

โรงพยาบาลมหาราชนครราชสีมา
คุณลักษณะเฉพาะ
รายการ หลอดเก็บเลือดชนิดไม่มีสารกันเลือดแข็งขนาด 4 มล.
(Tube clotted blood 4ml 13x75 mm.Vacuum)

1. คุณลักษณะเฉพาะ

- 1.1 เป็นหลอดแบบสุญญากาศใช้สำหรับบรรจุเลือดได้ปริมาตร 4 มิลลิลิตร
- 1.2 เป็นหลอดขนาด 13x75 mm เนื้อหลอดเป็นพลาสติกใส สะอาด ปราศจากเชื้อ (Sterile)
- 1.3 หลอดพลาสติกมีลักษณะแข็ง ทนทานต่อการกระแทกและไม่แตกขณะเข้าเครื่องปั่นเหวี่ยง (Centrifuge)
- 1.4 จุกปิดมี 2 ชั้น ชั้นนอกเป็นพลาสติก ชั้นในเป็นจุกยาง ช่วยป้องกันการสัมผัสเลือดหรือละอองของเลือดในขณะเปิด-ปิดจุกหลอด
- 1.5 ฝาจุกมีมาตรฐานสากล คือ สีแดง ภายในหลอดมีสารเร่งการแข็งตัวของเลือด (Clot activator)
- 1.6 มีฉลากแบบพลาสติกใสติดข้างหลอดที่ระบุชนิดของหลอดหรือสารกันเลือดแข็ง Lot number และวันหมดอายุ
- 1.7 มีขีดและตัวเลขบอกปริมาตรเลือดข้างหลอด
- 1.8 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการรับรองมาตรฐาน US FDA หรือ CE mark
- 1.9 เป็นผู้ผลิตที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO 13485
- 1.10 ได้รับใบอนุญาตนำเข้าจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประเทศไทย
- 1.11 ผลิตภัณฑ์ที่นำเสนอจะต้องมีใช้ในประเทศไทยโดยต้องเป็นห้องปฏิบัติการของโรงพยาบาลที่น่าเชื่อถือ ได้แก่ โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยหรือโรงพยาบาลศูนย์หรือโรงพยาบาลระดับจังหวัดไม่น้อยกว่า 5 แห่ง โดยแสดงเอกสารหนังสือรับรองหรือสำเนาสัญญาจะซื้อจะขาย

2. เงื่อนไขเฉพาะ

- 2.1 ผู้ขายต้องส่งสินค้าที่มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ
- 2.2 ผู้ขายยินดีเปลี่ยนสินค้าให้ใหม่ ในกรณีที่สินค้าเสื่อมคุณภาพหรือไม่ได้คุณภาพตามที่กำหนด
- 2.3 หลอดเลือดต้องผ่านการประเมินคุณภาพจากผู้ใช้งานว่ามีความเหมาะสมกับกระบวนการทำงานของห้องปฏิบัติการเคมีคลินิกโรงพยาบาลมหาราชนครราชสีมา โดยผู้ขายจะต้องนำหลอดเลือดมาให้โรงพยาบาลประเมินคุณภาพก่อนโดยจะต้องผ่านเกณฑ์มาตรฐานข้อกำหนดของโรงพยาบาลตามเกณฑ์ประเมินดังต่อไปนี้

ลำดับที่	หัวข้อ	เกณฑ์คะแนน
1.	คุณภาพในการดูดเลือดเข้าหลอดได้ตรงตามปริมาตรข้างหลอด	$\geq 90 \%$
2.	จุกด้านในฝาหลอด สามารถใช้เข็มเจาะเพื่อใส่เลือดได้ง่าย ไม่ทำให้เข็มงอและสามารถดึงเข็มออกจากจุกยางด้านในฝาหลอดได้ง่าย	$\geq 90 \%$

(ลงชื่อ)ประธานกรรมการ

(นายพิชัยสิริ นวลมณี)

(ลงชื่อ)กรรมการ

(นายศักรนันท์ คารอริย์ธัช)

(ลงชื่อ)กรรมการ

(นางสาวสรินทร์ กาวทอง)

ลำดับที่	หัวข้อ	เกณฑ์คะแนน
3.	ใช้ร่วมกับเครื่องติดฉลากอัตโนมัติที่ทางโรงพยาบาลมหาราชนครราชสีมาใช้อยู่ในปัจจุบัน โดยไม่เกิดข้อผิดพลาดหรือติดตำแหน่งฉลากไม่เหมาะสมกับงาน	$\geq 90 \%$
4.	ใช้ร่วมกับระบบท่อลมที่โรงพยาบาลใช้อยู่ปัจจุบันโดยจุกปิดหลอดไม่หลุด ไม่มีรอยแตกร้าวของหลอดและไม่มีการรั่วซึมของเลือด	$\geq 90 \%$
5.	ใช้ร่วมกับระบบกระสวยที่โรงพยาบาลใช้อยู่ปัจจุบันโดยจุกปิดหลอดไม่หลุด ไม่มีรอยแตกร้าวของหลอดและไม่มีการรั่วซึมของเลือด	$\geq 90 \%$
6.	หลอดเก็บเลือดชนิดไม่มีสารกันเลือดแข็งขนาด 4 ml ต้องทำให้เกิดก้อน Clot ภายในเวลา 10 นาที	$\geq 90 \%$
7.	หลอดเก็บเลือดชนิดไม่มีสารกันเลือดแข็งขนาด 4 ml ไม่เกิด Hemolysis หลังปั่น	$\geq 90 \%$
8.	สามารถใช้กับระบบ Total lab Automationและเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติที่ทางโรงพยาบาลมหาราชนครราชสีมาใช้อยู่ในปัจจุบันได้ โดยไม่เกิดข้อผิดพลาด	$\geq 90 \%$

เกณฑ์การประเมิน หลอดเก็บเลือดที่นำมาประเมินคุณภาพ ต้องผ่านการประเมินคุณภาพทุกข้อจึงจะถือว่าผ่านการประเมิน

(ลงชื่อ)ประธานกรรมการ

(นายพิชัยสิริ นวลมณี)

(ลงชื่อ)กรรมการ

(นายศักรนันท์ คารอริย์ธัช)

(ลงชื่อ)กรรมการ

(นางสาวสรินทร์ กวาทอง)