

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
หลอดเก็บเลือดชนิดไม่มีสารกันเลือดแข็งขนาด 4 มล.
(Tube clotted blood 4 ml.13x75mm. Vacuum)
กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก โรงพยาบาลมหาราชนครราชสีมา

1. วัตถุประสงค์

ใช้เป็นหลอดเก็บเลือดระบบสุญญากาศสำหรับเก็บตัวอย่างเลือดที่ใช้สำหรับตรวจวินิจฉัยทางห้องปฏิบัติการเคมีคลินิก

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับรองมาตรฐาน ISO 9001 หรือ ISO 13485 หรือ CE mark และผ่านการรับรองโดย FDA:510(K)s
- 2.2 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการรับรองจากองค์การอาหารและยาประเทศสหรัฐอเมริกาหรือประเทศไทย

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- 3.1 เป็นหลอดพลาสติกใส สะอาด ปราศจากเชื้อ (Sterile) ที่ผ่านการศึกษาและยืนยันว่านำมาใช้กับงานทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์
- 3.2 หลอดพลาสติกมีลักษณะแข็ง ทนทานต่อการกระแทกและไม่แตกขณะเข้าเครื่องปั่นหรือตกลงพื้น
- 3.3 หลอดเลือดติดฉลากข้างหลอดแบบใส เพื่อให้สังเกตเห็นปริมาตรเลือดที่เจาะเก็บภายในหลอดได้ โดยหลอดมีขนาดมาตรฐาน คือ 13x75 mm. ใช้สำหรับบรรจุเลือดได้ปริมาตร 4 ml
- 3.4 ฝาปิดหลอดมี 2 ชั้น ชั้นนอกเป็นพลาสติกหุ้มจุกยางไว้อีกชั้นหนึ่งเพื่อช่วยป้องกันการฟุ้งกระจายของเลือดขณะปิด-เปิดฝา และป้องกันการสัมผัสเลือดของผู้ปฏิบัติงาน
- 3.5 ฝาจุกสีมาตรฐานสากล คือ มีสีแดง (มี clot activator สำหรับเก็บ clot blood) และมีแถบสีแดงที่หลอดเพื่อป้องกันความผิดพลาดกรณีที่มีการเปิดจุก โดยสารที่เป็น clot activator ที่เคลือบไว้ในหลอดเลือดต้องสามารถสังเกตเห็นได้ด้วยตาเปล่าชัดเจน
- 3.6 มีฉลากแบบพลาสติกใสติดข้างหลอดที่ระบุ Lot.No. , Item Number , Expiry Date ระบุบนฉลากเพื่อประโยชน์ในการตรวจสอบย้อนกลับ
- 3.7 หลอดเลือดต้องผ่านการประเมินจากผู้ใช้งานว่ามีความเหมาะสมกับกระบวนการทำงานของห้องปฏิบัติการเคมีคลินิก

- 3.8 มีเอกสารใบวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์กำกับทุก Lot. การผลิต (Certificate of Analysis)
3.9 บริษัทผู้จัดจำหน่ายได้รับมาตรฐาน ISO 9001:2015
3.10 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ

(ลงชื่อ)
(นางพัชชา สนิทกลาง)

(ลงชื่อ)
(นางสาวพิริยา วิชัยคำมาศย์)

(ลงชื่อ)
(นางสาวสุธรรมมา ดวงสี)