

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของชุดสำหรับเปลี่ยนถ่ายพลาสมา  
(Therapeutic Plasma Exchange set)  
โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ จังหวัดอุบลราชธานี  
ประจำปีงบประมาณ 2559

**1. วัตถุประสงค์**

เพื่อใช้ในการเปลี่ยนถ่ายพลาสมา และให้สิ่งอื่นเข้าไปทดแทนโดยใช้กับเครื่องแยกส่วนประกอบของเลือดอัตโนมัติ

**2. ความต้องการและคุณลักษณะเฉพาะ**

- 2.1 เป็นชุดสำหรับเปลี่ยนถ่ายพลาสมาที่สามารถปรับ balance fluid ได้ตั้งแต่ 30% ถึง 150%
- 2.2 ชุดเปลี่ยนถ่ายพลาสมาประกอบด้วยส่วนต่างๆ ดังนี้
  - 2.2.1 มีชุด separation chamber เพื่อใช้ในการแยกส่วนประกอบของเลือดที่มีประสิทธิภาพ เพื่อลดการสูญเสียเซลล์ต่าง ๆ ใน plasma waste bag
  - 2.2.2 มีสายเลือด 2 สาย คือ inlet line และ return line ที่ปลายสายมีตัวเชื่อมต่อเพื่อสะดวกในการเชื่อมต่อกับปลายเข็มหรือต่อกับ double lumen catheter
  - 2.2.3 บริเวณปลาย inlet line และ return line มีจุกสำหรับเจาะเก็บเลือดหรือให้สารละลายแก่ผู้ป่วย
  - 2.2.4 มีระบบเปลี่ยนมาใช้แบบ Single Needle ได้ในกรณีฉุกเฉิน เมื่อเส้นเลือดมีปัญหา (optional emergency SN mode)
  - 2.2.5 ฉุกเฉิน 5000 มิลลิลิตร สำหรับเก็บพลาสมาที่ได้จากตัวผู้ป่วย (plasma waste bag) มีจุกสำหรับเจาะเก็บพลาสมาของผู้ป่วยไปตรวจเซลล์ หรือโปรตีนที่อยู่ในพลาสมา
  - 2.2.6 มี spike สำหรับเชื่อมต่อกับภาชนะใส่สารกันเลือดแข็ง 1 อัน กรณีที่ภาชนะใส่สารกันเลือดแข็งเป็นขวดแก้ว สามารถใช้ integrated air vent สำหรับให้อากาศเข้าไปภายในภาชนะได้โดยไม่ต้องใช้เข็มแทง
  - 2.2.7 มี spike และเข็ม สำหรับเชื่อมต่อกับภาชนะใส่น้ำเกลืออย่างละ 1 อัน และในกรณีที่ภาชนะใส่น้ำเกลือเป็นขวดแก้ว สามารถใช้ integrated air vent สำหรับให้อากาศเข้าไปภายในภาชนะได้โดยไม่ต้องใช้เข็มแทง
  - 2.2.8 มี spike สำหรับเชื่อมต่อกับภาชนะใส่น้ำทดแทน (replacement fluid) 2 อัน
  - 2.2.9 สายที่ให้เลือดหมุนเวียน มีที่หนีบสายและแถบพลาสติกเป็นสีที่แตกต่างกัน เพื่อง่ายต่อการติดตั้งกับเครื่องแยกส่วนประกอบของเลือดอัตโนมัติ
  - 2.2.10 ชุดเปลี่ยนถ่ายพลาสมามีระบบป้องกันฟองอากาศเข้าสู่ร่างกายของผู้ป่วย (whole blood drip chamber with built-in particle filter)
- 2.3 ชุดเปลี่ยนถ่ายพลาสมาเมื่อใช้กับเครื่องแยกส่วนประกอบของเลือดแล้ว เครื่องสามารถตรวจจับฟองอากาศในสารน้ำทดแทน หรือเมื่อสารน้ำทดแทนหมด (Replacement fluid end detector) ด้วยระบบ Optical sensor และมีเสียงร้องเตือน

(พญ.ดร.จารุพร พรหมวงศ์)  
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(นางสาวอิศริยาภรณ์ ผาดโผน)  
นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

(นางสาวสุวิชาดา ชินวงศ์)  
นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

- 2.4 ชุดเปลี่ยนถ่ายพลาสมาเมื่อใช้กับเครื่องแยกส่วนประกอบของเลือดแล้ว เครื่องสามารถตรวจพบเม็ดเลือดแดงแตกได้ (Hb/Hct-detector) เพื่อความปลอดภัยของผู้ป่วย
- 2.5 สามารถใช้เก็บ Stem cell ,เกล็ดโลหิต, Leukapheresisได้
- 2.6 จำนวนความต้องการ 180 Set

### 3. เงื่อนไขเฉพาะ

- 3.1 ผู้จำหน่าย ยินดีรับประกันคุณภาพของชุดเจาะเกล็ดโลหิต ในกรณีมีรอยชำรุดเนื่องจากกรรมวิธีการผลิตต้องเปลี่ยนให้ใหม่โดยไม่คิดมูลค่า
- 3.2 ผู้จำหน่ายต้องติดตั้งเครื่องแยกเลือดและส่วนประกอบของเลือดแบบอัตโนมัติให้กับทางหน่วยงานยืมใช้กับชุดเก็บเกล็ดโลหิต จำนวน 1 เครื่อง
- 3.3 ผู้จำหน่าย ต้องได้รับการประเมินคุณภาพจากผู้ใช้ทุก 3 เดือน ถ้าไม่ผ่านการทดสอบผู้ซื้อมีสิทธิ์ยกเลิกสัญญา โดยผู้จำหน่ายไม่สามารถเรียกร้องค่าเสียหายใดๆจากผู้ซื้อได้

(พญ.ดร.จารุพร พรหมวงศ์)  
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(นางสาวอิศริยาภรณ์ ผาดโผน)  
นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

(นางสาวสุวิชาดา ชินวงศ์)  
นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะชุดเก็บเกล็ดโลหิตชนิดที่มีเม็ดเลือดขาวปนเปื้อนต่ำ  
โดยใช้เครื่องแยกส่วนประกอบของโลหิตแบบอัตโนมัติ  
โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ จังหวัดอุบลราชธานี  
ประจำปีงบประมาณ 2559

**1. วัตถุประสงค์**

เพื่อใช้ในการแยกเอาเฉพาะส่วนที่เป็นเกล็ดโลหิตจากผู้บริจาคโดยประกอบเข้ากับเครื่องแยกเก็บเฉพาะส่วนประกอบโลหิตแบบอัตโนมัติ

**2. ความต้องการและ คุณสมบัติเฉพาะ**

- 2.1 เป็นระบบปิดเพื่อป้องกันการปนเปื้อนของเชื้อโรคที่จะเข้าสู่ผู้บริจาคโดยไม่ต้องมี Bacterial filter สามารถเก็บเกล็ดโลหิตได้ 5 วันซึ่งจะปลอดภัยทั้งตัวผู้บริจาคและผู้ให้บริการเครื่อง
- 2.2 มี Predonation Sampling Pouch เพื่อเก็บตัวอย่างเลือดมาตรวจโดยปราศจากการปนเปื้อน
- 2.3 ประกอบด้วยชุด Cassettes 3 ชุด ภายในมี Sensor ต่างๆ สำหรับควบคุมความดันของเลือดที่เข้าสู่เครื่อง และย้อนกลับสู่ผู้บริจาค และมี Bubble Trap 1 ตัวสำหรับจับฟองอากาศในเลือดก่อนคืนเลือดกลับคืนให้ผู้บริจาค เพื่อความปลอดภัยของผู้บริจาค
- 2.4 เป็นชุดสำเร็จรูปที่ได้ผลิตภัณฑ์ที่มีเม็ดโลหิตขาวน้อยกว่า  $5 \times 10^6$  ตามมาตรฐาน AABB โดยไม่ต้องผ่าน platelet filter เพื่อลดการสูญเสียเกล็ดเลือดไปกับ set กรองและมีปริมาณพลาสมาต่ำในระหว่างขั้นตอนการเตรียมเกล็ดเลือด
- 2.5 ใช้ Extracorporeal volume (ECV) ต่ำกว่า 250 ml เพื่อลดอาการไม่พึงประสงค์ต่อผู้บริจาคเกล็ดเลือด
- 2.6 ความต้องการ จำนวน 500 Set

**3. เงื่อนไขเฉพาะ**

- 3.1 ผู้จำหน่าย ยินดีรับประกันคุณภาพของชุดแยกเก็บเกล็ดโลหิตในกรณีที่มีรอยชำรุด เนื่องจากกรรมวิธีการผลิตโดยเปลี่ยนให้ใหม่ไม่คิดมูลค่า
- 3.2 ผู้จำหน่ายต้องติดตั้งเครื่องแยกเลือดและส่วนประกอบของเลือดแบบอัตโนมัติให้กับทางหน่วยงานยืมใช้กับชุดเก็บเกล็ดโลหิต จำนวน 2 เครื่อง
- 3.3 ผู้จำหน่ายต้องได้รับการประเมินคุณภาพจากผู้ใช้ทุก 3 เดือนถ้าไม่ผ่านการทดสอบ ผู้ซื้อจะมีสิทธิ์ยกเลิกสัญญาโดยผู้จำหน่ายไม่สามารถเรียกร้องค่าเสียหายใดๆจากผู้ซื้อได้

(พญ.ดร.จารุพร พรหมวงศ์)  
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(นางสาวอิสริยาภรณ์ ผาดโผน)  
นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

(นางสาวสุวิชาดา ชินวงศ์)  
นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

รายละเอียดคุณลักษณะของชุดน้ำยาสำหรับตรวจหาการติดเชื้อในระดับโมเลกุลแบบรายบุคคล  
(individual NAT) ของ ไวรัสเอดส์ ไวรัสตับอักเสบบี ไวรัสตับอักเสบนี  
โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ จังหวัดอุบลราชธานี  
ประจำปีงบประมาณ 2559

**1.วัตถุประสงค์**

1. เพื่อใช้ตรวจการติดเชื้อไวรัสเอดส์(HIV-1)ไวรัสตับอักเสบบี(Hepatitis Bvirus) ไวรัสตับอักเสบนี(HepatitisC virus) ระดับโมเลกุลแบบการทดสอบรายบุคคล ในซีรัมหรือพลาสมาของผู้บริจาคโลหิต

**2. คุณลักษณะทั่วไปและความต้องการ**

- 2.1 เป็นน้ำยาใช้ในการตรวจวัดเชิงคุณภาพเพื่อหา HIV -1 RNA HCV RNA และ HBV DNA ด้วยหลักการ Transcription Mediated Amplification ในเลือดของผู้บริจาค พร้อมอุปกรณ์อัตโนมัติ
- 2.2 สามารถใช้ตัวอย่างทดสอบได้ทั้ง Plasma และ Serum โดยใช้ Sample ไม่เกิน 500 ul.
- 2.3 สามารถทำการทดสอบได้ที่ละ 1 ตัวอย่างเลือดโดยไม่จำเป็นต้องมีการ pool ตัวอย่างการทดสอบ เพื่อสามารถตรวจตัวอย่างได้ทันทีและเสร็จทันกับการจ่ายโลหิตผู้ป่วย โดยเฉพาะในช่วงโลหิตขาดแคลน
- 2.4 มี Internal Control อยู่ในน้ำยาสกัดแยก DNA และ RNA เพื่อใช้ในการตรวจสอบการทำงานทุกขั้นตอนและทุกหลอดทดสอบ
- 2.5 Primer ที่ใช้ในการ Amplified Target DNA และ RNA นำมาจากส่วนที่เป็น Conserved region ของทุกเชื้อ เพื่อให้สามารถตรวจจับการกลายพันธุ์ของเชื้อได้
- 2.6 มี Negative Calibrator, Positive Calibrator of HIV-1, Positive Calibrator of HCV , Positive Calibrator of HBV และ IC control เพื่อควบคุมคุณภาพการทดสอบ
- 2.7 ความต้องการใช้ 16,000 การทดสอบ

**3. คุณลักษณะเฉพาะ**

- 3.1 ผ่านการรับรองความสามารถในการตรวจจาก US-FDA หรือ CE โดยมีรายละเอียด ดังนี้
- 3.2 มีความสามารถในการตรวจวัด WHO International Standard for HIV-1RNA ที่ 33..3 IU/ml ได้ 100% Positivity rates
- 3.3 มีความสามารถในการตรวจหา HIV-1 Subgroup ต่าง ๆ ดังนี้  
Group M(Subtype A, B, C, D, E, F, G = 100%), Group O = 100 % และ Group N = 100 %
- 3.4 มีความสามารถในการตรวจวัด WHO International Standard for HCV RNA ที่ 3.7 IU/ml ได้100% Positivity rates
- 3.5 มีความสามารถในการตรวจหา HCV Subtype ต่าง ๆ ดังนี้  
- Subtype 1, 2,3, 4, 5, 6 ที่ = 100 %

(พญ.ดร.จารุพร พรหมวงศ์)  
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(นางสาวอิศริยาภรณ์ ผาดโผน)  
นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

(นางสาวสุวิชาดา ชินวงศ์)  
นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

- 3.6 มีความสามารถในการตรวจวัด WHO International Standard for HBV DNA ที่ 15 IU/ml ได้ 100% Positivity rates
- 3.7 มีความสามารถในการตรวจหา HBV Genotype ต่าง ๆ ดังนี้
  - Genotype A,B,C,D,E,F,G และ HBV Variants ที่ = 100 %
- 3.8 การทดสอบตรวจวัด HIV – 1 RNA,HCV RNA และ HBV DNA ในหลอดทดสอบเดียวกันโดยใช้หลักการ nucleic amplification โดยใช้น้ำยาตรวจแยกชนิดของเชื้อที่ตรวจพบ (Discriminatory assay)

#### 4. เงื่อนไขอื่นๆ

- 4.1 อายุน้ำยาไม่น้อยกว่า 6 เดือน
- 4.2 บริษัทต้องทำการติดตั้งเครื่องมือเพื่อประกอบการใช้งานน้ำยาดังกล่าวและ ตรวจสอบเครื่องมือให้พร้อมใช้งานได้ตลอดเวลา
- 4.3 มี Certificate of Analysis ทุก Lot น้ำยา
- 4.4 เป็นน้ำยาสำเร็จรูปได้รับใบรับรองมาตรฐานอย่างใดอย่างหนึ่งเช่น จากกลุ่มประเทศยุโรป(CE-Marks) และองค์การอาหารและยา ประเทศสหรัฐอเมริกา(US-FDA)
- 4.5 มีคู่มือในการทดสอบ และการใช้เครื่องมือและอุปกรณ์ต่างๆ

#### เงื่อนไขพิเศษ

บริษัทที่ประมูลได้จะสนับสนุนหลอดเก็บเลือด( EDTA tube) จำนวน 20,000 หลอด

(พญ.ดร.จารุพร พรหมวงศ์)  
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(นางสาวอริยาภรณ์ ผาดโผน)  
นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

(นางสาวสุวิชาดา ชินวงศ์)  
นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

