

#### ๔. รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

### เครื่องตรวจการแข็งตัวของเลือดปลายนิ้ว (Coagu check)

#### ๑. คุณลักษณะทั่วไป

- ๑.๑ เป็นเครื่องตรวจวัดระดับการแข็งตัวของเลือด PT/INR (Prothrombin Time Testing) โดยใช้สิ่งส่งตรวจเป็นเลือดครบส่งจากปลายนิ้ว (Fresh Capillary Whole Blood)
- ๑.๒ ตัวเครื่องสามารถระบุข้อมูลเลือดแถบตรวจโดยอัตโนมัติจากการอ่านบาร์โค้ดของแถบตรวจ
- ๑.๓ ตัวเครื่องต้องมีระบบการรายงานผลการตรวจวัดปรากฏบนหน้าจอเครื่อง
- ๑.๔ ตัวเครื่องมีระบบความจำค่าไม่น้อยกว่า ๑๐๐ ค่า
- ๑.๕ ตัวเครื่องสามารถใช้กับไฟฟ้าที่มีความต่างศักย์ตั้งแต่ ๑๒๐-๒๔๐ V และสามารถใช้ได้กับแบตเตอรี่ขนาด ๒ A จำนวน ๔ ก้อน
- ๑.๖ ตัวเครื่องสามารถตั้งค่าช่วงการตรวจวัดค่าเป้าหมายได้และมีสัญลักษณ์หรือข้อความแสดงเมื่อค่าการตรวจวัดนั้นสูงหรือต่ำกว่าช่วงเป้าหมายที่กำหนดไว้
- ๑.๗ สิ่งส่งตรวจมีปริมาตรไม่เกิน ๑๕  $\mu$ l และใช้เวลาในการตรวจวัดไม่เกิน ๑ นาที
- ๑.๘ สามารถรายงานผลเป็นวินาทีและค่า INR ได้
- ๑.๙ แถบทดสอบมีระบบควบคุมคุณภาพ Quality control on-board เพื่อตรวจสอบคุณภาพของแถบทดสอบก่อนที่จะเริ่มทำการวัด
- ๑.๑๐ เพื่อการจัดการข้อมูลที่เป็นระบบ ตัวเครื่องต้องสามารถระบุหมายเลขกำกับผู้ป่วยก่อนทำการตรวจวัดได้ รวมถึงระบบแยกการจัดเก็บข้อมูลควบคุมคุณภาพ (Quality control)
- ๑.๑๑ เครื่องมือดังกล่าวต้องมีการสอบเทียบหรือทำการประเมิน (Evaluation) คุณภาพของแถบทดสอบจากโรงพยาบาลหรือมหาวิทยาลัยแพทย์ในประเทศไทยที่ได้รับการยอมรับ
- ๑.๑๒ แถบทดสอบมีค่า International Sensitivity Index (ISI) ตามมาตรฐานองค์การอนามัยโลก (WHO) อยู่ในช่วง ๑.๐-๑.๒

#### ๒. ข้อกำหนดอื่น ๆ

- ๒.๑ ขวดบรรจุแถบตรวจ มีสารดูดความชื้น (Desiccant) ทุกกล่อง
- ๒.๒ กล่องบรรจุภัณฑ์ระบุ Lot No. , ชนิดของแถบทดสอบ, วันหมดอายุและบริษัทผู้ผลิต
- ๒.๓ แถบตรวจเก็บได้ที่อุณหภูมิระหว่าง +๒ ถึง +๓๐ องศา
- ๒.๔ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับรองคุณภาพมาตรฐานสากลจากประเทศผู้ผลิต
- ๒.๕ บริษัทต้องมีการจัดอบรมการใช้งานเครื่องอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง