

## คุณสมบัติเฉพาะของชุดกรองเม็ดเลือดขาวออกจากเม็ดเลือดแดงแบบ Blood Bank site

### ๑. คุณสมบัติทั่วไป

เป็นชุดกรองเม็ดเลือดขาวออกจากเม็ดเลือดแดงเข้มข้น

### ๒. คุณลักษณะเฉพาะ

- ๒.๑ เป็นชุดผลิตภัณฑ์ที่สามารถกรองเม็ดเลือดขาวออกจากเม็ดเลือดแดงเข้มข้นได้จำนวน ๑ ยูนิต
- ๒.๒ วัสดุกรองทำด้วยเส้นใยโพลีเอสเทอร์ที่เคลือบผิวด้วยสารที่ไม่มีประจุ
- ๒.๓ มี Pre filter อยู่ภายในชุดกรองเพื่อกรองเม็ดเลือดแดงที่เกาะกลุ่มกันขนาดใหญ่ออกก่อนที่เลือดจะผ่านการกรอง
- ๒.๔ ลักษณะภายนอกของชุดกรองขาวโปร่งแสงสามารถมองเห็นขณะที่เลือดผ่านแผ่นกรองได้
- ๒.๕ ภายหลังจากกรองมีปริมาณเม็ดเลือดขาวปนเปื้อนในเม็ดเลือดแดงเข้มข้นไม่เกิน  $1.0 \times 10^6$  cell/unit
- ๒.๖ มีระบบ auto-collapsing เพื่อลดการสูญเสียปริมาณเม็ดเลือดแดงเข้มข้นหลังการกรอง
- ๒.๗ มี Blood-catcher valve ที่มี filter  $0.2 \mu\text{m}$  อยู่ภายในเพื่อป้องกันการปนเปื้อนแบคทีเรียในขั้นตอนการบีบไล่อากาศออกจากถุงเม็ดเลือดแดงเข้มข้น
- ๒.๘ มีเปอร์เซ็นต์ RBC recovery มากกว่าร้อยละ ๙๐
- ๒.๙ มีถุงบรรจุโลหิตเปล่าปราศจากเชื้อที่มีขนาดบรรจุ ๖๐๐ มิลลิลิตร

### ๓. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๓.๑ ผู้ขายต้องส่งผลิตภัณฑ์ที่มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๖ เดือน นับตั้งแต่วันส่งมอบผลิตภัณฑ์
- ๓.๒ สินค้าที่ส่งมอบหากเกิดการชำรุด เสียหายผู้ขายต้องเปลี่ยนให้โดยไม่คิดมูลค่า

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

## คุณสมบัติเฉพาะของถุงสำหรับแบ่งเลือดเด็ก

### ๑. คุณสมบัติทั่วไป

เป็นถุงสำหรับแบ่งเลือดเด็ก ขนาด ๑๕๐ ml x ๔ ถุง

### ๒. คุณลักษณะเฉพาะ

- ๒.๑ เป็นถุงสำหรับแบ่งเม็ดเลือดแดงเข้มข้นให้กับเด็ก
- ๒.๒ เป็นถุงบรรจุโลหิตขนาด ๑๕๐ มิลลิลิตร จำนวน ๔ ถุง
- ๒.๓ ตัวถุงทำมาจากพลาสติก PVC/DEHP สามารถเก็บรักษาคุณภาพเม็ดเลือดแดงเข้มข้นได้อย่างมีประสิทธิภาพ
- ๒.๔ บรรจุภัณฑ์และ / หรือฉลากบนถุง แสดงรายละเอียดต่าง ๆ โดยระบุรุ่นการผลิตและวันหมดอายุของถุงบรรจุโลหิต
- ๒.๕ ถุงบรรจุโลหิตผ่านการทำให้สะอาดปราศจากเชื้อด้วยการอบไอน้ำ
- ๒.๖ ได้รับการขึ้นทะเบียนจากสำนักคณะกรรมการอาหารและยา
- ๒.๗ ผ่านการรับรองมาตรฐาน ISO ๙๐๐๑ และ ๑๓๔๘๕

### ๓. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๓.๑ ผู้ขายต้องส่งผลิตภัณฑ์ที่มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๖ เดือน นับตั้งแต่วันส่งมอบผลิตภัณฑ์
- ๓.๒ สินค้าที่ส่งมอบหากเกิดการชำรุด เสียหายผู้ขายต้องเปลี่ยนให้โดยไม่คิดมูลค่า

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ).....*คุณวิเศษ อมฤตผล*.....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....*คุณวิเศษ อมฤตผล*.....กรรมการ

(ลงชื่อ).....*คุณวิเศษ อมฤตผล*.....กรรมการ

คุณสมบัติเฉพาะของชุดถุงบรรจุเกล็ดเลือดที่ใช้สำหรับการ Pooled Platelet  
พร้อมชุดกรองเม็ดเลือดขาว

๑. คุณสมบัติทั่วไป

ถุงบรรจุเกล็ดเลือดที่ใช้สำหรับการ Pooled Platelet ที่ได้จากการเตรียมด้วยเครื่องปั่นแยก ส่วนประกอบโลหิตอัตโนมัติ พร้อมชุดกรองเม็ดเลือดขาว สำหรับเตรียม Leukodepleted Pooled Concentrate

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

- ๒.๑ เป็นถุง Leukodepleted Pooled Pooling Bag ขนาด ๑,๓๐๐ มิลลิลิตร
- ๒.๒ มีสาย Polling จำนวน ๖ สาย เพื่อเชื่อมต่อกับถุง Platelet หรือ Buffy coat ปลายสายปิดสนิทโดยการ Seal
- ๒.๓ มี Leukocyte removal Filter เพื่อใช้ในการกรองเม็ดเลือดขาวออกจาก Platelet ก่อนเข้าถุง Pooled platelet storage bag
- ๒.๔ ถุง Pooled platelet storage bag มี Sample bag ติดอยู่ พร้อมกับเข็มและปลอกเข็ม สำหรับเก็บตัวอย่างเพื่อส่งตรวจ ขนาดบรรจุ ๑๐๐ มล.
- ๒.๕ มีสาย PAS/Plasma tubing พร้อมกับ clamp จำนวน ๑ ตัว ใช้สำหรับเชื่อมต่อกับ Platelet Additive Solution (PAS) หรือ Plasma ได้
- ๒.๖ วัสดุกรองทำด้วยเส้นใยโพลีเอสเตอร์ ที่เคลือบผิวด้วยสารที่ไม่มีประจุ เพื่อลดการกระตุ้นเกล็ดโลหิต และเพิ่มประสิทธิภาพการกรอง
- ๒.๗ ภายหลังการกรองมีเม็ดเลือดขาวปนเปื้อนในเกล็ดเลือดเข้มข้นไม่เกิน  $0.1 \times 10^6$  cell/unit
- ๒.๘ ฉลากหน้าถุงบรรจุภัณฑ์ระบุ Lot No ที่ผลิต และเดือนปีที่หมดอายุ
- ๒.๙ ถุงบรรจุโลหิตผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยวิธีการอบไอน้ำ Sterilized

๓. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๓.๑ ผู้ขายต้องส่งผลิตภัณฑ์ที่มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๖ เดือน นับตั้งแต่วันส่งมอบผลิตภัณฑ์
- ๓.๒ สินค้าที่ส่งมอบหากเกิดการชำรุดเสียหายผู้ขายต้องเปลี่ยนให้โดยไม่คิดมูลค่า

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ