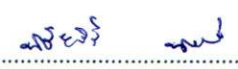


รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ชุด BUFFY COAT Pooling Kit Set
กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก โรงพยาบาลมหาราชนครราชสีมา

๑. เป็นถุงถ่ายโลหิตปราศจากเชื้อใช้สำหรับการ Pool Platelet จากถุง buffy coat จำนวนไม่น้อยกว่า ๔ ถุง และมีถุงเก็บ Platelet โดยเฉพาะ ฟ่วงติดกัน
๒. เป็น Pooling Bag มีขนาดไม่น้อยกว่า ๖๐๐ ซีซี. พร้อมสายต่อ Pooling ไม่น้อยกว่า ๔ สาย ซึ่งปลายเป็นสายปิดสนิท
๓. มีถุงฟ่วงขนาดไม่น้อยกว่า ๑,๐๐๐ ซีซี. สำหรับการเก็บ Platelet (Platelet Storage Bag) ซึ่งสามารถเก็บ Platelet ได้ไม่น้อยกว่า ๕ วัน
๔. ผลิตภัณฑ์ได้รับการขึ้นทะเบียนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
๕. ระบุ Lot. No. อยู่บนถุงทั้งสองชนิดและที่กล่องบรรจุ
๖. ระบุวันหมดอายุ
๗. มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๖ เดือน นับตั้งแต่วันที่ส่งมอบ
๘. กรณีเป็น BUFFY COAT Pooling Kit Set ที่โรงพยาบาลยังไม่เคยใช้งาน หรือทดสอบคุณภาพมาก่อน ผู้ขายจะต้องนำตัวอย่างมาให้โรงพยาบาลทดสอบประเมินคุณภาพก่อน โดยจะต้องผ่านเกณฑ์มาตรฐานข้อกำหนดของโรงพยาบาล ตามเกณฑ์ประเมินดังต่อไปนี้

หัวข้อ	เกณฑ์คะแนน
๑.ระบุ lot. exp. ชัดเจน	๑๐๐%
๒.เม็ดเลือดขาวปนเปื้อนในเกล็ดเลือดเข้มข้น < ๑.๐x๑๐ ^๖ cells/unit	๑๐๐%
๓.ไม่แตกขณะปั่น	๙๐%
๔.สามารถหัก breakable valve ได้ง่ายและเกล็ดเลือดไหลได้สะดวก	๙๐%
๕.เกล็ดเลือดเข้มข้น ≥ ๒.๔x๑๐ ^{๑๑} cells/unit	๙๐%

เกณฑ์การประเมิน ชุด BUFFY COAT Pooling Kit Set ที่ใช้ทดสอบ ต้องผ่านการประเมินทุกข้อ จึงจะถือว่าผ่านการประเมิน

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นายพิชัยสิริ นวลมณี)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายศักรนันท์ คารอริย์รัช)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายวีรวัฒน์ สีดาจักร์)