

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ  
วัสดุการแพทย์ : หลอดเก็บเลือด  
ลงวันที่ 12 เดือน ตุลาคม พ.ศ. 2560

1. ความต้องการ

วัสดุการแพทย์ : หลอดเก็บเลือด

- 1 หลอดเก็บเลือดระบบสุญญากาศ SERUM SEPARATION TUBE ขนาด 5 ML จำนวน 144,000 หลอด
- 2 หลอดเก็บเลือดระบบสุญญากาศ SERUM TUBE ขนาด 6 ML จำนวน 30,000 หลอด
- 3 หลอดเก็บเลือดระบบสุญญากาศ LITHIUM HEPARIN TUBE ขนาด 4 ML จำนวน 18,000 หลอด
- 4 หลอดเก็บเลือดระบบสุญญากาศที่ไม่มีสารเร่งการแข็งตัวของเลือด ขนาด 6 ML จำนวน 700 หลอด
- 5 หลอดเก็บเลือดระบบสุญญากาศ EDTA K3 TUBE ขนาด 3 ML จำนวน 96,000 หลอด
- 6 หลอดเก็บเลือดระบบสุญญากาศ EDTA K3 TUBE ขนาด 6 ML หรือ 9 ML จำนวน 1,800 หลอด
- 7 หลอดเก็บเลือดระบบสุญญากาศ SODIUM FLUORIDE TUBE ขนาด 2 ML จำนวน 60,000 หลอด
- 8 หลอดเก็บเลือดระบบสุญญากาศ SODIUM CITRATE TUBE ขนาด 3 ML จำนวน 30,000 หลอด
- 9 หลอดเก็บเลือดสำหรับเลือดปริมาณน้อย ชนิด SERUM TUBE ขนาด 0.5 ML หรือ 1 ML จำนวน 14,000 หลอด
- 10 หลอดเก็บเลือดสำหรับเลือดปริมาณน้อย ชนิด EDTA TUBE K3 หรือ K2 ขนาด 0.5 ML จำนวน 12,000 หลอด
- 11 หลอดเก็บเลือดสำหรับเลือดปริมาณน้อย ชนิด SODIUM CITRATE TUBE ขนาด 0.5 ML หรือ 1 ML จำนวน 1,500 หลอด
- 12 หลอดเก็บเลือดสำหรับเลือดปริมาณน้อย ชนิด SODIUM FLUORIDE ขนาด 0.5 ML จำนวน 1,000 หลอด

2. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

ใช้สำหรับเก็บเลือดผู้ป่วยเพื่อใช้ในการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการของโรงพยาบาล สังกัดคณะแพทยศาสตร์ มศว

3. รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

3.1 หลอดเก็บเลือดระบบสุญญากาศ SERUM SEPARATION TUBE 5 ML

- 3.1.1 เป็นหลอดพลาสติกใส สะอาด ปลอดเชื้อ (STERILE) เพื่อป้องกันการติดเชื้อจากการเกิด BACK FLOW ขณะปลดสายรัดแขน
- 3.1.2 หลอดเป็นแบบสุญญากาศ (VACUUM TUBE) ที่สามารถบรรจุเลือดในปริมาณที่กำหนดแน่นอน
- 3.1.3 หลอดมีขนาดมาตรฐาน คือ 13X100 mm. ใช้สำหรับบรรจุเลือดได้ปริมาตร 5 ml.
- 3.1.4 จุกปิดเป็นแบบ 2 ชั้น ชั้นนอกเป็นพลาสติกปิดได้แน่นไม่หลุดง่าย ชั้นในซึ่งเป็นยางปิดได้สนิท ไม่มีการรั่วซึมของของเหลวและอากาศ สามารถป้องกันการสัมผัสเลือด หรือละอองของเลือด (AEROSOLS) ในขณะเปิด-ปิดจุกหลอด
- 3.1.5 หลอดเป็นพลาสติก PET มีลักษณะแข็ง ทนทานต่อการกระแทกและไม่แตกในขณะนำเข้าเครื่องปั่นหรือตกลงพื้น
- 3.1.6 สีของจุกเป็นสากล คือ “จุกสีแดง-เหลือง หรือเหลือง”
- 3.1.7 เป็นหลอดที่ใช้เก็บ SERUM มี CLOTTING ACCELERATOR เคลือบอยู่เพื่อช่วยเร่งการแข็งตัวของเลือด และมี GEL ช่วยแยกเม็ดเลือดแดงออกจาก SERUM หลังจากปั่น 1,500 – 2,200 g.ระยะเวลา 10 นาที

ผู้กำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ 1.....*(Signature)*.....

2.....*(Signature)*.....

3.....*(Signature)*.....

- 3.1.8 มีฉลากติดข้างหลอดที่สามารถจำแนกสีตามสีจุก ระบุ Lot No. Cat No. และวันหมดอายุ (EXPIRY DATE)
- 3.1.9 มีขีดบอกปริมาตร (FILLING LINE) ติดอยู่ที่ข้างหลอด พร้อมตัวเลขบอกปริมาตร
- 3.1.10 มีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตของสินค้าทุก LOT ที่ส่งมอบ
- 3.1.11 อายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบสินค้า
- 3.1.12 เป็นผลิตภัณฑ์คุณภาพ EN ISO 13485 และ CE mark
- 3.1.14 ได้รับมาตรฐานรับรองจาก FDA ประเทศสหรัฐอเมริกา

### 3.2 หลอดเก็บเลือดระบบสุญญากาศ SERUM TUBE 6 ML

- 3.2.1 เป็นหลอดพลาสติกใส สะอาด ปลอดเชื้อ (STERILE) เพื่อป้องกันการติดเชื้อจากการเกิด BACK FLOW ขณะปลดสายรัดแขน
- 3.2.2 หลอดเป็นแบบสุญญากาศ (VACUUM TUBE) ที่สามารถบรรจุเลือดในปริมาณที่กำหนดแน่นอน
- 3.2.3 หลอดมีขนาดมาตรฐาน คือ 13X100 mm. ใช้สำหรับบรรจุเลือดได้ปริมาตร 6 ml.
- 3.2.4 จุกปิดเป็นแบบ 2 ชั้น ชั้นนอกเป็นพลาสติกปิดได้แน่นไม่หลุดง่าย ชั้นในซึ่งเป็นยางปิดได้สนิท ไม่มีการรั่วซึมของของเหลวและอากาศ สามารถป้องกันการสัมผัสเลือด หรือละอองของเลือด (AEROSOLS) ในขณะเปิด-ปิดจุกหลอด
- 3.2.5 หลอดเป็นพลาสติก PET มีลักษณะแข็ง ทนทานต่อการกระแทกและไม่แตกในขณะที่เข้าเครื่องปั่นหรือตกลงพื้น
- 3.2.6 สีของจุกเป็นสากล คือ “จุกสีแดง”
- 3.2.7 เป็นหลอดที่มี CLOTTING ACCELERATOR สำหรับเก็บ CLOTTED BLOOD เคลือบอยู่เพื่อช่วยเร่งการแข็งตัวของเลือด ช่วยแยกเม็ดเลือดแดงออกจาก SERUM หลังจากปั่น 1,500 - 2,200g. ระยะเวลา 10 นาที
- 3.2.8 มีฉลากติดข้างหลอดที่สามารถจำแนกสีตามสีจุก ระบุ Lot No. Cat No. และวันหมดอายุ (EXPIRY DATE)
- 3.2.9 มีขีดบอกปริมาตร (FILLING LINE) ติดอยู่ที่ข้างหลอด พร้อมตัวเลขบอกปริมาตร
- 3.2.10 มีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตของสินค้าทุก LOT. ที่ส่งมอบ
- 3.2.11 อายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบสินค้า
- 3.2.12 เป็นผลิตภัณฑ์คุณภาพ EN ISO 13485 และ CE mark
- 3.2.13 ได้รับมาตรฐานรับรองจาก FDA ประเทศสหรัฐอเมริกา

### 3.3 หลอดเก็บเลือดระบบสุญญากาศ LITHIUM HEPARIN TUBE 4 ML

- 3.3.1. เป็นหลอดพลาสติกใส สะอาด ปลอดเชื้อ (STERILE) เพื่อป้องกันการติดเชื้อจากการเกิด BACK FLOW ขณะปลดสายรัดแขน
- 3.3.2. หลอดเป็นแบบสุญญากาศ (VACUUM TUBE) ที่สามารถบรรจุเลือดในปริมาณที่กำหนดแน่นอน
- 3.3.3 หลอดมีขนาดมาตรฐาน คือ 13X75 mm. ใช้สำหรับบรรจุเลือดได้ปริมาตร 4 ml.
- 3.3.4 จุกปิดเป็นแบบ 2 ชั้น ชั้นนอกเป็นพลาสติกปิดได้แน่นไม่หลุดง่าย ชั้นในซึ่งเป็นยางปิดได้สนิท ไม่มีการรั่วซึมของของเหลวและอากาศ สามารถป้องกันการสัมผัสเลือด หรือละอองของเลือด (AEROSOLS) ในขณะเปิด-ปิดจุกหลอด

ผู้กำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ 1..... *Oliver d'fard* .....

2..... *MTHH* .....

3..... *Victor d'fard* .....

- 3.3.5 หลอดเป็นพลาสติก PET มีลักษณะแข็ง ทนทานต่อการกระแทกและไม่แตกในขณะที่เข้าเครื่องปั่นหรือตกลงพื้น
- 3.3.6 สีของจุกเป็นสากล คือ “จุกสีเขียว”
- 3.3.7 เป็นหลอดที่มีสารกันเลือดแข็งตัวชนิด Lithium Heparin
- 3.3.8 มีฉลากติดข้างหลอดที่สามารถจำแนกสีตามสีจุก ระบุ Lot No. Cat. No. และวันหมดอายุ (EXPIRY DATE) ระบุชนิดของหลอดเลือดและชนิดของสารกันเลือดแข็ง
- 3.3.9 มีขีดบอกปริมาตร (FILLING LINE) ติดอยู่ที่ข้างหลอด พร้อมตัวเลขบอกปริมาตร
- 3.3.10 มีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตของสินค้าทุก LOT. ที่ส่งมอบ
- 3.3.11 อายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบสินค้า
- 3.3.12 เป็นผลิตภัณฑ์คุณภาพ EN ISO 13485 และ CE mark
- 3.3.13 ได้รับมาตรฐานรับรองจาก FDA ประเทศสหรัฐอเมริกา
- 3.4 หลอดเก็บเลือดระบบสุญญากาศที่ไม่มีสารเร่งการแข็งตัวของเลือด 6 ML**
- 3.4.1 เป็นหลอดพลาสติกใส สะอาด ปลอดเชื้อ (STERILE) เพื่อป้องกันการติดเชื้อจากการเกิด BACK FLOW ขณะปลดสายรัดแขน
- 3.4.2 หลอดเป็นแบบสุญญากาศ (VACUUM TUBE) ที่สามารถบรรจุเลือดในปริมาณที่กำหนดแน่นอน
- 3.4.3 หลอดมีขนาดมาตรฐาน คือ 13X100 mm. ใช้สำหรับบรรจุเลือดได้ปริมาตร 6 ml.
- 3.4.4 จุกปิดเป็นแบบ 2 ชั้น ชั้นนอกเป็นพลาสติกมีเกลียว ชั้นในเป็นยางปิดได้สนิท ไม่มีการรั่วซึมของของเหลวและอากาศ สามารถป้องกันการสัมผัสเลือด หรือละอองของเลือด (AEROSOLS) ในขณะที่เปิด-ปิดจุกหลอด
- 3.4.5 หลอดเป็นพลาสติก PET มีลักษณะแข็ง ทนทานต่อการกระแทกและไม่แตกในขณะที่เข้าเครื่องปั่นหรือตกลงพื้น
- 3.4.6 สีของจุกเป็นสากล คือ “จุกสีขาว”.
- 3.4.7 เป็นหลอดที่ใช้เก็บ SERUM ไม่มีสารเร่งการแข็งตัว
- 3.4.8 มีฉลากติดข้างหลอดที่สามารถจำแนกสีตามสีจุก ระบุ Lot No. Cat No. และวันหมดอายุ (EXPIRY DATE)
- 3.4.9 มีขีดบอกปริมาตร (FILLING LINE) ติดอยู่ที่ข้างหลอด พร้อมตัวเลขบอกปริมาตร
- 3.4.10 มีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตของสินค้าทุก LOT. ที่ส่งมอบ
- 3.4.11 อายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบสินค้า
- 3.4.12 เป็นผลิตภัณฑ์คุณภาพ EN ISO 13485 และ CE mark
- 3.4.13 ได้รับมาตรฐานรับรองจาก FDA ประเทศสหรัฐอเมริกา
- 3.5 หลอดเก็บเลือดระบบสุญญากาศ EDTA K3 TUBE 3 ML**
- 3.5.1 เป็นหลอดพลาสติกใส สะอาด ปลอดเชื้อ (STERILE) เพื่อป้องกันการติดเชื้อจากการเกิด BACK FLOW ขณะปลดสายรัดแขน
- 3.5.2 หลอดเป็นแบบสุญญากาศ (VACUUM TUBE) ที่สามารถบรรจุเลือดในปริมาณที่กำหนดแน่นอน
- 3.5.3 หลอดมีขนาดมาตรฐาน คือ 13X75 mm. ใช้สำหรับบรรจุเลือดได้ปริมาตร 3 ml.
- 3.5.4 จุกปิดเป็นแบบ 2 ชั้น ชั้นนอกเป็นพลาสติกปิดได้แน่นไม่หลุดง่าย ชั้นในซึ่งเป็นยางปิดได้สนิท ไม่มีการ
- ผู้กำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ 1..... *Sham Ajarit*
- 2..... *ดชพ*
- 3..... *Prasert Anin*

ในขณะที่เปิด-ปิดจุกหลอด

- 3.5.5 หลอดเป็นพลาสติก PET มีลักษณะแข็ง ทนทานต่อการกระแทกและไม่แตกในขณะที่เข้าเครื่องปั่นหรือตกลงพื้น
- 3.5.6 สีของจุกเป็นสากล คือ “จุกสีม่วง”
- 3.5.7 เป็นหลอดที่มีสารกันเลือดแข็งตัวชนิด EDTA K3 ฟันเป็นละอองฝอยทั่วหลอด
- 3.5.8 มีฉลากติดข้างหลอดที่สามารถจำแนกสีตามสีจุก ระบุ Lot No. Cat. No. และวันหมดอายุ (EXPIRY DATE) ระบุชนิดของหลอดเลือดและชนิดของสารกันเลือดแข็ง
- 3.5.9 มีขีดบอกปริมาตร (FILLING LINE) ติดอยู่ที่ข้างหลอด พร้อมตัวเลขบอกปริมาตร
- 3.5.10 มีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตของสินค้าทุก LOT. ที่ส่งมอบ
- 3.5.11 อายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบสินค้า
- 3.5.12 เป็นผลิตภัณฑ์คุณภาพ EN ISO 13485 และ CE mark
- 3.5.13 ได้รับมาตรฐานรับรองจาก FDA ประเทศสหรัฐอเมริกา

### 3.6 หลอดเก็บเลือดระบบสุญญากาศ EDTA K3 TUBE 6 ML หรือ 9 ML

- 3.6.1 เป็นหลอดพลาสติกใส สะอาด ปลอดเชื้อ (STERILE) เพื่อป้องกันการติดเชื้อจากการเกิด BACK FLOW ขณะปลดสายรัดแขน
- 3.6.2 หลอดเป็นแบบสุญญากาศ (VACUUM TUBE) ที่สามารถบรรจุเลือดในปริมาณที่กำหนดแน่นอน
- 3.6.3 หลอดมีขนาดมาตรฐาน ใช้สำหรับบรรจุเลือดได้ปริมาตร 6 หรือ 9 ml.
- 3.6.4 จุกปิดเป็นแบบ 2 ชั้น ชั้นนอกเป็นพลาสติกปิดได้แน่นไม่หลุดง่าย ชั้นในซึ่งเป็นยางปิดได้สนิท ไม่มีการรั่วซึมของของเหลวและอากาศ สามารถป้องกันการสัมผัสเลือด หรือละอองของเลือด (AEROSOLS) ในขณะที่เปิด-ปิดจุกหลอด
- 3.6.5 หลอดเป็นพลาสติก PET มีลักษณะแข็ง ทนทานต่อการกระแทกและไม่แตกในขณะที่เข้าเครื่องปั่นหรือตกลงพื้น
- 3.6.6 สีของจุกเป็นสากล คือ “จุกสีม่วง”
- 3.6.7 เป็นหลอดที่มีสารกันเลือดแข็งตัวชนิด EDTA K3 ฟันเป็นละอองฝอยทั่วหลอด
- 3.6.8 มีฉลากติดข้างหลอดที่สามารถจำแนกสีตามสีจุก ระบุ Lot No. Cat. No. และวันหมดอายุ (EXPIRY DATE) ระบุชนิดของหลอดเลือดและชนิดของสารกันเลือดแข็ง
- 3.6.9 มีขีดบอกปริมาตร (FILLING LINE) ติดอยู่ที่ข้างหลอด พร้อมตัวเลขบอกปริมาตร
- 3.6.10 มีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตของสินค้าทุก LOT. ที่ส่งมอบ
- 3.6.11 อายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบสินค้า
- 3.6.12 เป็นผลิตภัณฑ์คุณภาพ EN ISO 13485 และ CE mark
- 3.6.13 ได้รับมาตรฐานรับรองจาก FDA ประเทศสหรัฐอเมริกา

### 3.7 หลอดเก็บเลือดระบบสุญญากาศ SODIUM FLUORIDE TUBE 2 ML

- 3.7.1 เป็นหลอดพลาสติกใส สะอาด ปลอดเชื้อ (STERILE) เพื่อป้องกันการติดเชื้อจากการเกิด BACK FLOW

ผู้กำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ 1..... *เอ็ดมันด์ ออฟท์* .....

2..... *ณัฐ* .....

3..... *วิกรม ตรี* .....

### ขณะปลดสายรัดแขน

- 3.7.2 หลอดเป็นแบบสุญญากาศ (VACUUM TUBE) ที่สามารถบรรจุเลือดในปริมาณที่กำหนดแน่นอน
- 3.7.3 หลอดมีขนาดมาตรฐาน คือ 13X75 mm. ใช้สำหรับบรรจุเลือดได้ปริมาตร 2 ml.
- 3.7.4 จุกปิดเป็นแบบ 2 ชั้น ชั้นนอกเป็นพลาสติกปิดได้แน่นไม่หลุดง่าย ชั้นในซึ่งเป็นยางปิดได้สนิท ไม่มีการรั่วซึมของของเหลวและอากาศ สามารถป้องกัน การสัมผัสเลือด หรือละอองของเลือด (AEROSOLS) ในขณะที่เปิด-ปิดจุกหลอด
- 3.7.5 หลอดเป็นพลาสติก PET มีลักษณะแข็ง ทนทานต่อการกระแทกและไม่แตกในขณะที่เข้าเครื่องปั่นหรือตกลงพื้น
- 3.7.6 สีของจุกเป็นสากล คือ “จุกสีเทา”
- 3.7.7 เป็นหลอดที่มีสารกันเลือดแข็งตัวชนิด SODIUM FLUORIDE/K3EDTA
- 3.7.8 มีฉลากติดข้างหลอดที่สามารถจำแนกสีตามสีจุก ระบุ Lot No. Cat. No. และวันหมดอายุ (EXPIRY DATE) ระบุชนิดของหลอดเลือดและชนิดของสารกันเลือดแข็ง
- 3.7.9 มีขีดบอกปริมาตร (FILLING LINE) ติดอยู่ที่ข้างหลอด พร้อมตัวเลขบอกปริมาตร
- 3.7.10 มีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตของสินค้าทุก LOT. ที่ส่งมอบ
- 3.7.11 อายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบสินค้า
- 3.7.12 เป็นผลิตภัณฑ์คุณภาพ EN ISO 13485 และ CE mark
- 3.7.13 ได้รับมาตรฐานรับรองจาก FDA ประเทศสหรัฐอเมริกา

### 3.8 หลอดเก็บเลือดระบบสุญญากาศ SODIUM CITRATE TUBE 3 ML หรือน้อยกว่า

- 3.8.1 เป็นหลอดพลาสติกใส สะอาด ปลอดเชื้อ (STERILE) เพื่อป้องกันการติดเชื้อจากการเกิด BACK FLOW ขณะปลดสายรัดแขน
- 3.8.2 หลอดเป็นแบบสุญญากาศ มีลักษณะแข็ง ทนทานต่อการกระแทกและไม่แตกในขณะที่เข้าเครื่องปั่นหรือตกลงพื้นคุณภาพสุญญากาศ เป็นพลาสติกที่ป้องกัน THROMBOCYTE ACTIVATION และป้องกันการระเหยของของเหลว สามารถบรรจุเลือดในปริมาณที่แน่นอน และมีการออกแบบให้ช่องว่างระหว่างสิ่งส่งตรวจกับฝาปิดมีระยะแคบ เพื่อควบคุมปริมาตรอากาศภายในหลอด
- 3.8.3 หลอดมีขนาดมาตรฐาน คือ 13X75 mm. ใช้สำหรับบรรจุเลือดและสารกันเลือดแข็งได้ปริมาตร 3 ml. หรือน้อยกว่า
- 3.8.4 สีของจุกเป็นสากล คือ “จุกสีฟ้า”
- 3.8.5 เป็นหลอดที่มีสารกันเลือดแข็งตัวชนิด SODIUM CITRATE 3.2%
- 3.8.6 มีฉลากติดข้างหลอดที่สามารถจำแนกสีตามสีจุก ระบุ Lot No. Cat. No. และวันหมดอายุ (EXPIRY DATE) ระบุชนิดของหลอดเลือดและชนิดของสารกันเลือดแข็ง
- 3.8.7 มีขีดบอกปริมาตร (FILLING LINE) ติดอยู่ที่ข้างหลอด พร้อมตัวเลขบอกปริมาตร

ผู้กำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ 1..... *10/10/2017* *จ.วิเศษ*

2..... *สมาน*

3..... *วิเศษ*

- 3.8.8 มีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตของสินค้าทุก LOT. ที่ส่งมอบ
- 3.8.9 อายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบสินค้า
- 3.8.10 เป็นผลิตภัณฑ์คุณภาพ EN ISO 13485 และ CE mark
- 3.8.11 ได้รับมาตรฐานรับรองจาก FDA ประเทศสหรัฐอเมริกา

### 3.9 หลอดเก็บเลือดสำหรับเลือดปริมาตรน้อย SERUM TUBE ขนาด 0.5 ML หรือ 1 ML

- 3.9.1 เป็นหลอดพลาสติกใส สะอาด ปลอดภัย ที่สามารถบรรจุเลือดได้ ขนาด 0.5 ml. หรือ 1 ml.
- 3.9.2 มีสาร CLOTTING ACCELERATOR เคลือบภายในหลอด เพื่อช่วยเร่งการแข็งตัวของเลือด
- 3.9.3 จุกพลาสติกปิดแน่น ไม่มีการรั่วซึม สามารถแทงเข็มผ่านได้
- 3.9.4 มีการออกแบบปากหลอดเพื่อเพิ่มความสะดวกในการเก็บเลือดปริมาตรน้อย ๆ ใช้เก็บเลือดที่เจาะจากปลายนิ้ว หรือจากส้นเท้าเด็ก
- 3.9.5 สีของจุกเป็นสากล คือ “จุกแดง”
- 3.9.6 มีฉลากติดข้างหลอด ระบุ Lot No. Cat. No. และวันหมดอายุ (EXPIRY DATE)
- 3.9.7 อายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 10 เดือน นับจากวันส่งมอบสินค้า
- 3.9.8 เป็นผลิตภัณฑ์คุณภาพ EN ISO 13485
- 3.9.9 ได้รับมาตรฐานรับรองจาก FDA ประเทศสหรัฐอเมริกา

### 3.10 หลอดเก็บเลือดสำหรับเลือดปริมาตรน้อย EDTA TUBE K3 หรือ K2 ขนาด 0.5 ML

- 3.10.1 เป็นหลอดพลาสติกใส สะอาด ปลอดภัย ที่สามารถบรรจุเลือดได้ ขนาด 0.5 ml.
- 3.10.2 มีสารกันเลือดแข็งตัวชนิด EDTA K3 หรือ K2
- 3.10.3 จุกพลาสติกปิดแน่น ไม่มีการรั่วซึม สามารถแทงเข็มผ่านได้
- 3.10.4 มีการออกแบบปากหลอดเพื่อเพิ่มความสะดวกในการเก็บเลือดปริมาตรน้อย ๆ ใช้เก็บเลือดที่เจาะจากปลายนิ้ว หรือจากส้นเท้าเด็ก
- 3.10.5 สีของจุกเป็นสากล คือ “จุกม่วง”
- 3.10.6 มีฉลากติดข้างหลอดโดยมีขีดบอกปริมาตรระบุ Lot No. Cat. No. และวันหมดอายุ (EXPIRY DATE) ระบุชนิดของหลอดเลือดและชนิดของสารกันเลือดแข็ง
- 3.10.7 อายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 10 เดือน นับจากวันส่งมอบสินค้า
- 3.10.8 มีขีดบอกปริมาตร (FILLING LINE) ติดอยู่ที่ข้างหลอด พร้อมตัวเลขบอกปริมาตร
- 3.10.9 เป็นผลิตภัณฑ์คุณภาพ EN ISO 13485
- 3.10.10 ได้รับมาตรฐานรับรองจาก FDA ประเทศสหรัฐอเมริกา

### 3.11 หลอดเก็บเลือดสำหรับเลือดปริมาตรน้อย SODIUM CITRATE ขนาด 0.5 ML หรือ 1 ML

- 3.11.1 เป็นหลอดพลาสติกใส สะอาด ปลอดภัย ที่สามารถบรรจุเลือดได้ ขนาด 0.5 หรือ 1 ml.

ผู้กำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ 1..... *(Signature)*

2..... *(Signature)*

3..... *(Signature)*

- 3.11.1 เป็นหลอดพลาสติกใส สะอาด ปลอดภัย ที่สามารถบรรจุเลือดได้ ขนาด 0.5 หรือ 1 ml.
  - 3.11.2 มีสารกันเลือดแข็งตัวชนิด SODIUM CITRATE 3.2%
  - 3.11.3 มีการออกแบบให้ช่องว่างระหว่างสิ่งส่งตรวจกับฝาปิดมีระยะแคบ เพื่อควบคุมปริมาตรอากาศภายในหลอด
  - 3.11.4 จุกพลาสติกปิดแน่น ไม่มีการรั่วซึม สามารถแทงเข็มผ่านได้
  - 3.11.5 มีการออกแบบปากหลอดเพื่อเพิ่มความสะดวกในการเก็บเลือดปริมาณน้อย ๆ ใช้เก็บเลือดที่เจาะจากปลายนิ้ว หรือจากส้นเท้าเด็ก
  - 3.11.6 สีของจุกเป็นสากล คือ “จุกฟ้า”
  - 3.11.7 มีฉลากติดข้างหลอดโดยมีซีตบอกรายละเอียดระบุ Lot No. Cat. No. และวันหมดอายุ (EXPIRY DATE) ระบุชนิดของหลอดเลือดและชนิดของสารกันเลือดแข็ง
  - 3.11.8 อายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 10 เดือน นับจากวันส่งมอบสินค้า
  - 3.11.9 มีซีตบอกรายละเอียด (FILLING LINE) ติดอยู่ที่ข้างหลอด พร้อมตัวเลขบอกรายละเอียด
  - 3.11.10 เป็นผลิตภัณฑ์คุณภาพ EN ISO 13485
  - 3.11.11 ได้รับมาตรฐานรับรองจาก FDA ประเทศสหรัฐอเมริกา
- 3.12 หลอดเก็บเลือดสำหรับเลือดปริมาณน้อย SODIUM FLUORIDE ขนาด 0.5 ML**
- 3.12.1 เป็นหลอดพลาสติกใส สะอาด ปลอดภัย ที่สามารถบรรจุเลือดได้ ขนาด 0.5 ml.
  - 3.12.2 มีสารกันเลือดแข็งตัวชนิด SODIUM FLUORIDE/POTASSIUM OXALATE
  - 3.12.3 จุกพลาสติกปิดแน่น ไม่มีการรั่วซึม สามารถแทงเข็มผ่านได้
  - 3.12.4 มีการออกแบบปากหลอดเพื่อเพิ่มความสะดวกในการเก็บเลือดปริมาณน้อย ๆ ใช้เก็บเลือดที่เจาะจากปลายนิ้ว หรือจากส้นเท้าเด็ก
  - 3.12.5 สีของจุกเป็นสากล คือ “จุกสีเทา”
  - 3.12.6 มีฉลากติดข้างหลอดโดยมีซีตบอกรายละเอียดระบุ Lot No. Cat. No. และวันหมดอายุ (EXPIRY DATE) ระบุชนิดของหลอดเลือดและชนิดของสารกันเลือดแข็ง
  - 3.11.7 อายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 10 เดือน นับจากวันส่งมอบสินค้า
  - 3.11.8 มีซีตบอกรายละเอียด พร้อมตัวเลขบอกรายละเอียด (FILLING LINE) ติดอยู่ที่ข้างหลอด
  - 3.11.9 เป็นผลิตภัณฑ์คุณภาพ EN ISO 13485
  - 3.11.10 ได้รับมาตรฐานรับรองจาก FDA ประเทศสหรัฐอเมริกา

**เงื่อนไขเฉพาะ**

บริษัทต้องมีการจัดอบรมการเจาะเลือดให้กับเจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาล อย่างน้อยปีละ 2 ครั้ง

ผู้กำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ 1..... *วิวัฒน์ ภิรมย์*

2..... *สมชาย*

3..... *วิวัฒน์ ภิรมย์*