

โรงพยาบาลมหาราชนครราชสีมา
รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ชุดอุปกรณ์บริจาคโลหิตชนิดลดปริมาณเม็ดเลือดขาวสำหรับเครื่องอัตโนมัติ

๑. คุณสมบัติทั่วไป

เป็นถุงบรรจุโลหิตชนิด ๕ ถุง สำหรับเจาะโลหิตรับบริจาค เพื่อผลิตส่วนประกอบโลหิตประเภทที่มีเม็ดเลือดขาวต่ำ

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

- ๒.๑ เป็นถุงบรรจุโลหิตชนิด ๕ ถุง ทำด้วย PVC Medical grade พร้อมตัวกรองเม็ดเลือดขาว ซึ่งประกอบด้วย
- ๒.๑.๑ ถุงที่ ๑ ขนาดไม่น้อยกว่า ๔๕๐ ml. ภายในบรรจุน้ำยาป้องกันโลหิตแข็งตัวชนิด CPD
- ๒.๑.๒ ถุงที่ ๒ ขนาดไม่น้อยกว่า ๖๐๐ ml. ภายในบรรจุน้ำยา Red cell preservative ไม่น้อยกว่า ๑๐๐ ml. พร้อมมีตัวกรองเม็ดเลือดขาว
- ๒.๑.๓ ถุงที่ ๓ ขนาดไม่น้อยกว่า ๖๐๐ ml. สำหรับเก็บเกล็ดโลหิต
- ๒.๑.๔ ถุงที่ ๔ ขนาดไม่น้อยกว่า ๖๐๐ ml. สำหรับเก็บพลาสมา
- ๒.๑.๕ ถุงที่ ๕ ขนาดไม่น้อยกว่า ๔๐๐ ml. สำหรับเก็บเม็ดเลือดขาวในชั้น Buffy coat
- ๒.๑.๖ มีถุง Diversion bag ตรงสาย Donor tube ขนาดประมาณ ๓๐ - ๖๐ ml. เพื่อเก็บตัวอย่างโลหิต ก่อนจะผ่านเข้าไปในถุงบรรจุโลหิต และมีสาย Drainage tube พร้อม Holder เพื่อเก็บสิ่งส่งตรวจ กับหลอดทดลองแบบสุญญากาศได้
- ๒.๒ ภายในถุงโค้งมนไม่เป็นมุม เพื่อช่วยลดการสูญเสียของส่วนประกอบโลหิต ซึ่งอาจไปเกาะติดตามมุม
- ๒.๓ ด้านบนของถุงบรรจุโลหิตมีช่องสำหรับเสียบชุดให้โลหิตและถุงถ่ายโลหิตที่สามารถดึงเปิดออกได้
- ๒.๔ เข็มเจาะเก็บโลหิตเป็นเข็มขนาด ๑๖ G x ๑ ½ นิ้ว เคลือบด้วยสารซิลิโคน มีปลอกเข็มปิดคลุมอยู่ซึ่งเมื่อเริ่มใช้ จะต้องบิดให้ขาดจากกัน เพื่อความมั่นใจว่าเข็มนั้นไม่เคยมีการใช้งานมาก่อน
- ๒.๕ สายถ่ายโลหิต ทำจากสารสังเคราะห์ PVC Medical Grade และมีตัวเลขจำเพาะบอกเบอร์ถุงติดอยู่บนสาย
- ๒.๖ มี Needle protector เพื่อป้องกันอุบัติเหตุเข็มทิ่มตำ หลังเก็บโลหิตได้ปริมาณตามที่ต้องการแล้ว
- ๒.๗ ฉลากด้านหน้าถุงระบุ Lot Number, Code Number, วันผลิตและวันหมดอายุ
- ๒.๘ ถุงบรรจุโลหิตต้องมีฉลากอย่างน้อยเป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษที่อ่านได้ชัดเจนแสดงรายละเอียดต่างๆ ติดแน่นอยู่บนตัวถุง ไม่หลุดลอกง่ายภายหลังการเจาะเก็บโลหิตหรือการปั่นแยก
- ๒.๙ ถุงบรรจุโลหิตทั้งหมดผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อ

๓. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๓.๑ วันหมดอายุของผลิตภัณฑ์ หลังวันตรวรับไม่น้อยกว่า ๖ เดือน
- ๓.๒ ถุงบรรจุโลหิต ต้องผลิตโดยผู้ผลิตที่ได้รับการรับรองระบบคุณภาพการผลิตตามมาตรฐานระดับประเทศ หรือมาตรฐานระหว่างประเทศ เช่น GMP หรือ ISO ๑๓๔๘๕
- ๓.๓ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการขึ้นทะเบียนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรียบร้อยแล้ว

ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ
(นายพิชัยสิริ นวลมณี)

ลงชื่อ..... กรรมการ
(นายศักรนันท์ การอริย์ช)

ลงชื่อ..... กรรมการ
(นางพัชชา สนิทกลาง)

๓.๔ กรณีเป็นถุงบรรจุโลหิตที่โรงพยาบาลยังไม่เคยใช้งาน หรือทดสอบคุณภาพมาก่อน ผู้ขายจะต้องนำตัวอย่าง
ถุงบรรจุโลหิต และ เครื่องมือประกอบการใช้งาน มาให้โรงพยาบาลทดสอบประเมินคุณภาพก่อน โดยจะต้อง
ผ่านเกณฑ์มาตรฐานข้อกำหนดของโรงพยาบาล ตามเกณฑ์ประเมินดังต่อไปนี้

หัวข้อ (ในส่วนการเจาะเก็บ)	เกณฑ์คะแนน
๑. ความสะดวกในการเปิดบรรจุภัณฑ์และการติดสติ๊กเกอร์	๑ , ๓ , ๕
๒. ไม่มีรอยร้าว รอยฉีกขาดของผลิตภัณฑ์	๑ , ๓ , ๕
๓. ฝาครอบหัวเข็มปิดล็อกในตำแหน่งที่กำหนด บิดเปิดปลอกเข็มได้สะดวก	๑ , ๓ , ๕
๔. เข็มเจาะมีความลื่นคม	๑ , ๓ , ๕
๕. ความสะดวกในการ Clamp สายถุง Diversion pouch	๑ , ๓ , ๕
๖. ความปลอดภัยในการเก็บตัวอย่างโลหิตจาก Diversion pouch	๑ , ๓ , ๕
๗. สายถุงโลหิตไม่พับ ไม่ตีบ ไม่ตัน	๑ , ๓ , ๕
๘. Breaker joint หักด้วยมือได้สะดวก แยกเป็น ๒ ท่อนได้ง่าย	๑ , ๓ , ๕
๙. การใช้งาน Needle protector ได้สะดวกและปลอดภัย	๑ , ๓ , ๕

เกณฑ์การประเมิน ชุดถุงรับบริจาคโลหิตชนิดลดปริมาณเม็ดเลือดขาวสำหรับเครื่องอัตโนมัติ ที่ใช้ทดสอบ
ต้องผ่านการประเมินมากกว่า ๘๐% (> ๓๖ คะแนน) จึงจะถือว่าผ่านการประเมิน

หัวข้อ (ในส่วนการปั่นแยกส่วนประกอบ)	เกณฑ์คะแนน
๑. ไม่มีรอยแตกของถุงเมื่อเก็บที่อุณหภูมิต่ำกว่า - ๒๐ C°	100 %
๒. ไม่มีการรั่วซึมจากการเชื่อมสายและสามารถบีบสายได้ง่าย	100 %
๓. ค่า Hct. ใน LDPRC อยู่ในช่วง ๕๐-๗๐ %	75 %
๔. ค่า WBC ใน LDPRC < ๑.๐ x ๑๐ ^๖ cells/unit	75 %
๕. ค่า platelet ≥ ๖.๐ x ๑๐ ^{๑๐} cells/unit	75 %
๖. เวลาที่ใช้ในการบีบด้วยเครื่องบีบอัตโนมัติ	ไม่เกิน 5 นาที
๗. ข้อขัดข้องในการทำงานของเครื่องบีบอัตโนมัติ	พบไม่เกิน 20 %

เกณฑ์การประเมิน ชุดถุงรับบริจาคโลหิตชนิดลดปริมาณเม็ดเลือดขาวสำหรับเครื่องอัตโนมัติ ที่ใช้ทดสอบ
ต้องผ่านการประเมินทุกข้อ จึงจะถือว่าผ่านการประเมิน

ลงชื่อ.......... ประธานกรรมการ
(นายพิชัยสิริ นวลมณี)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายศักรนันท์ คารอริย์ธัช)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางพัชรา สนิทกลาง)