

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

วัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์ น้ำยาสำหรับทดสอบปัจจัยการแข็งตัวของเลือด จำนวน ๔ รายการ
โรงพยาบาลกำแพงเพชร

๑. ความต้องการ

- ๑.๑ น้ำยาตรวจ PT จำนวน ๒๒ กล่อง
- ๑.๒ น้ำยาตรวจ APTT จำนวน ๑๖ กล่อง
- ๑.๓ Normal Control Plasma จำนวน ๑๕ กล่อง
- ๑.๔ Control Assayed High Abnormal จำนวน ๑๕ กล่อง

๒. วัตถุประสงค์

ใช้ในการตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือด เพื่อตรวจตรวจหาปริมาณปัจจัยการแข็งตัวของเลือดให้กับผู้ป่วยคลินิกโรคหัวใจ และโรคที่เกี่ยวข้องกับการแข็งตัวของเลือดในโรงพยาบาลกำแพงเพชร

๓. คุณลักษณะทั่วไป

เป็นน้ำยาสำหรับใช้กับเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติเพื่อตรวจหาปริมาณปัจจัยการแข็งตัวของเลือด

๔. คุณลักษณะเฉพาะ

๔.๑ น้ำยาตรวจ PT

๔.๑.๑ ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ PT เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูปหรือมีลักษณะเป็นผงแห้ง (lyophilized) ใช้น้ำกลั่นหรือ Diluent ในการละลาย

๔.๑.๒ มีอายุการใช้งานอย่างน้อย ๘ วัน ที่ ๒-๘ °C หลังเปิดใช้งาน

๔.๑.๓ มี ISI อยู่ในช่วง ๑.๐ ± ๐.๑

๔.๒ น้ำยาตรวจ APTT

๔.๒.๑ ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ APTT เป็นน้ำยาสำเร็จรูปพร้อมใช้งาน

๔.๒.๒ มีอายุการใช้งานอย่างน้อย ๓๐ วัน วันที่ ๒-๘ °C หลังเปิดใช้งาน

๔.๓ Normal Control Plasma

๔.๓.๑ น้ำยา Normal Control Plasma เตรียมมาจากพลาสมาของคน (Human Plasma)

๔.๓.๒ สามารถละลายชุด Lyophilized ได้ด้วยน้ำกลั่น (Distilled Water)

๔.๓.๓ อายุของน้ำยาหลังจากละลายแล้วมีอายุไม่น้อยกว่า ๘ ชั่วโมง ที่อุณหภูมิ ๒-๘ °C และไม่น้อยกว่า ๔ ชั่วโมง ที่อุณหภูมิ ๑๕ - ๒๕ °C

๔.๓.๔ ผ่านการตรวจสอบแล้วว่า Non-reactive จากเชื้อ HBs Ag, Anti-HCV และ HIV Antibodies

๔.๔ Control Assayed High Abnormal

๔.๔.๑ น้ำยา High Abnormal Control Plasma เตรียมมาจากพลาสมาของคน (Human Plasma)

๔.๔.๒ สามารถละลายชุด Lyophilized ได้ด้วยน้ำกลั่น (Distilled Water)

๔.๔.๓ อายุของน้ำยาหลังจากละลายแล้วมีอายุไม่น้อยกว่า ๘ ชั่วโมง ที่อุณหภูมิ ๒ - ๘ °C และไม่น้อยกว่า ๒๔ ชั่วโมง ที่อุณหภูมิ ๑๕ - ๒๕ °C

๔.๔.๔ ผ่านการตรวจสอบแล้วว่า Non-reactive จากเชื้อ HBs Ag, Anti-HCV และ HIV Antibodies

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะฯ	
(ลงชื่อ).....	ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ).....	กรรมการ
(ลงชื่อ).....	กรรมการ

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๕.๑ ผู้เสนอราคา ต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายดังต่อไปนี้
 - ๕.๑.๑ ค่าอุปกรณ์ในการติดตั้งทั้งหมด
 - ๕.๑.๒ ค่าสิทธิในการใช้โปรแกรม LIS
 - ๕.๑.๓ ค่าเชื่อมต่อระบบ LIS เข้ากับระบบ HIS
- ๕.๒ ผู้เสนอราคาจะต้องทำการตรวจสอบการใช้ได้ของวิธีทดสอบ (Method validation) กับเครื่องมือวิเคราะห์ก่อนการใช้งานจริง โดยต้องแสดงหลักฐาน ขั้นตอน วิธีการ ข้อมูลและวิเคราะห์ข้อมูลตามหลักมาตรฐานการทำการตรวจสอบการใช้ได้ของวิธีทดสอบ (Method Validation)
- ๕.๓ ผู้เสนอราคาจะต้องบำรุงรักษาเครื่องวิเคราะห์ให้สามารถใช้งานได้ต่อเนื่องโดยมาตรวจเช็คทุกๆ ๓ เดือน หรือ ๖ เดือน ให้เครื่องมีประสิทธิภาพและใช้งานได้ตลอดเวลา
- ๕.๔ กรณีที่เครื่องวิเคราะห์เสียไม่สามารถใช้งานได้ ผู้เสนอราคาต้องมาซ่อมแซมให้อยู่ในสภาพที่ใช้งานได้ดีภายใน ๔๘ ชั่วโมง
- ๕.๕ ผู้เสนอราคาต้องทำการ calibrate และ Verification เครื่องโดยผู้เชี่ยวชาญทางด้านผลิตภัณฑ์ (Product Specialist) จำนวน ๒ ครั้งต่อปี โดยผู้เสนอราคาต้องรับผิดชอบน้ำยาทั้งหมดในการจัดทำ
- ๕.๖ ผู้เสนอราคาจะต้องดำเนินการสมัครโปรแกรมการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการให้กับโรงพยาบาลโดยไม่คิดค่าใช้จ่าย
- ๕.๗ ชุดน้ำยาที่จะส่งมอบต้องเหลืออายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๔ เดือน นับจากวันส่งมอบ

.....

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะฯ	
(ลงชื่อ).....	ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ).....	กรรมการ
(ลงชื่อ).....	กรรมการ