

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
วัสดุวิทยาศาสตร์ จำนวน 10 รายการ
(ครั้งที่ 2)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ วัสดุวิทยาศาสตร์ จำนวน 10 รายการ มีรายละเอียดดังนี้

1. Activated partial thromboplastin time (APTT)	จำนวน 20,000 การทดสอบ
2. Prothrombin time (PT)	จำนวน 23,000 การทดสอบ
3. Thrombin time (TT)	จำนวน 200 การทดสอบ
4. Fibrinogen level (Fbg)	จำนวน 4,800 การทดสอบ
5. สารควบคุมคุณภาพชนิด N	จำนวน 850 การทดสอบ
6. สารควบคุมคุณภาพชนิด P	จำนวน 850 การทดสอบ
7. น้ำยาตรวจวัดปริมาณสาร D-Dimer	จำนวน 2,700 การทดสอบ
8. สารควบคุมคุณภาพการตรวจ D-dimer ชนิด N	จำนวน 400 การทดสอบ
9. สารควบคุมคุณภาพการตรวจ D-dimer ชนิด P	จำนวน 400 การทดสอบ
10. หลอดทดสอบสำหรับใช้กับเครื่องตรวจอัตโนมัติ (Reaction cuvette)	จำนวน 30,000 ชิ้น

1. Activated partial thromboplastin time (APTT) จำนวน 20,000 การทดสอบ มีรายละเอียดดังนี้

1.1 คุณลักษณะทั่วไป

เป็นน้ำยาตรวจหา Activated Partial Thromboplastin Time (APTT) ในพลาสมาสำหรับเป็น Screening ภาวะการขาดหรือพร่องปัจจัยการแข็งตัวของเลือดในส่วนของ Intrinsic Factor Deficiency (VIII, IX, XI และ Common coagulation pathway) และใช้ติดตามการรักษาด้วยยา Heparin

1.2 คุณลักษณะเฉพาะ

1.2.1 ชุดน้ำยา APTT reagent ประกอบด้วย Phospholipids ซึ่งเตรียมจาก Cerebral Tissues หรือ Purified soy phospholipids และสาร activator

1.2.2 น้ำยามีลักษณะเป็นของเหลว (Liquid) พร้อมใช้งาน (Ready to use)

1.2.3 น้ำยาสามารถใช้ตรวจวัดการแข็งตัวของเลือดในพลาสมาที่มีความขุ่น (lipemic) และพลาสมาเหลือง (Icteric) ได้ โดยไม่ต้องปรับเปลี่ยนเครื่องมือ

1.2.4 น้ำยามีอายุการใช้งานหลังจากเปิดใช้แล้วไม่น้อยกว่า 7 วัน ที่อุณหภูมิ 2-8 °C

1.2.5 น้ำยามีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือนนับจากวันส่งมอบต้องเป็นสินค้าที่มี Lot. ในการผลิตเดียวกัน

1.2.6 เป็นผลิตภัณฑ์ของทวีปอเมริกา ทวีปยุโรป หรือทวีปเอเชีย

1.2.7 ทางบริษัทจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบจัดหา น้ำยา 0.025 mol/L Calcium Chloride liquid (0.025M CaCl₂) ให้เพียงพอต่อการใช้งาน โดยไม่คิดมูลค่า

2. Prothrombin time (PT) จำนวน 23,000 การทดสอบ มีรายละเอียดดังนี้

2.1 คุณลักษณะทั่วไป

ลงชื่อ.....(ประธานกรรมการ)

(อ.นพ.สมดี รัตนวิบูลย์)

ลงชื่อ.....(กรรมการ)

(นางสาวสุภาพร วิวัฒนากุล)

ลงชื่อ.....(กรรมการ)

(นางสาวประภาพร พานิชชอบ)

เป็นชุดน้ำยาตรวจ Prothrombin Time (PT) ในพลาสมา เพื่อการทดสอบกลไกการแข็งตัวของเลือดใช้เป็น Screening test สำหรับเป็นคัดกรองภาวะการขาดหรือพร่องปัจจัยการแข็งตัวของเลือดในส่วนของ Extrinsic Factor Deficiency (V, VII, X และ Common coagulation pathway) และใช้ติดตามการรักษาด้วยยา Oral Anticoagulant

2.2 คุณลักษณะเฉพาะ

2.2.1 ชุดน้ำยาประกอบด้วย Lyophilized Thromboplastin ซึ่งเตรียมจาก Human recombinant tissue factor หรือ Human Placenta และ Phospholipids ที่ละลายในตัวทำละลายเฉพาะ (Solvent) หรือ น้ำกลั่น

2.2.2 คุณภาพของน้ำยามีค่า ISI อยู่ในช่วง 1.00 ± 0.1

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

2.2.4 น้ำยาสามารถใช้ตรวจวัดการแข็งตัวของเลือดในพลาสมาที่มีความขุ่น (lipemic) และพลาสมาเหลือง (Icteric) ได้ โดยไม่ต้องปรับเปลี่ยนเครื่องมือ

2.2.5 น้ำยามีอายุการใช้งานภายหลังจากเปิดใช้แล้วไม่น้อยกว่า 5 วัน ที่อุณหภูมิ 2-8°C

2.2.6 น้ำยามีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบต้องเป็นสินค้าที่มี Lot. ในการผลิตเดียวกัน

2.2.7 เป็นผลิตภัณฑ์ของทวีปอเมริกา ทวีปยุโรป หรือทวีปเอเชีย

3. Thrombin time (TT) จำนวน 200 การทดสอบ มีรายละเอียดดังนี้

3.1 คุณลักษณะทั่วไป เป็นน้ำยาตรวจหาความผิดปกติในการทดสอบกลไกการแข็งตัวของเลือด Thrombin Time (TT) ในพลาสมา โดยเป็น Screening test สำหรับการหาความผิดปกติของกลไกการแข็งตัวของเลือด ที่มีค่า PT และ APTT ผิดปกติเพื่อหาสาเหตุและตรวจหาความผิดปกติของสาร Fibrinogen ทั้งทางด้านปริมาณและคุณภาพ

3.2 คุณลักษณะเฉพาะ

3.2.1 ส่วนประกอบของน้ำยา ประกอบด้วย Human thrombin หรือ Bovine thrombin ซึ่งมีความเข้มข้นไม่น้อยกว่า 2.5 IU/ml มีลักษณะเป็น Lyophilized สามารถละลายได้ในตัวทำละลายจำเพาะหรือน้ำกลั่น

3.2.2 น้ำยาสามารถใช้ตรวจวัดการแข็งตัวของเลือดในพลาสมาที่มีความขุ่น (lipemic) และพลาสมาเหลือง (Icteric) ได้ โดยไม่ต้องปรับเปลี่ยนเครื่องมือ

3.2.3 น้ำยามีอายุการใช้งานภายหลังจากเปิดใช้แล้วไม่น้อยกว่า 5 วัน ที่อุณหภูมิ 2-8°C

3.2.4 น้ำยามีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบต้องเป็นสินค้าที่มี Lot. ในการผลิตเดียวกัน

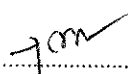
3.2.5 เป็นผลิตภัณฑ์ของทวีปอเมริกา ทวีปยุโรป หรือทวีปเอเชีย

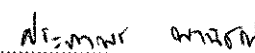
4. Fibrinogen Level จำนวน 4,800 การทดสอบ มีรายละเอียดดังนี้

4.1 คุณลักษณะทั่วไป

เป็นน้ำยาตรวจหาปริมาณของ Fibrinogen ในพลาสมา โดยเป็น Screening Test สำหรับการหาความผิดปกติของกลไกการแข็งตัวของเลือด ที่มีค่า PT และ APTT ผิดปกติ เพื่อหาสาเหตุและความผิดปกติของ Fibrinogen (Fbg) ทั้งทางด้านปริมาณ และคุณภาพ

ลงชื่อ..........(ประธานกรรมการ)
(อ.นพ.สมมติ รัตนวิบูลย์)

ลงชื่อ..........(กรรมการ)
(นางสาวสุภาพร วิวัฒนากุล)

ลงชื่อ..........(กรรมการ)
(นางสาวประภาพร พาณิชชอบ)

4.2 คุณลักษณะเฉพาะ

- 4.2.1 ส่วนประกอบของน้ำยาประกอบด้วย Human Thrombin หรือ Bovine Thrombinซึ่งมีความเข้มข้นไม่น้อยกว่า 100 IU/ml มีลักษณะเป็นน้ำยาพร้อมใช้ (Ready to use) หรือ Lyophilized
- 4.2.2 น้ำยาเป็นของแท้ที่ไม่มีการดัดแปลงจากผู้ผลิต ซึ่งผ่านการรับรองคุณภาพระดับสากล ได้แก่ USFDA (Food and Drug Administration of USA) และ CE mark
- 4.2.3 น้ำยาสามารถใช้ตรวจวัดการแข็งตัวของเลือดในพลาสมาที่มีความขุ่น(lipemic)และพลาสมาเหลือง (Icteric) ได้ โดยไม่ต้องปรับเปลี่ยนเครื่องมือ
- 4.2.4 น้ำยามีอายุการใช้งานภายหลังจากเปิดใช้แล้วไม่น้อยกว่า 5 วัน ที่อุณหภูมิ 2-8°C
- 4.2.5 น้ำยามีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันที่ส่งมอบ ต้องเป็นสินค้าที่มี Lot ในการผลิตเดียวกัน
- 4.2.6 เป็นผลิตภัณฑ์ ของทวีปอเมริกา ทวีปยุโรป หรือ ทวีปเอเชีย

5. สารควบคุมคุณภาพชนิด N จำนวน 850 การทดสอบ มีรายละเอียดดังนี้

5.1 คุณลักษณะทั่วไป เป็นสารละลายสำหรับควบคุมคุณภาพการทดสอบด้านกลไกการแข็งตัวของเลือด (Coagulation Test) ที่มีผลการตรวจอยู่ในช่วงเทียบเท่าของคนปกติ

5.2 คุณลักษณะเฉพาะ

- 5.2.1 ชุดสารควบคุมคุณภาพ ต้องประกอบด้วย Normal Plasma (N) เพื่อใช้ในการตรวจสอบคุณภาพของการทดสอบทางด้าน Coagulation ได้แก่ Prothrombin Time (PT), Activated Partial Thrombolastin Time (APTT), Fibrinogen(Fbg)
- 5.2.2 สารควบคุมคุณภาพ มีลักษณะเป็น Lyophilized
- 5.2.3 เมื่อยังไม่ละลาย สามารถ เก็บที่อุณหภูมิ 2-8 °C ได้ถึง Expiry date ที่ระบุข้างขวดและภายหลังจากที่ละลายแล้ว ที่อุณหภูมิ -20 °C ได้ไม่น้อยกว่า 2 สัปดาห์
- 5.2.4 ผ่านการรับรองความปลอดภัยตามมาตรฐานที่เป็นสากล
- 5.2.5 สารควบคุมคุณภาพ ต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 12 เดือน นับจากวันที่ส่งมอบ และต้องเป็นสินค้าที่มี Lot. ในการผลิตเดียวกัน
- 5.2.6 เป็นผลิตภัณฑ์ ของทวีปอเมริกา ทวีปยุโรป หรือทวีปเอเชีย

6. สารควบคุมคุณภาพ ชนิด P จำนวน 850 การทดสอบ มีรายละเอียดดังนี้

6.1 คุณลักษณะทั่วไป เป็นสารละลายสำหรับควบคุมคุณภาพ การทดสอบด้านกลไกการแข็งตัวของเลือด (Coagulation Test) มีผลการตรวจอยู่ในช่วงที่ผิดปกติ

6.2 คุณลักษณะเฉพาะ

- 6.2.1 ชุดสารควบคุมคุณภาพต้องประกอบด้วย Abnormal Plasma (P) เพื่อใช้ในการตรวจสอบคุณภาพของการทดสอบทางด้าน Coagulation ได้แก่ Prothrombin Time (PT) ,Activated Partial Thromboplastin Time (APTT),Fibrinogen (Fbg)
- 6.2.2 สารควบคุมคุณภาพมีลักษณะเป็น Lyophilized
- 6.2.3 เมื่อยังไม่ละลาย สามารถเก็บที่อุณหภูมิ 2-8 °C ได้ถึง Expiry date ที่ระบุข้างขวด และภายหลังจากที่ละลายแล้ว ที่อุณหภูมิ -20 °C ได้ไม่น้อยกว่า 2 สัปดาห์
- 6.2.4 ผ่านการรับรองความปลอดภัยตามมาตรฐานที่เป็นสากล

ลงชื่อ.....(ประธานกรรมการ)

(อ.นพ.สมมติ รัตนาวิบูลย์)

ลงชื่อ.....(กรรมการ)

(นางสาวสุภาพร วิวัฒนากุล)

ลงชื่อ.....(กรรมการ)

(นางสาวประภาพร พานิชชอบ)

- 6.2.5 สารควบคุมคุณภาพ ต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 12 เดือน นับจากวันที่ส่งมอบ และต้องเป็นสินค้าที่มี Lot. ในการผลิตเดียวกัน
- 6.2.6 เป็นผลิตภัณฑ์ ของทวีปอเมริกา ทวีปยุโรป หรือทวีปเอเชีย

7. น้ำยาตรวจวัดปริมาณสาร D-Dimer จำนวน 2,700 การทดสอบ มีรายละเอียดดังนี้

7.1 คุณลักษณะทั่วไป

- 7.1.1 เป็นน้ำยาตรวจหาปริมาณของ D-Dimer ในตัวอย่างตรวจ เพื่อช่วยในการวินิจฉัยโรค DVT (Deep venous thrombosis) และ PE (Pulmonary embolism), ภาวะ DIC (Disseminate Intravascular Coagulation) และ Thrombosis

7.2 คุณลักษณะเฉพาะ

- 7.2.1 ในน้ำยาประกอบด้วย Polystyrene particles ที่ coat ด้วย monoclonal antibodies หนึ่งหรือสองชนิดซึ่งจำเพาะต่อ D-dimer โดยใช้หลักการ Immuno-turbidimetric method ในการทดสอบ
- 7.2.2 เป็นสารละลายพร้อมใช้ (Ready to use) หรือ Lyophilized
- 7.2.3 เมื่อยังไม่ละลาย สามารถเก็บที่อุณหภูมิ 2-8 °C ได้ถึง expiry date ที่ระบุข้างขวด และภายหลังจากที่เปิดแล้วสามารถใช้ได้ไม่น้อยกว่า 10 วัน หลังจากเปิดใช้งานในเครื่องตรวจวิเคราะห์
- 7.2.4 น้ำยาต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ
- 7.2.5 เป็นผลิตภัณฑ์ของทวีปอเมริกา ทวีปยุโรป หรือทวีปเอเชีย

8. สารควบคุมคุณภาพการตรวจ D-dimer ชนิด N จำนวน 400 การทดสอบ มีรายละเอียดดังนี้

8.1 คุณลักษณะเฉพาะ

- 8.1.1 เป็นน้ำยา Control สำหรับควบคุมคุณภาพของการทดสอบ D-dimer ที่ตรวจวิเคราะห์ด้วยหลักการ immuno-turbidimetric method
- 8.1.2 ชุดน้ำยาต้องประกอบด้วย normal plasma (N) ซึ่งใช้ในการตรวจสอบคุณภาพของการทดสอบ D-dimer
- 8.1.3 สารควบคุมคุณภาพมีลักษณะเป็น lyophilized
- 8.1.4 เมื่อยังไม่ละลายสามารถเก็บที่อุณหภูมิ 2-8 °C ได้ถึง expiry Date ที่ระบุข้างขวด และภายหลังจากที่ละลายแล้วที่อุณหภูมิ -20 °C ได้ไม่น้อยกว่า 2 สัปดาห์
- 8.1.5 สารควบคุมคุณภาพ ต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 12 เดือน นับจากวันที่ส่งมอบ และต้องเป็นสินค้าที่มี Lot. ในการผลิตเดียวกัน
- 8.1.6 เป็นผลิตภัณฑ์ ของทวีปอเมริกา ทวีปยุโรป หรือทวีปเอเชีย

9. สารควบคุมคุณภาพ การตรวจ D-dimer ชนิด P จำนวน 400 การทดสอบ มีรายละเอียดดังนี้

9.1 คุณลักษณะเฉพาะ

- 9.1.1 เป็นน้ำยา Control สำหรับควบคุมคุณภาพของการทดสอบ D-dimer ที่ตรวจวิเคราะห์ด้วยหลักการ immuno-turbidimetric method
- 9.1.2 ชุดน้ำยาต้องประกอบด้วย Abnormal plasma และ (P) ซึ่งใช้ในการตรวจสอบคุณภาพของการทดสอบ D-dimer
- 9.1.3 สารควบคุมคุณภาพมีลักษณะเป็น Lyophilized

ลงชื่อ.....(ประธานกรรมการ)

(อ.นพ.สมดี รัตนวิบูลย์)

ลงชื่อ.....(กรรมการ)

(นางสาวสุภาพร วิวัฒนากุล)

ลงชื่อ.....(กรรมการ)

(นางสาวประภาพร พานิชชอบ)

- 9.1.4 เมื่อยังไม่ละลาย สามารถ เก็บที่อุณหภูมิ 2-8 °C ได้ถึง Expiry Date ที่ระบุข้างขวด และ ภายหลังจากที่ละลายแล้วที่อุณหภูมิ -20 °C ได้ไม่น้อยกว่า 2 สัปดาห์
- 9.1.5 สารควบคุมคุณภาพ ต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 12 เดือน นับจากวันที่ส่งมอบ และต้องเป็นสินค้าที่มี Lot. ในการผลิตเดียวกัน
- 9.1.6 เป็นผลิตภัณฑ์ ของทวีปอเมริกา ทวีปยุโรป หรือทวีปเอเชีย

10. หลอดทดสอบสำหรับใช้กับเครื่องตรวจอัตโนมัติ (Reaction cuvette) จำนวน 30,000 ชิ้น มีรายละเอียดดังนี้

10.1 คุณลักษณะเฉพาะ

- 10.1.1 เป็นหลอดทดสอบ (cuvette) สำหรับการทดสอบการแข็งตัวของเลือดในเครื่องตรวจวัดปัจจัยการแข็งตัวของเลือดอัตโนมัติ (Coagulation Analyzer)
- 10.1.2 เป็นพลาสติกชนิดพิเศษที่มีความใสสะอาดและไม่รบกวนการตรวจวิเคราะห์ และผลิตมาเพื่อใช้ได้เพียงครั้งเดียวเท่านั้น (Disposable cuvette)
- 10.1.3 เป็นหลอดทดสอบ (cuvette) แบบขึ้นเดียว 1 ชิ้นต่อ 1 การทดสอบ หากมีการใช้งานที่นอกเหนือจากการทำปฏิกิริยาระหว่างพลาสมากับน้ำยาตรวจวิเคราะห์ ทางบริษัทต้องทำการชดเชยให้เพียงพอต่อการใช้งาน

เงื่อนไขเฉพาะ

- 1. บริษัทจะติดตั้งเครื่องตรวจวัดคุณสมบัติในการแข็งตัวของเลือดอัตโนมัติเพื่อใช้กับน้ำยา จำนวน 2 เครื่อง โดยที่เครื่องมือหลักมีคุณลักษณะดังนี้
 - 1.1. เป็นเครื่องตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือดแบบอัตโนมัติ (Fully Automated) ที่สามารถทำงานแบบเลือกชนิดการทดสอบได้ (Random Access) และสามารถทำงานได้อย่างต่อเนื่อง (Continuous loading)
 - 1.2. เป็นเครื่องที่ไม่เคยผ่านการติดตั้งเพื่อใช้งานด้านการตรวจวิเคราะห์หรือจัดแสดงเพื่อการค้าในหน่วยงานหรือโรงพยาบาลอื่น ๆ มาก่อน
 - 1.3. หลักการของเครื่องมือที่ใช้ในตรวจวัดการแข็งตัวของเลือดต้องสามารถตรวจวัดได้ในสิ่งส่งตรวจในพลาสมาที่มีความขุ่น (lipemic), พลาสมาเหลือง (Icteric) และสามารถตรวจได้ในผู้ป่วยที่มีการให้ยาละลายลิ่มเลือดได้ โดยไม่ต้องปรับเปลี่ยนเครื่องมือ
 - 1.4. มีการควบคุมการทำงานด้วยระบบ Computer ในระบบปฏิบัติการที่มีความเสถียร สามารถสร้างคำสั่ง และแสดงผลการตรวจและสะดวกต่อการใช้งานหรือการติดตั้งรูปแบบคำสั่งในการตรวจวิเคราะห์
 - 1.5. เครื่องสามารถตรวจวัดได้อย่างน้อย 4 หลักการ ดังนี้
 - 1.5.1 หลักการ Clotting Assay
 - 1.5.2 หลักการ Chromogenic Assay
 - 1.5.3 หลักการ Immunological Assay
 - 1.5.4 หลักการ Aggregation Assay
 - 1.6 ความเร็วในการทำงานของเครื่อง สามารถทำการทดสอบได้ไม่น้อยกว่า 180 การทดสอบต่อชั่วโมง
 - 1.7 เครื่องสามารถตรวจวัด Coagulation Parameter ได้ดังนี้

ลงชื่อ.....(ประธานกรรมการ)

(อ.นพ.สมดี รัตนาวิบูลย์)

ลงชื่อ.....(กรรมการ)

(นางสาวสุภาพร วิวัฒนากุล)

ลงชื่อ.....(กรรมการ)

(นางสาวประภาพร พานิชชอบ)

- 1.7.1 Prothrombin Time (PT)
- 1.7.2 Activated Partial Thromboplastin Time (APTT)
- 1.7.3 Fibrinogen level
- 1.7.4 Thrombin Time (TT)
- 1.7.5 Intrinsic pathway factors (VIII, IX, XI, XII)
- 1.7.6 Extrinsic pathway factors (II, V, VII, X)
- 1.7.7 Anti-Xa
- 1.7.8 D-Dimer
- 1.7.9 Antithrombin-III
- 1.7.10 Protien C
- 1.7.11 Protien S
- 1.7.12 Lupus Anticoagulant
- 1.7.13 VWF
- 1.7.14 Plt. Aggregation
- 1.8 เครื่องมีระบบ Barcode Identification สำหรับอ่าน ID และรายการตรวจของคนไข้
- 1.9 มีระบบบันทึกการใช้ยา, Calibrator และ Control โดยสามารถเรียกดูข้อมูลได้
- 1.10 มีระบบ Probe แยกระหว่าง Sample probe เพื่อคัดตัวอย่างสิ่งส่งตรวจและ Reagent probe ที่มีระบบควบคุมอุณหภูมิ 37.5 ± 0.5 °C สำหรับชุดน้ำยา
- 1.11 มีตำแหน่งวางน้ำยาพร้อมระบบควบคุมอุณหภูมิที่ไม่เกิน 10 ± 2 °C ที่เพียงพอต่อการใช้งานประจำวัน
- 1.12 มีตำแหน่งวางสิ่งส่งตรวจสำหรับหลอดเก็บเลือดมาตรฐาน (Primary tube) และ Sample Cup
- 1.13 เครื่องต้องมีระบบจัดการข้อมูล สามารถตรวจสอบคุณภาพของเครื่อง อุณหภูมิของ Probe และน้ำยาตรวจวิเคราะห์ได้
- 1.14 เครื่องต้องมีหน่วยความจำในการจัดเก็บข้อมูลได้ไม่น้อยกว่า 1,000 ราย โดยสามารถแสดงผลและนำผลการตรวจออกมาได้
- 1.15 เครื่องมีระบบ Quality Control Program และแสดงผลในรูปแบบ Levey-Jenning cart และสามารถคำนวณ Control range SD และ %CV ของแต่ละห้องปฏิบัติการได้
- 1.16 เครื่องสามารถเตรียม Reaction cuvette ได้ครั้งละไม่น้อยกว่า 500 ชิ้น
- 1.17 เครื่องสามารถเลือกการรายงานในหน่วยต่างๆได้ดังนี้ Sec, %Activity, Ratio, INR, mg/dl,g/L,IU/ml พร้อมทั้งสามารถตั้งระบบเตือนเมื่อผลที่ได้ผิดปกติ
- 1.18 เครื่องสามารถตรวจวัดระบบ STAT ได้ตลอดเวลาโดยไม่ต้องรอให้เครื่องหยุดการทำงาน
- 1.19 สามารถเชื่อมต่อกับ External Printer , Host computer และ LIS (Laboratory Information System) ได้
2. บริษัทต้องทำการจัดหาเครื่องตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือดชนิดอัตโนมัติ 1 เครื่องและเครื่องสำรอง 1 เครื่อง ซึ่งเป็นเครื่องที่ยังไม่ผ่านการใช้งานด้านการตรวจวิเคราะห์หรือจัดแสดงเพื่อการค้าในหน่วยงานหรือโรงพยาบาลอื่นๆมาก่อน มีความเร็วในการทดสอบไม่น้อยกว่า 120 Tests/ชั่วโมง และสามารถใช้น้ำยาชุดเดียวกันกับเครื่องหลักได้

ลงชื่อ.....(ประธานกรรมการ)

(อ.นพ.สมมติ รัตนวิบูลย์)

ลงชื่อ.....(กรรมการ)

(นางสาวสุภาพร วิวัฒนากุล)

ลงชื่อ.....(กรรมการ)

(นางสาวประภาพร พานิชชอบ)

3. บริษัทต้องมีอุปกรณ์ประกอบเครื่อง อุปกรณ์ที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์ตามรายละเอียดที่ระบุในเอกสารประกอบนํ้ายา และในการปรับเทียบค่า อุปกรณ์สิ้นเปลืองเช่น CUP แบ่งนํ้ายา และสารควบคุมคุณภาพ อุปกรณ์เสริมต่างๆ ตามรายละเอียดที่ระบุในเอกสารประกอบนํ้ายา สารปรับเทียบค่า (Calibrator) ให้ใช้อย่างพอเพียงโดยไม่คิดมูลค่า
4. บริษัทต้องมีอุปกรณ์และสารทำความสะอาดและนํ้ายาที่ต้องใช้ในการทำงานและบำรุงรักษาเครื่องโดยไม่คิดมูลค่า
5. ทางบริษัทต้องมีคู่มือการใช้เครื่องและแนะนำวิธีการใช้เครื่องให้กับผู้ปฏิบัติงานจนสามารถใช้งานได้
6. บริษัทต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมดที่เกิดขึ้นเพื่อการต่อเชื่อมเครื่องมือกับระบบ LIS (Laboratory Information System) และค่าใช้จ่ายในการบำรุงรักษาประจำปี (Software)
7. บริษัทต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายเพื่อเข้าร่วมโปรแกรมควบคุมคุณภาพโดยองค์กรจากภายนอกประเทศ (Coagulation EQA Program) ที่ได้รับการยอมรับในระดับนานาชาติให้กับทางโรงพยาบาล โครงการสำหรับประเมินคุณภาพโดยองค์กรภายนอก (เช่น RIQAS EQA Program และ NEQAS EQA Program ตลอดอายุสัญญา ทั้งนี้ โรงพยาบาลขอสงวนสิทธิ์ในการเปลี่ยนแปลง)
8. ทางบริษัทต้องทำการส่งเจ้าหน้าที่ที่มีความชำนาญมาตรวจสอบและบำรุงรักษาเครื่องมืออย่างน้อยเดือนละ 1 ครั้ง และในกรณีเกิดมีปัญหากับเครื่องตรวจวิเคราะห์ ทางบริษัทต้องส่งเจ้าหน้าที่ที่มีความชำนาญมาดำเนินการแก้ไขให้ภายใน 4 ชั่วโมงหลังจากที่ได้รับแจ้ง
9. ผู้เสนอราคาต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการ Validate เครื่องมือเมื่อติดตั้ง และค่าใช้จ่ายในการทำ Correlation ของเครื่องตรวจวัดอัตราการแข็งตัวของเลือดอัตโนมัติทั้งหมด ปีละ 1 ครั้ง (จำนวน 50 รายต่อครั้งต่อเครื่องมือ) ตามกระบวนการของระบบคุณภาพ
10. มีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ออกให้โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ลงชื่อ.....(ประธานกรรมการ)

(อ.นพ.สมดี รัตนวิบูลย์)

ลงชื่อ.....(กรรมการ)

(นางสาวสุภาพร วิวัฒนากุล)

ลงชื่อ.....(กรรมการ)

(นางสาวประภาพร พานิชชอบ)