

**รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ**  
**ชุดกรองเม็ดเลือดขาวออกจากเม็ดเลือดแดง และเกล็ดเลือด จำนวน ๒ รายการ**  
**โรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร จังหวัดปราจีนบุรี**

**๑. ความต้องการ**

ชุดกรองเม็ดเลือดขาวออกจากเม็ดเลือดแดง และเกล็ดเลือด สำหรับงานธนาคารเลือด มีคุณสมบัติครบถ้วนตามข้อกำหนด ดังต่อไปนี้

ลำดับ	รายการ	จำนวน (ถุง)
๑	ชุดกรองเม็ดเลือดขาวออกจากเม็ดเลือดแดง ชนิดมีสาย By-Pass เข็มชั้น	๓,๐๐๐
๒	ถุงบรรจุเกล็ดเลือดที่ใช้สำหรับการ Pooled Platelet ขนาดบรรจุ ๑,๓๐๐ ซีซี	๒,๐๐๐

**๒. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน**

ใช้สำหรับกรองเม็ดเลือดขาวออกจากเม็ดเลือดแดงเข็มชั้น และถุงบรรจุเกล็ดเลือดที่ใช้สำหรับการ Pooled Platelet ที่ได้จากการเตรียมด้วยเครื่องปั่นแยกส่วนประกอบโลหิตอัตโนมัติ พร้อมชุดกรองเม็ดเลือดขาวสำหรับเตรียม Leukodepleted Pooled Platelet Concentrate

**๓. คุณลักษณะทั่วไป**

**๓.๑ ชุดกรองเม็ดเลือดขาวออกจากเม็ดเลือดแดงเข็มชั้น ชนิดมีสาย By-Pass**

๓.๑.๑ เป็นชุดกรองเม็ดเลือดขาวออกจากเม็ดเลือดแดงเข็มชั้น (PRC) แบบ blood bank site ชนิดมีสาย By-Pass

๓.๑.๒ สามารถกรองเม็ดเลือดขาวออกจากเม็ดเลือดแดงเข็มชั้นได้จำนวน ๑ ยูนิต ได้อย่างมีประสิทธิภาพ

๓.๑.๓ วัสดุกรองทำด้วยเส้นใยโพลีเอสเตอร์ที่เคลือบผิวด้วยสารที่ไม่มีประจุ

๓.๑.๔ มี pre filter อยู่ภายในเซตกรองเพื่อกรองเม็ดเลือดแดงที่เกาะกลุ่มกันขนาดใหญ่ออกก่อนที่เลือดจะผ่านการกรอง

๓.๑.๕ ลักษณะภายนอกของชุดกรองขาวโปร่งแสงสามารถมองเห็นขณะที่เลือดผ่านแผ่นกรองได้

๓.๑.๖ ภายหลังจากการกรองมีปริมาณเม็ดเลือดขาวปนเปื้อนในเม็ดเลือดแดงเข็มชั้นไม่เกิน  $1.0 \times 10^6$  cell/unit

๓.๑.๗ มีระบบ auto-collapsing เพื่อลดการสูญเสียปริมาณเม็ดเลือดแดงเข็มชั้นหลังการกรอง

๓.๑.๘ มีสาย By-Pass เชื่อมติดอยู่กับถุงเม็ดเลือดแดงเข็มชั้นเพื่อป้องกันการปนเปื้อนแบคทีเรียในขั้นตอนการบีบไล่อากาศออกจากถุงเม็ดเลือดแดงเข็มชั้น โดยมี one - way valve เป็นตัวควบคุม

๓.๑.๙ มีเปอร์เซ็นต์ RBC recovery มากกว่าร้อยละ ๘๕

๓.๑.๑๐ มีถุงบรรจุโลหิตเปล่าปราศจากเชื้อที่มีขนาดบรรจุไม่น้อยกว่า ๖๐๐ มิลลิลิตร

(นายชำนาญ มงคลแสน)

(นางผกา มาศ ตะนัง)

(นางสาวดวงรัตน์ คลังสุวรรณ)

### ๓.๒ ชุดถุงบรรจุเกล็ดเลือดที่ใช้สำหรับการ Pooled Platelet พร้อมชุดกรองเม็ดเลือดขาว

๓.๒.๑ เป็นถุง Leukodepleted Platelet Pooling Bag ขนาด ๑๓๐๐ มล. ทำจากพลาสติกชนิด PVC/Citrate

๓.๒.๒ มี Leukocyte removal Filter เพื่อใช้ในการกรองเม็ดเลือดขาวออกจาก Platelet ก่อนเข้าถุง Pooled platelet storage bag

๓.๒.๓ ถุง Pooled platelet storage bag มี Sample bag ติดอยู่พร้อมกับเข็มและปลอกเข็มสำหรับเก็บตัวอย่างเพื่อส่งตรวจ ขนาดบรรจุไม่น้อยกว่า ๑๐๐ มล.

๓.๒.๔ มีระบบ Automatic stop function เพื่อป้องกันเม็ดเลือดแดงเม็ดเลือดแดงปนเปื้อนเข้าสู่ถุงบรรจุเกล็ดเลือด

๓.๒.๕ วัสดุกรองทำด้วยเส้นใยโพลีเอสเตอร์ ที่เคลือบผิวด้วยสารที่ไม่มีประจุ เพื่อลดการกระตุ้นเกล็ดโลหิตและเพิ่มประสิทธิภาพการกรอง

๓.๒.๖ ภายหลังการกรองมีเม็ดเลือดขาวปนเปื้อนในเกล็ดเลือดเข้มข้นไม่เกิน  $1.0 \times 10^6$  cell/unit

๓.๒.๗ ฉลากหน้าถุงบรรจุภัณฑ์ระบุ Lot No ที่ผลิต และเดือนปีที่หมดอายุ

๓.๒.๘ ทำให้ปราศจากเชื้อด้วยวิธีการอบไอน้ำ Steam Sterilized

### ๔. เงื่อนไขเฉพาะ

๔.๑ ผู้ขายต้องรับประกันคุณภาพสินค้า กรณีชำรุดเสียหาย แตกรั่วหรือเสื่อมสภาพก่อนวันหมดอายุ ผู้ขายต้องนำมาเปลี่ยนให้ใหม่ได้ไม่คิดมูลค่า

๔.๒ อายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ

๔.๓ มีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ประเทศไทย

๔.๔ ผู้ขายต้องมีหนังสือรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิตโดยตรง

๔.๕ ผู้ขายที่เสนอราคาสินค้ารวมมูลค่าต่ำสุด จะเป็นผู้ที่ได้รับการคัดเลือก

๔.๖ สัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ ผู้ขายต้องจัดส่งสินค้าภายใน ๑๕ วัน หลังจากได้รับใบสั่งซื้อจากโรงพยาบาล

๔.๗ ผู้ขายยินดีสนับสนุนการประชุมวิชาการ และกิจกรรมรณรงค์การจัดการโลหิต


๔.๘ ผู้ขายต้องสนับสนุนการตรวจสอบควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์แต่ละชนิด อย่างน้อยปีละ ๔ ครั้ง ครั้งละ ๔ ตัวอย่าง



(นายชำนาญ มงคลแสน)



(นางผกา มาศ ตะนัง)



(นางสาวดวงรัตน์ คลังสุวรรณ)