

รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะชุดตรวจ ABO/Rh(DVI+) สำหรับผู้บริจาคโลหิต  
โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ จังหวัดอุบลราชธานี  
ประจำปีงบประมาณ 2561

1. วัตถุประสงค์

แผ่นเจลสำหรับทดสอบหาแอนติเจนของหมู่เลือด ABO/Rh และ ABO Reverse group และ partial D ในผู้บริจาคโลหิต

2. คุณลักษณะทั่วไปและความต้องการ

- 2.1 เป็นแผ่นทดสอบ Gel Test ที่ใช้ในการทดสอบทางธนาคารเลือดสำหรับตรวจหาแอนติเจนของหมู่เลือด ABO/Rh และ ABO Reverse group ในเลือดและสามารถแสดงผลตรวจ partial D(DVI) เป็น positive ในโลหิตผู้บริจาค
- 2.2 ความต้องการใช้ 60,000 cassette
- 2.3 เป็นผลิตภัณฑ์ของทวีป เอเชีย ยุโรป อเมริกา

3. คุณลักษณะเฉพาะ

- 3.1 แผ่นทดสอบ ใช้หลักการ Gel technique โดยการทดสอบประกอบด้วย
  - i. LISS solution สำหรับเตรียม RBC suspension เพื่อนำมาใช้ทดสอบ
  - ii. Gel Cards สำหรับตรวจหาแอนติเจนของหมู่เลือด ABO/Rh และ ABO Reverse group และแสดงผลตรวจ partial D (DVI) เป็น positive
- 3.2 เป็นแผ่นทดสอบที่มีหลุมทดสอบแผ่นละ 8 microtubell แต่ละ microtube บรรจุด้วย Gel polymeriseddextrans ในสารละลายบัฟเฟอร์ และผสมกับน้ำยาต่างๆ สำหรับตรวจหาแอนติเจนของหมู่เลือด ABO/Rh และ ABO Reverse group และ partial D (DVI)
- 3.3 สามารถตรวจหาแอนติเจนของหมู่เลือด ABO/Rh โดยมี microtube ที่มีส่วนผสมของน้ำยา Anti-A, Anti-B, Anti-D
- 3.4 มี Anti-D (D<sup>VII</sup>+) ซึ่งสามารถตรวจหา weak D และ partial variants of the D antigen ได้
- 3.5 มี Control microtube
- 3.6 สามารถตรวจ ABO Reverse group โดยมี microtube ที่บรรจุด้วย Gel polymeriseddextrans ในสารละลายบัฟเฟอร์โดยไม่มีส่วนผสมของน้ำยา Antibody
- 3.7 แผ่นทดสอบติดคลากบนอุปกรณ์การทดสอบอย่างชัดเจน และสามารถเก็บได้ที่อุณหภูมิ 2 – 25 °C ได้โดยมีคุณสมบัติคงตัวจนถึงวันหมดอายุ
- 3.8 น้ำยาที่ส่งมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน

พญ.

พญ.อโนรี สุรารวงศ์  
นายแพทย์ชำนาญการ

แพทย์: กศก

น.ส.เกษราพร วงศ์บา<sup>น</sup>  
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

พญ.คงฤทธิ์

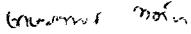
น.ส.อศิริยาภรณ์ พادโภณ  
นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

#### 4 เงื่อนไขเฉพาะ

- 4.1 บริษัทผู้ขายต้องติดตั้งชุดเครื่องมืออัตโนมัติและฝึกอบรมการใช้น้ำยาและชุดเครื่องมืออย่างละเอียดให้กับเจ้าหน้าที่ของหน่วยงาน
- 4.2 มีเครื่องปั่นอ่านผลปฏิกิริยาแผ่นทดสอบ GelTest
- 4.3 ผู้จำหน่ายที่มีความประสงค์จะยื่นของสอบราคาต้องทำการทดสอบเบรียบเทียบเพื่อประเมินคุณภาพของผลิตภัณฑ์ อย่างน้อย 200 test โดยใช้ sample ชุดเดียวกัน
- 4.4 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการอาหารและยาของประเทศไทยและได้รับการรับรองมาตรฐาน CE Mark
- 4.5 บริษัทผู้ผลิตได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO 13485
- 4.6 บริษัทผู้ขายเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิต
- 4.7 มีคู่มือการใช้งานทั้งภาษาไทย และ อังกฤษ 1 ชุด

#### เงื่อนไขพิเศษ

บริษัทที่ประเมินได้จะสนับสนุนหลอดเก็บเลือด( EDTA tube) จำนวน 20,000 หลอด

 พญ.อโนรี สุรารวงศ์ นายแพทย์ชำนาญการ	 น.ส.เกษราพร วงศ์บา <sup>๗๘๙</sup> นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	 น.ส.อิศริยาภรณ์ ผาดโคน <sup>๗๘๖</sup> นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ
--	---	--

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของชุดสำหรับเปลี่ยนถ่ายพลาสมา  
โรงพยาบาลสตูลประสังค์ จังหวัดอุบลราชธานี  
ประจำปีงบประมาณ 2561

**1. วัตถุประสงค์**

เพื่อใช้ในการเปลี่ยนถ่ายพลาสมา และให้สิ่งอื่นเข้าไปทดแทนโดยใช้กับเครื่องแยกส่วนประกอบของเลือดอัตโนมัติ

**2. ความต้องการและคุณลักษณะเฉพาะ**

- 2.1 เป็นชุดสำหรับเปลี่ยนถ่ายพลาสมาที่สามารถปรับ balance fluid ได้ตั้งแต่ 30% ถึง 150%
- 2.2 ชุดเปลี่ยนถ่ายพลาสماประกอบด้วยส่วนต่างๆ 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 ที่ปลายสายมีตัวเชื่อมต่อ เพื่อสะดวกในการเชื่อมต่อ กับปลายเข็มหรือต่อ กับ 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 ถุงขนาด 5000 มิลลิลิตร สำหรับเก็บพลาสมาที่ได้จากตัวผู้ป่วย (plasma waste bag) มีจุกสำหรับเจาะเก็บพลาสماของผู้ป่วยไปตรวจเซลล์ หรือโปรตีนที่อยู่ในพลาสma
  - 2.2.6 มี spike สำหรับเชื่อมต่อ กับภายนะใส่สารกันเลือดแข็ง 1 อัน ภายนะใส่สารกันเลือดแข็งสามารถใช้ integrated air vent สำหรับให้อากาศเข้าไปภายในภายนะได้โดยไม่ต้องใช้เข็มแทง
  - 2.2.7 มี spike และเข็ม สำหรับเชื่อมต่อ กับภายนะใส่น้ำเกลืออย่างละ 1 อัน ภายนะใส่น้ำเกลือสามารถใช้ integrated air vent สำหรับให้อากาศเข้าไปภายในภายนะได้โดยไม่ต้องใช้เข็มแทง
  - 2.2.8 มี spike สำหรับเชื่อมต่อ กับภายนะใส่สารน้ำทดแทน (replacement fluid) 2 อัน
  - 2.2.9 สายที่ให้เลือดหมุนเวียน มีที่หนีบสายและแอบพลาสติกเป็นสีที่แตกต่างกัน เพื่อง่ายต่อการติดตั้ง กับเครื่องแยกส่วนประกอบของเลือดอัตโนมัติ
  - 2.2.10 ชุดเปลี่ยนถ่ายพลาสมา มีระบบป้องกันฟองอากาศเข้าสู่ร่างกายของผู้ป่วย (whole blood drip chamber with built-in particle filter)
- 2.3 ชุดเปลี่ยนถ่ายพลาสมา เมื่อใช้กับเครื่องแยกส่วนประกอบของเลือดแล้ว เครื่องสามารถตรวจจับฟองอากาศในสารน้ำทดแทน หรือเมื่อสารน้ำทดแทนหมด (Replacement fluid end detector) ด้วยระบบ Optical sensor และมีเสียงร้องเตือน

พญ.อโนรี สุรุวงศ์  
นายแพทย์ชำนาญการ

นางสาว ๓๗๖  
น.ส.เกษราพร วงศ์บาน  
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

บี.ซี.ท.๗๘๗  
น.ส.อธิริยากรณ์ พادโภเน  
นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

- 2.4 ชุดเปลี่ยนถ่ายพลาสมาเมื่อใช้กับเครื่องแยกส่วนประกอบของเลือดแล้ว เครื่องสามารถตรวจพบเม็ดเลือดแดงแตกได้ (Hb/Hct-detector) เพื่อความปลอดภัยของผู้ป่วย
- 2.5 สามารถใช้เก็บ Stem cell , เกล็ดโลหิต, Leukapheresis ได้
- 2.6 จำนวนความต้องการ 300 Set

### 3. เงื่อนไขเฉพาะ

- 3.1 ผู้อำนวยการ ยินดีรับประกันคุณภาพของชุดสำหรับเปลี่ยนถ่ายพลาสมา ในกรณีมีรอยชำรุดเนื่องจากกรรมวิธีการผลิต ต้องเปลี่ยนให้ใหม่โดยไม่คิดมูลค่า
- 3.2 ผู้อำนวยการต้องติดตั้งเครื่องแยกเลือดและส่วนประกอบของเลือดแบบอัตโนมัติให้กับทางหน่วยงานที่มีใช้กับชุดสำหรับเปลี่ยนถ่ายพลาasma จำนวน 1 เครื่อง
- 3.3 ผู้อำนวยการ ต้องได้รับการประเมินคุณภาพจากผู้ใช้ทุก 3 เดือน ถ้าไม่ผ่านการทดสอบผู้ซื้อมีสิทธิยกเลิกสัญญา โดยผู้อำนวยการไม่สามารถเรียกร้องค่าเสียหายใดๆจากผู้ซื้อได้

พญ.

พญ.อโนรี สุรุวงศ์  
นายแพทย์ชำนาญการ

นางสาวฯ ๗๙๖

น.ส.เกษราพร วงศ์บาก  
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

วิศวกรฯ

น.ส.อิศริยาภรณ์ พาดโภน  
นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ