

โรงพยาบาลมหาราชนครราชสีมา
รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
แผ่นตรวจค่าความเข้มข้นฮีโมโกลบิน

๑. คุณสมบัติทั่วไป

เป็นแผ่นเพื่อใช้ตรวจวัดค่าความเข้มข้นฮีโมโกลบินสำหรับผู้บริจาคโลหิต

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

๒.๑ เป็นแผ่นวัดปริมาณความเข้มข้นของฮีโมโกลบิน

๒.๒ สามารถใช้กับตัวอย่างเลือดจากหลอดเลือดฝอยปลายนิ้ว หรือหลอดเลือดดำ ในสารกันเลือดแข็งชนิด EDTA หรือ Heparin

๒.๓ ใช้ตัวอย่างเลือดในการทดสอบ ไม่เกิน ๑๐ ไมโครลิตร

๒.๔ สามารถตรวจวัดค่าความเข้มข้นฮีโมโกลบินได้ตั้งแต่ ๐.๕ - ๒๕.๐ กรัมต่อเดซิลิตรหรือมากกว่า

๒.๕ สามารถรายงานผลค่าฮีโมโกลบินเป็นตัวเลขที่มีหน่วยเป็นกรัมต่อเดซิลิตรได้ ภายในเวลาไม่เกิน ๓ วินาที

๒.๖ ใช้หลักการตรวจด้วยวิธีการวัดค่า Isobestic point ของ Hb/HbO₂ จาก whole blood หรือหลักการตรวจด้วยวิธี Broad spectrum photometric

๓. เงื่อนไขเฉพาะ

๓.๑ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานคุณภาพในระบบสากล

๓.๒ ผู้ขายต้องวางเครื่องตรวจที่ใช้งานคู่กับแผ่นตรวจ จำนวนไม่น้อยกว่า ๘ เครื่อง โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่ม

๓.๓ ผู้ขายต้องมีน้ำยาควบคุมคุณภาพ ให้ ๓ ระดับ เพื่อใช้ควบคุมคุณภาพแต่ละวัน โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่ม

๓.๔ อายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๖ เดือน ณ วันส่งมอบ

๓.๕ ผู้ขายจะต้องนำตัวอย่างแผ่นตรวจค่าความเข้มข้นฮีโมโกลบิน และ เครื่องมือประกอบการใช้งาน มาให้โรงพยาบาลทดสอบประเมินคุณภาพก่อน โดยจะต้องผ่านเกณฑ์มาตรฐานข้อกำหนดของโรงพยาบาลตามเกณฑ์ประเมินดังต่อไปนี้

หัวข้อ	เกณฑ์คะแนน
ส่วนที่ ๑ : การประเมินคุณภาพแผ่นทดสอบ (Microcuvettes Quality Check)	๑๐๐ %
๑.๑. วันหมดอายุ (Expiry Date) : ไม่หมดอายุ (ระบุวันที่.....)	๑๐๐ %
๑.๒. สภาพบรรจุภัณฑ์ : ฝาปิดสนิท / ซองไม่ฉีกขาด / มีสารกันชื้น	๑๐๐ %
๑.๓. ลักษณะทางกายภาพ : แผ่นใส ไม่ขุ่น ไม่บุบ/ไม่พบรอยขีดข่วน	๑๐๐ %

ลงชื่อ.....^{พช.๕๖๖} ^{นพ}..... ประธานกรรมการ
(นายพิชัยสิริ นวลมณี)

ลงชื่อ.....¹.....กรรมการ
(นายศักรนันท์ คารอริย์ธัช)

ลงชื่อ.....^{พช.}.....กรรมการ
(นางพัชรา สนิทกลาง)

หัวข้อ (ต่อ)	เกณฑ์คะแนน
ส่วนที่ ๒ : การทดสอบความแม่นยำ (Liquid Quality Control)	๑๐๐ %
๒.๑. มีการทดสอบสารควบคุมคุณภาพ ๓ ระดับ คือ Low , Normal , High	๑๐๐ %
๒.๒. การทดสอบสารควบคุมคุณภาพ : อยู่ในช่วงค่าที่ยอมรับได้ (Target range)	๑๐๐ %
๒.๓. ค่า %Bias (ความคลาดเคลื่อนสะสม) : ไม่เกิน $\pm 5\%$	๑๐๐ %
ส่วนที่ ๓ : การประเมินคุณภาพของตัวเครื่อง (Hemoglobinometer Quality Check)	๑๐๐ %
๓.๑. ความสะอาดภายนอก : ไม่มีคราบเลือดหรือฝุ่นสะสม พร้อมใช้งาน	๑๐๐ %
๓.๒. ความสะอาดภายใน (Optic) : ไม่มีคราบเลือดหรือฝุ่นสะสม พร้อมใช้งาน	๑๐๐ %
๓.๓. การแสดงผล : ตัวเลขบนหน้าจอครบถ้วน ไม่จางหาย	๑๐๐ %
๓.๔. แหล่งพลังงาน : แบตเตอรี่ไม่อ่อน/สายไฟไม่ชำรุด	๑๐๐ %
๓.๕. อุปกรณ์และแผ่นทดสอบพร้อมใช้งาน	๑๐๐ %

เกณฑ์การประเมิน แผ่นตรวจค่าความเข้มข้นฮีโมโกลบิน ที่ใช้ทดสอบ ต้องผ่านการประเมินทุกข้อ จึงจะถือว่าผ่านการประเมิน

ลงชื่อ.....*พชร*..... ประธานกรรมการ
(นายพิชัยสิริ นวลมณี)

ลงชื่อ.....*ศร*.....กรรมการ
(นายศักรนันท์ คารอริย์ธัช)

ลงชื่อ.....*พศก*.....กรรมการ
(นางพัชรา สนิทกลาง)