

## คุณลักษณะเฉพาะ

### น้ำยาตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือดชนิด APTT, TT และ PT

#### ๑. คุณสมบัติทั่วไป

เป็นชุดน้ำยาตรวจการแข็งตัวของเลือดชนิด PT, APTT และ TT ซึ่งใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ

#### ๒. คุณสมบัติเฉพาะ

##### ๒.๑ น้ำยาตรวจการแข็งตัวของเลือดชนิด PT (Prothrombin Time)

๒.๑.๑ ลักษณะเป็นผง ละลายด้วยน้ำกลั่น หลังละลายแล้วต้องมีอายุไม่น้อยกว่า ๕ วัน ที่อุณหภูมิ ๔ °C

๒.๑.๒ มีส่วนประกอบ คือ Human Placental Thromboplastin และ Calcium chloride

๒.๑.๓ มีค่า ISI อยู่ในช่วง ๑.๐ ± ๐.๑

๒.๑.๔ น้ำยาได้รับการรับรองจากองค์การอาหารและยาของสหรัฐอเมริกา (USFDA) หรือการรับรองของ สหภาพยุโรป (CE MARK) หรือเทียบเท่า และต้องผ่านการรับรองจากคณะกรรมการอาหารและยาของประเทศไทย

##### ๒.๒ น้ำยาตรวจการแข็งตัวของเลือดชนิด APTT (Activated Partial Thromboplastin Time)

๒.๒.๑ เป็นน้ำยาใส พร้อมใช้งาน มีอายุการใช้งานหลังเปิดขวดไม่น้อยกว่า ๗ วัน ที่อุณหภูมิ ๔ °C

๒.๒.๒ มีส่วนประกอบของน้ำยาเป็น purified soy phosphatides และ ellagic acid

๒.๒.๓ มีคุณสมบัติไวต่อ Heparin และ Factor VIII, IX, XI, XII deficiency

๒.๒.๔ น้ำยาได้รับการรับรองจากองค์การอาหารและยาของสหรัฐอเมริกา (USFDA) หรือการรับรองของ สหภาพยุโรป (CE MARK) หรือเทียบเท่า และต้องผ่านการรับรองจากคณะกรรมการอาหารและยาของประเทศไทย

##### ๒.๓ น้ำยาตรวจการแข็งตัวของเลือดชนิด TT (Thrombin Time)

๒.๓.๑ ลักษณะเป็นผง ละลายด้วย HEPES buffer หลังละลายแล้วมีอายุไม่น้อยกว่า ๗ วัน ที่อุณหภูมิ ๔ °C

๒.๓.๒ มีส่วนประกอบ คือ ๑.๕ IU/mL of bovine thrombin, bovine albumin

๒.๓.๓ น้ำยาได้รับการรับรองจากองค์การอาหารและยาของสหรัฐอเมริกา (USFDA) หรือการรับรองของ สหภาพยุโรป (CE MARK) หรือเทียบเท่า และต้องผ่านการรับรองจากคณะกรรมการอาหารและยาของประเทศไทย

#### ๓. เงื่อนไขเฉพาะ

๓.๑ บริษัทผู้ขายต้องติดตั้งเครื่องวิเคราะห์ชนิดอัตโนมัติและอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องที่ใช้ได้กับน้ำยาวิเคราะห์ที่ สอบราคาขึ้น จำนวน ๒ เครื่อง อย่างน้อย ๑ เครื่อง ต้องมีคุณลักษณะ ดังนี้

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

- ๓.๑.๑ เป็นเครื่องตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือดแบบอัตโนมัติ (Fully Automated) ใช้หลักการ การวัดการเปลี่ยนแปลงของแสงที่ส่องผ่าน (Transmitted Light) Reaction cuvette ซึ่งทำให้พลาสมา มีความขุ่นเพิ่มขึ้นจากการเกิด (fibrin) และวัดการเกิด Clot เป็นจุดสุดท้ายของ ปฏิกิริยาหลังจากที่ เติมน้ำยา ลงไปในพลาสมา มีการควบคุมการทำงานด้วยระบบ Computer Software ที่ง่ายต่อการ ใช้งานและมีความยืดหยุ่นในการปรับตั้งรายละเอียด และการตั้งค่าการใช้งาน
- ๓.๑.๒ ความเร็วในการทำงาน สามารถทำการทดสอบไม่น้อยกว่า ๑๘๐ การทดสอบ ต่อชั่วโมง การ ตรวจวิเคราะห์ PT ๑๘๐ tests ต่อชั่วโมง และ PT/APTT ๑๑๕ tests ต่อชั่วโมง
- ๓.๒ ผู้ขายต้องมีหนังสือรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย
- ๓.๓ ผู้ขายต้องรับประกันคุณภาพชุดน้ำยาตลอดอายุการใช้งาน หากมีการเสื่อมคุณภาพก่อนวันหมดอายุ การใช้งานหรือน้ำยาเสียเพราะเครื่องขัดข้อง จะต้องนำน้ำยาชุดใหม่เปลี่ยนให้ภายใน ๗ วัน นับจาก ได้รับแจ้งจากโรงพยาบาลราชบุรี
- ๓.๔ ผู้ขายจะต้องสนับสนุนน้ำยาประกอบและวัสดุสิ้นเปลืองอื่นๆ เช่น Calibrator, Cleaning reagent Rinse solution, Cuvette ให้เพียงพอกับการใช้งานจนกว่าจะหมดอายุสัญญาจะซื้อจะขาย
- ๓.๕ ผู้ขายจะต้องสนับสนุนน้ำยาควบคุมคุณภาพสำหรับเครื่องตรวจวิเคราะห์ ชนิด ๓<sup>rd</sup> Party control ให้ เพียงพอกับการใช้งานจนกว่าจะหมดอายุสัญญา
- ๓.๖ ผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการสมัครเป็นสมาชิกในการประกันคุณภาพกับองค์กรภายนอก (EQA) ขององค์กรต่างประเทศ ตลอดระยะเวลาที่ใช้เครื่อง โดยที่องค์กรที่จะสมัครต้องได้รับความ เห็นชอบจากกลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก โรงพยาบาลราชบุรี
- ๓.๗ ผู้ขายต้องรับผิดชอบในการสอบเทียบเครื่อง (Calibrate) ที่มาติดตั้งโดยใช้สารมาตรฐานที่สอบกลับ ได้ ปีละ ๒ ครั้ง
- ๓.๘ ผู้ขายต้องรับผิดชอบทำการเปรียบเทียบผล (Correlation) ระหว่างเครื่อง ๒ เครื่อง ที่ใช้น้ำยานี้ และ หาค่า normal ให้ ๑ ครั้งต่อปี โดยที่บริษัทฯ จะต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการทำทดสอบทั้งหมด
- ๓.๙ ผู้ขายต้องส่งช่างมาดูแลรักษาเครื่องที่มาติดตั้ง เพื่อตรวจสอบการทำงานของเครื่องให้ใช้ได้ดีอยู่เสมอ อย่างน้อย ๑ เดือน/ครั้ง โดยผู้ขายยินดีรับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องทั้งหมดทุกรายการในกรณีที่ เครื่องเสียและไม่สามารถแก้ไขเบื้องต้นโดยผู้ใช้งาน จะต้องมีช่างมาแก้ไขด่วนภายใน ๒๔ ชั่วโมง นับตั้งแต่เวลาที่ผู้ใช้งานได้แจ้งไปยังผู้ขาย
- ๓.๑๐ ผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการเชื่อมต่อบริบบ LIS และค่าดูแลรักษาระบบที่ใช้ในโรงพยาบาล กับ เครื่องตรวจวิเคราะห์
- ๓.๑๑ ผู้ขายจะต้องรับผิดชอบในการฝึกอบรมและแนะนำการใช้งานเครื่องที่มาติดตั้งให้กับเจ้าหน้าที่ ให้สามารถใช้งานเครื่องได้ รวมไปถึงมีความสามารถแก้ไขปัญหาเบื้องต้น ในกรณีที่เครื่องมีปัญหาใน การใช้งานได้

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

- ๓.๑๒ ผู้ขายจะต้องให้คู่มือการใช้งานของเครื่องที่ติดตั้งที่เป็นภาษาไทย จำนวน ๑ ฉบับ และภาษาอังกฤษ  
จำนวน ๑ ฉบับ ตลอดจนมีแบบฟอร์มที่ใช้บันทึกการดูแลรักษาเครื่องมือปีละ ๑ เล่มต่อเครื่อง ตลอด  
ระยะเวลาที่ใช้เครื่อง
- ๓.๑๓ ผู้ขายต้องส่งน้ำยาให้ครบตามจำนวนการทดสอบที่โรงพยาบาลได้สอบราคาไว้ในครั้งนี้ หากพบว่าน้ำยา  
หมดก่อนจำนวนที่ได้เสนอราคาไว้ นั้น บริษัทต้องขตเซยน้ำยามาให้ครบตามจำนวน

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ).....*สุวิทย์ ภูมิคุ้ม*.....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(ลงชื่อ).....*G*.....กรรมการ