดสั่งงานบนหน้าจอได้ ผู้ใช้สามารถกำหนดรูปแบบการรายงาน ผลการตรวจผ่านจอภาพ
- ๓.๑๑ สามารถพิมพ์ผลการตรวจผ่านเครื่อง Thermal Paper Printer ที่ติดตั้งมากับเครื่องตรวจวิเคราะห์ได้
- ๓.๑๒ เครื่องสามารถเชื่อมต่อกับระบบ LIS/HIS ของทางโรงพยาบาลได้
- ๓.๑๓ เครื่องมือตรวจวิเคราะห์ต้อง ใช้ไฟ ๒๒๐-๒๓๐ โวลท์ ๕๐ เฮิร์ต
- ๓.๑๔ สามารถแสดงค่าจากการคำนวณ หากมีการตรวจวัดหรือใส่ค่าตัวแปรที่สามารถนำมาใช้คำนวณได้ อย่างน้อยได้แก่ base excess, anion gap,  $\text{HCO}_3^-$ , ionized calcium (pH 7.4)
- ๓.๑๕ น้ำยาที่ส่งมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือน หลังการส่งมอบ
- ๓.๑๖ ทางบริษัทต้องสนับสนุนน้ำยา Standard Calibrator ให้เพียงพอกับการใช้งาน
- ๓.๑๗ ทางบริษัทต้องสนับสนุนน้ำยาที่ใช้ในการควบคุมคุณภาพการทดสอบ ที่เป็น Third party ให้เพียงพอกับการใช้งาน
- ๓.๑๘ บริษัทต้องสนับสนุนค่าใช้จ่ายในการสมัครโปรแกรมประเมินคุณภาพโดยองค์กรภายนอกตามที่ห้องปฏิบัติการต้องการ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ).....*Dr. Pinyakorn*.....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(ลงชื่อ).....*Ca Pan*.....กรรมการ