

**รายละเอียด น้ำยาตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือด
และน้ำยาอัตราการตกตะกอนของเม็ดเลือดแดงแบบอัตโนมัติ**

1. **วัตถุประสงค์** เพื่อใช้ตรวจวิเคราะห์หาความผิดปกติของปัจจัยการแข็งตัวของเลือด (Coagulation factor) ด้วยเครื่องอัตโนมัติ (Automated Blood Coagulation Analyzer) และ เพื่อตรวจวิเคราะห์อัตราการตกตะกอนของเม็ดเลือดแดงในเลือดแบบอัตโนมัติ
2. **ความต้องการ** น้ำยาที่มีคุณลักษณะเฉพาะ ผลิตมาเพื่อใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์แบบอัตโนมัติ ในการตรวจวิเคราะห์ดังต่อไปนี้

3. คุณลักษณะทั่วไป

- 3.1 การตรวจวิเคราะห์ Prothrombin time (PT) ประกอบด้วย
 - ชุดน้ำยาสำหรับตรวจวิเคราะห์ Prothrombin time (PT)
- 3.2 การตรวจวิเคราะห์ Activated Partial Thromboplastin time (APTT หรือ PTT) ประกอบด้วย
 - ชุดน้ำยาสำหรับตรวจวิเคราะห์ Activated Partial Thromboplastin time (PTT)
 - น้ำยาแคลเซียมคลอไรด์
- 3.3 การตรวจวิเคราะห์ Thrombin Time (TT) ประกอบด้วย
 - ชุดน้ำยาสำหรับตรวจวิเคราะห์ Thrombin Time (TT)
- 3.4 การตรวจวิเคราะห์ Factor VIII Activity ประกอบด้วย
 - ชุดน้ำยาสำหรับตรวจวิเคราะห์ Factor VIII Activity
- 3.5 ส่วนประกอบอื่น ๆ ที่ใช้ร่วมในการตรวจวิเคราะห์ ประกอบด้วย
 - ชุดน้ำยาสำหรับปรับสมดุลเครื่องตรวจอัตโนมัติ
 - หลอดทดสอบ (Cuvette)
 - Sample plate สำหรับเครื่องตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือด
- 3.6 การตรวจวิเคราะห์อัตราการตกตะกอนของเม็ดเลือดแดงในเลือดแบบอัตโนมัติ
 - ชุดน้ำยาสำหรับตรวจวิเคราะห์อัตราการตกตะกอนของเม็ดเลือดแดงในเลือดแบบอัตโนมัติ

4. คุณลักษณะเฉพาะ

4.1 น้ำยาตรวจวิเคราะห์ Prothrombin time (PT)

เป็นชุดน้ำยาตรวจ Prothrombin time (PT) ในการทดสอบทางการแข็งตัวของเลือด ใช้เป็น Screening test และใช้ติดตามการรักษา

คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

- 4.1.1 เป็น Tissue Thromboplastin ที่เตรียมจาก Human (lung ,brain หรือ Placenta)
- 4.1.2 ลักษณะเป็นผง (Lyophilized) เตรียมก่อนใช้งานโดยการละลายด้วยน้ำกลั่น หลังการเตรียมสามารถเก็บในอุณหภูมิ 2 – 8 °C ได้นานอย่างน้อย 5 วัน
- 4.1.3 น้ำยามีค่า ISI อยู่ในช่วง 1.00 ± 0.1 ตามมาตรฐาน WHO
- 4.1.4 น้ำยาเป็นของแท้ที่ไม่มีการตัดแปลงจากผู้ผลิต ซึ่งผ่านการรับรองคุณภาพระดับสากล ได้แก่ USFDA (Food and Drug Administration of USA) และ CE mark

4.2 น้ำยาตรวจวิเคราะห์ Activated Partial Thromboplastin time (PTT)

เป็นชุดน้ำยาตรวจ Activated Partial Thromboplastin time (APTT) ในการทดสอบทางการแข็งตัวของเลือด ใช้เป็น Screening test และใช้ติดตามการรักษา

คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

- 4.2.1 ส่วนประกอบของน้ำยาเป็น Purified soy phosphatides with ellagic acid
- 4.2.2 น้ำยามีคุณสมบัติ High Sensitivity ต่อ Heparin และต่อการตรวจหา Intrinsic Factor Deficiency (VIII, IX, XI, XIII)
- 4.2.3 เป็นน้ำยาสำเร็จรูปใส่พร้อมใช้งาน มีอายุการใช้งาน หลังเปิดใช้สามารถเก็บในอุณหภูมิ 2 – 8°C อย่างน้อย 7 วัน
- 4.2.3 น้ำยาเป็นของแท้ที่ไม่มีการตัดแปลงจากผู้ผลิต ซึ่งผ่านการรับรองคุณภาพระดับสากล ได้แก่ USFDA (Food and Drug Administration of USA) และ CE mark

4.3 น้ำยาแคลเซียมคลอไรด์ (CaCl₂)

เป็นชุดน้ำยาที่ใช้ร่วมกับตรวจ Activated Partial Thromboplastin time (APTT) ในการทดสอบกลไกการแข็งตัวของเลือด

คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

- 4.3.1 ส่วนประกอบน้ำยาเป็นสารละลาย Calcium Chloride ความเข้มข้น 0.025 mol/L
- 4.3.2 เป็นน้ำยาใส่พร้อมใช้งาน มีอายุการใช้งานหลังเปิดใช้สามารถเก็บในอุณหภูมิ 2-25°C อย่างน้อย 8 สัปดาห์

4.4 น้ำยาสำหรับปรับสมดุลเครื่องตรวจอัตโนมัติ

ใช้ปรับสมดุลและล้างทำความสะอาดในเครื่องตรวจวิเคราะห์

คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

- 4.4.1 มีส่วนประกอบเป็น 1% Sodium Hypochlorite
- 4.4.2 เป็นน้ำยาพร้อมใช้งาน มีอายุการใช้งานหลังเปิดใช้สามารถเก็บในอุณหภูมิ 2-8°C อย่างน้อย 1 เดือน

4.5 สารควบคุมคุณภาพชนิด Normal สำหรับการตรวจวิเคราะห์ Prothrombin Time (PT) , Activated Partial Thrombolastin Time (APTT), Fibrinogen (Fbg) , Antithrombin III, Protein C, Protein S

เป็นสารละลายสำหรับควบคุมคุณภาพการทดสอบด้านกลไกการแข็งตัวของเลือด (Coagulation Test) ที่มีผลการตรวจอยู่ในช่วงปกติ เพื่อใช้ในการตรวจสอบคุณภาพของการทดสอบทางด้าน Coagulation ได้แก่ Prothrombin Time (PT) , Activated Partial Thrombolastin Time (APTT), Fibrinogen (Fbg) , Antithrombin III, Protein C, Protein S

คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

4.5.1 สารควบคุมคุณภาพ มีลักษณะเป็น Lyophilized

4.5.2 เมื่อยังไม่ละลาย สามารถ เก็บที่อุณหภูมิ 2-8 °C ได้ถึง Expiry date ที่ระบุข้างขวดและภายหลัง จากที่ละลายแล้ว ที่อุณหภูมิ -20 °C ได้ไม่น้อยกว่า 4 สัปดาห์

4.6 น้ำยาตรวจวิเคราะห์ Thrombin time (TT)

เป็นชุดน้ำยาตรวจ Thrombin Time (TT) ในกลไกการแข็งตัวของเลือดใช้เป็น Screening Test และติดตามการรักษาด้วย Heparin และ Streptokinase

คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

4.6.1 ส่วนประกอบน้ำยา คือ Bovine Thrombin

4.6.2 ส่วนประกอบน้ำยา คือ Bovine Thrombin

4.6.3 น้ำยาเป็นผงแห้ง ก่อนใช้ละลายด้วยน้ำกลั่น หลังจากละลายแล้วมีอายุการใช้งาน 7 วันที่อุณหภูมิ 2- 8 °C , 3 วัน ที่อุณหภูมิ 15- 22 °C , และ 1 เดือน ที่อุณหภูมิ -20 °C ,

4.6.4 น้ำยาเป็นของแท้ที่ไม่มีการดัดแปลงจากผู้ผลิต ซึ่งผ่านการรับรองคุณภาพระดับสากล ได้แก่ USFDA (Food and Drug Administration of USA) และ CE mark

4.7 น้ำยาการตรวจวิเคราะห์ Factor VIII Activity

เป็นน้ำยาใช้สำหรับการทดสอบ Factor VIII Activity ในเครื่องตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือดแบบอัตโนมัติ

คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

4.7.1 เป็น lyophilized human plasmas ที่มี Factor VIII Activity \leq 1 %.

4.7.2 ใช้วิธี immunoabsorption จาก Normal plasma เพื่อให้ได้เป็น Factor VIII deficient plasma

4.7.3 อายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 4 สัปดาห์ หลังละลายด้วยน้ำกลั่นและเก็บที่ -20 °C

4.7.4 ได้รับการรับรองมาตรฐานคุณภาพระดับสากล ได้แก่ US FDA (Food and Drug Administration of USA) และ CE mark

4.8 สารละลายบัฟเฟอร์ Owren's Veronal

เป็น Buffer ใช้สำหรับเจือจางการทดสอบในเครื่องตรวจการแข็งตัวของเลือด
คุณลักษณะในทางเทคนิค

4.8.1 มีส่วนประกอบเป็น 2.84×10^{-2} M Sodium barbital ใน 1.25×10^{-1} M Sodium chloride; pH 7.35 ± 0.1

4.8.2 มีอายุในการใช้งานหลังเปิดขวด อย่างน้อย 8 สัปดาห์ ที่อุณหภูมิ $2-8^{\circ}\text{C}$

4.9 Standard Human Plasma

เป็น Calibrator ในเครื่องตรวจการแข็งตัวของเลือด ใช้สำหรับทำ Calibration ในการทดสอบการ
แข็งตัวของเลือด

คุณลักษณะในทางเทคนิค

4.9.1 เป็นสารมาตรฐาน (Standard Human Plasma) สำหรับใช้ในการทำ Calibration การ ทดสอบ
กลไกการแข็งตัวของเลือดต่างๆ ได้แก่ PT, Fibrinogen, Coagulation factors (II, V, VII,
VIII, IX, X, XI, XII, XIII และ vWF), Inhibitors (Antithrombin III, Protein C, Protein S,
 α_2 -antiplasmin, C1 inhibitor), Total complement activity และ Plasminogen

4.9.2 มีส่วนประกอบเป็น Pooled Citrate plasma จาก Healthy blood donors ผสมกับ HEPES
buffer

4.9.3 มีอายุในการใช้งานหลังทำละลายไม่น้อยกว่า 4 สัปดาห์ ที่อุณหภูมिन้อยกว่าหรือเท่ากับ -20°C

4.10 หลอดทดสอบ (Cuvette)

4.10.1 เป็นหลอดทดสอบ (cuvette) สำหรับการทดสอบการแข็งตัวของเลือดในเครื่องตรวจวัด
ปัจจัย การแข็งตัวของเลือดอัตโนมัติ (Coagulation Analyzer)

4.10.2 เป็นหลอดทดสอบ (cuvette) แบบขึ้นเดี่ยว 1 ชิ้นต่อ 1 การทดสอบ เพื่อให้ ผู้ปฏิบัติงาน
สามารถนำมาสอบทวนกลับ (สามารถหยิบCuvetteมาเช็คด้วยตนเอง) ในกรณีที่เกิดปัญหา
(ดูก้อนClot ของคนไข้) หรือ เมื่อเครื่องขึ้น Flag เตือนได้

4.11 Sample Plate สำหรับเครื่องตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือด

4.11.1 สามารถติดตั้งไว้บนเครื่องตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือดอัตโนมัติได้ไม่น้อยกว่า
5 ชิ้นพร้อมกัน

4.11.2 มีการแสดงจำนวนช่องที่เหลือ พร้อมไฟแสดงสถานะเพื่อให้รู้ว่า ชั้นไหนมีการใช้งาน
หรือชั้นไหนยังไม่มีการใช้งาน

4.11.3 มีจุดให้สังเกตเพื่อแยกแยะระหว่างด้านซ้ายและด้านขวา

4.12 หลอดสำหรับการตรวจอัตราการตกตะกอนของเม็ดเลือดแดง

4.12.1 เป็นหลอดสูญญากาศ ภายในบรรจุสารละลายโซ ใช้สำหรับการทดสอบการตกตะกอนของเม็ดเลือดแดงในเครื่องตรวจการตกตะกอนของเม็ดเลือดแดงแบบอัตโนมัติ

4.12.2 เป็นหลอดแก้วสูญญากาศขนาดเล็ก ก้นกลม มีจุกปิดแน่นหนา ภายในบรรจุ 38% Sodium Citrate solution ในปริมาณ 1 ใน 4 ส่วนของปริมาตรสิ่งส่งตรวจ (มีเส้นชี้บ่งแสดงปริมาณตัวอย่างตรวจที่ใช้ทำการทดสอบ)

4.13 สารควบคุมคุณภาพสำหรับการทดสอบด้านการตกตะกอนของเม็ดเลือดแดง

4.13.1 เป็นน้ำยา Control สำหรับการทดสอบด้านการตกตะกอนของเม็ดเลือดแดง

4.13.2 ใช้สำหรับควบคุมคุณภาพการทดสอบ ความถูกต้องและแม่นยำของผลการตรวจที่ครอบคลุมทั้งระดับค่าปกติ (Normal range) และระดับค่าสูง (High range) ของการตกตะกอนของเม็ดเลือดแดง

4.13.3 ทำจากเม็ดเลือดแดงของมนุษย์ซึ่งประกอบด้วยยาปฏิชีวนะที่มีฤทธิ์ยับยั้งเชื้อและสารควบคุมสภาพความเป็นกรดและด่าง

เงื่อนไขเฉพาะ

บริษัทจะติดตั้งเครื่องตรวจวัดคุณสมบัติในการแข็งตัวของเลือดอัตโนมัติเพื่อใช้กับน้ำยา จำนวน 1 เครื่อง โดยที่เครื่องมือมีคุณลักษณะดังนี้

1.1. เป็นเครื่องตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือดแบบอัตโนมัติ (Fully Automated) ที่รองรับการทำงาน

แบบไม่เปิดจุกหลอดทดสอบ (Cap piercing) เพื่อสะดวกในการทำงานและลดการสัมผัสสิ่งส่งตรวจ

1.2. เครื่องสามารถตรวจวัดได้อย่างน้อย 3 หลักการ ดังนี้

1.2.1 หลักการ Clotting Assay

1.2.2 หลักการ Chromogenic Assay

1.2.3 หลักการ Immunological Assay

1.3 ความเร็วในการทำงานของเครื่อง สามารถทำการทดสอบ PT และ PTT ได้ไม่น้อยกว่า 110 การทดสอบต่อชั่วโมง เครื่องสามารถตรวจวัด Coagulation Parameter ได้ดังนี้

1.3.1 Prothrombin Time (PT)

1.3.2 Activated Partial Thromboplastin Time (APTT)

1.3.3 Fibrinogen (Fbg)

1.3.3 Thrombin Time (TT)

1.3.4 Intrinsic pathway factors (VIII, IX, XI, XII)

1.3.5 Extrinsic pathway factors (II, V, VII, X)

1.3.6 D-Dimer

- 1.3.7 Antithrombin-III
- 1.3.8 Protien C
- 1.3.9 Protien S
- 1.3.10 Lupus Anticoagulant
- 1.3.11 VWF
- 1.4 มีระบบบันทึกการใช้ยา ข้อมูล Calibrator และ ข้อมูล Control ได้
- 1.5 มีตำแหน่งวางน้ำยาไม่น้อยกว่า 20 ตำแหน่งพร้อมระบบควบคุมอุณหภูมิที่ไม่เกิน $15 \pm 2^{\circ}\text{C}$
- 1.6 มีตำแหน่งวางสิ่งส่งตรวจสำหรับหลอดเก็บเลือดมาตรฐาน (Primary tube) และ Sample Cup
- 1.7 เครื่องมีหน่วยความจำในการจัดเก็บข้อมูลได้ไม่น้อยกว่า 3,000 รายโดยสามารถแสดง Reaction curve และนำผลการตรวจ ออกมาได้
- 1.8 เครื่องมีระบบ Quality Control Program รองรับ Levey-Jenning cart และ multi rule (Westgard's rule)
- 1.9 เครื่องสามารถเตรียม Reaction cuvette ได้ครั้งละไม่น้อยกว่า 300 ชิ้น
- 1.10 เครื่องสามารถตรวจวัดระบบ STAT ได้เพื่อรองรับงานเร่งด่วน
- 1.11 สามารถเชื่อมต่อกับ External Printer , Host computer และ LIS (Laboratory Information System) ได้
- 1.12 เครื่องตรวจอัตโนมัติต้องตรวจวิเคราะห์ได้อย่างต่อเนื่องโดยผ่าน Sample Rack แบบอัตโนมัติ (Continuous Rack Loading) รวมทั้งเครื่องสามารถอ่าน Barcode ของสิ่งส่งตรวจได้อย่างต่อเนื่องโดยอัตโนมัติ เพื่อความสะดวก รวดเร็ว และลดความผิดพลาดในการใช้งาน
- 1.13 เครื่องสามารถบอกชนิดน้ำยา , Lot , Exp.Date , ปริมาณน้ำยาคงเหลือเป็นปริมาตรและคำนวณเป็นจำนวน test ได้แบบอัตโนมัติ เพื่ออำนวยความสะดวกให้กับผู้ใช้งานสามารถประเมินปริมาณน้ำยาให้เพียงพอกับการทำงานได้อย่างต่อเนื่อง
- 1.14 เป็นเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่ได้รับรองมาตรฐาน ISO 13485
- 1.15 เครื่องมีระบบ multi-wavelength detection และ wavelength switching อัตโนมัติ เพิ่มประสิทธิภาพในการรายงานผลให้ถูกต้อง แม่นยำมากยิ่งขึ้น
- 1.16 เครื่องมีระบบ Operation log สามารถทวนสอบการใช้งานหรือเปลี่ยนแปลงย้อนหลังของ User ที่ Login ได้
- 1.17 เป็นชุดน้ำยาตรวจ ที่ใช้กับการทดสอบ PT และ APTT ในโรงพยาบาลที่เป็น โรงเรียนแพทย์ หรือ โรงพยาบาลศูนย์ ในปี 2560 ถึงปัจจุบันในประเทศไทย อย่างน้อย 5 แห่ง และชุดน้ำยาที่ใช้กับการทดสอบ Factor VIII และ ชุดน้ำยาสำหรับการทดสอบ TT อย่างน้อย 2 แห่ง โดยนำเสนอเอกสารการซื้อ-ขาย มาขึ้นแสดงในวันที่เสนอ ราคาด้วย
- 1.18 บริษัทฯ ยินดีติดตั้งเครื่องสำรอง จำนวน 1 เครื่องที่มีความเร็วไม่น้อยกว่า 110 การทดสอบต่อชั่วโมง พร้อมเชื่อมต่อเครื่องดังกล่าวกับระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการ (LIS) ที่ทางโรงพยาบาลเลือกใช้

- 1.19 ระยะเวลาส่งมอบ 365 วัน โดยบริษัทต้องจัดส่งสินค้า Lot เดียวกันตลอดระยะเวลาส่งมอบ การส่งมอบ ส่งเป็นงวด ๆ ตามความต้องการของทางโรงพยาบาล ส่งภายใน 5 วัน นับจากวันสั่งซื้อ
- 1.20 บริษัทฯยินดีจะ เป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมดที่เกิดขึ้นเพื่อการต่อเชื่อมเครื่องมือกับระบบ LIS (Laboratory Information System)
- 1.21 มีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์และน้ำยาตรวจวิเคราะห์ที่ออกให้โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- 1.22 มีสำเนาเอกสารรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายมาขึ้นแสดงในวันเสนอราคาด้วย
- 1.23 สำหรับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตราการตกตะกอนของเม็ดเลือดแดงแบบอัตโนมัติ
 - 1.23.1 ตรวจวัดอัตราการตกของเม็ดเลือดแดง (ESR) โดยใช้ Infrared ในการวัด
 - 1.23.2 รายงานผลค่าอัตราการตกของเม็ดเลือดแดงในเลือด (ESR) ในหน่วย มิลลิเมตรต่อชั่วโมง (mm/hr)
 - 1.23.3 มีช่วงการตรวจวัดที่ 1-140 มิลลิเมตรต่อชั่วโมง (mm/hr)
 - 1.23.4 มีช่องสำหรับตรวจวิเคราะห์สารตัวอย่าง 20 ช่อง โดยสามารถวางสารตัวอย่างได้แบบ Random
 - 1.23.5 มีระบบ Mix ภายในตัวเครื่อง
 - 1.23.6 มี Barcode scanner ภายในตัวเครื่อง
 - 1.23.7 มี QC file เก็บข้อมูล 30 วัน แสดงผล แบบ Yuden plot graph
 - 1.23.8 บริษัทฯยินดีติดตั้งเครื่องสำรอง (Back up) จำนวน 1 เครื่อง ให้กับทางห้องปฏิบัติการ

เอกสารแนบ 2-62

ลำดับ	รายการ	หน่วยนับ	จำนวน	ราคาต่อหน่วย	รวม
1	SAP-B4218-20 ACTION FS	Pack	50		
2	SPT-OUHP29 Thromborel S	Pack	60		
3	SAP-ORH037 Calcium Choride (25nM)	Pack	5		
4	SCP-ORKE41 Control Plasma N	Pack	40		
5	SCS-96406313 CA Clean I	Pack	20		
6	STT-281007 Thromboclotin	Pack	1		
7	SFD-OTXW 17 Factor VIII deficient plasma	Pack	1		
8	SSC-ORKL 17 Standard Human plasma	Pack	1		
9	SBF-B4234-25 Owren's Veronal Buffer	Pack	1		
10	ELMD-PRV11B.1 Vaccuum Tube GE0118	Pack	36		
11	ELR-ACC90-099 Accused Plus	Pack	2		
12	SDP-06414810 Reaction Tube SUC-400A	Pack	15		
13	SDP-97407713 Sample Plate SAP-400A	Pack	10		
	ราคารวม				