

## คุณลักษณะเฉพาะของ น้้ายาตรวจ หมู่โลหิต ABO และ Rh

### ๑. คุณสมบัติทั่วไป

น้้ายาตรวจหมู่โลหิต ABO และ Rh โดยใช้เครื่องตรวจอัตโนมัติ

### ๒. คุณสมบัติทางเทคนิค

- ๒.๑. ชุดน้้ายาตรวจหมู่โลหิต ABO/Rh/Reverse เป็นชุดน้้ายาตรวจโดยใช้หลักการ ตรวจแบบ Column Agglutination Technology ผ่านตัวกรองที่เป็น Gel หรือ Glass beads ที่บรรจุใน Column
- ๒.๒. ชุดน้้ายาตรวจหมู่โลหิต ABO/Rh/Reverse ๑ ชุด ประกอบไปด้วย Column ที่บรรจุน้้ายาครบถ้วนดังนี้
  - ๒.๒.๑ Anti-A murine (IgM) monoclonal antibody เพื่อตรวจหาหมู่โลหิต ABO
  - ๒.๒.๒ Anti-B murine (IgM) monoclonal antibody เพื่อตรวจหาหมู่โลหิต ABO
  - ๒.๒.๓ Anti-D murine (IgM) monoclonal antibody เพื่อตรวจหาหมู่โลหิต Rh
  - ๒.๒.๔ Reverse Diluent สำหรับตรวจ Reverse group
  - ๒.๒.๕ Control Column สำหรับควบคุม Blood Group
- ๒.๓. มีระบบการชั่งน้้ายาด้วยระบบ Barcode

### ๓. เจ็อนไขเฉพาะ

- ๓.๑ บริษัทผู้ขาย จะต้องให้ยืมเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ และอุปกรณ์ที่จำเป็นสำหรับตรวจ ABO/Rh/Reverse โดยมีคุณลักษณะของเครื่องดังนี้
  - ๓.๑.๑ มีระบบการทำงานอัตโนมัติแบบ Continuous Random Access
  - ๓.๑.๒ มีระบบในการชั่งตำแหน่งของ Sample Tube และ Sample Tray ในตัวเครื่องโดย การอ่านBarcode สามารถป้องกันการตรวจซ้ำ และสั่งการทดสอบเพิ่มได้
  - ๓.๑.๓ มีระบบตรวจสอบก่อนเลือด และไฟบรินในสิ่งส่งตรวจ (Clotted Detection)
  - ๓.๑.๔ มีระบบการตรวจสอบปริมาณและชนิดของน้้ายาต่างๆ ด้วย Liquid level detection และระบบ Barcode สามารถ แจ้งปริมาณน้้ายา และใส่น้้ายา/Cassette ได้ขณะ เครื่องตรวจวิเคราะห์ทำงานอยู่
  - ๓.๑.๕ สามารถทำปฏิกิริยาการทดสอบที่อุณหภูมิ ๓๗ องศาเซลเซียส และอุณหภูมิห้องภายใน ตัวเครื่องได้
  - ๓.๑.๖ การอ่านผลเครื่องสามารถบันทึกผลของปฏิกิริยาที่เกิดขึ้นโดยการถ่ายภาพ ทั้ง ๒ ด้าน ของ Column และแสดงภาพผ่านทางหน้าจอและพิมพ์ผลออกมาได้

### คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ)..... ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

- ๓.๑.๗ การแปลผลและรายงานผลใช้ระบบ Soft ware โดยแปลผลจากภาพถ่าย ทั้งสองด้านของ Column ที่ตรงกันรายงานผล ถ้าผลไม่ตรงกันจะมีระบบแจ้งเตือนให้ผู้ปฏิบัติงานทราบ
- ๓.๑.๘ มีระบบการเก็บรักษาและการป้องกันการเข้าถึงการแก้ไขข้อมูลโดย การใช้ Password
- ๓.๑.๙ ควบคุมการทำงานด้วยระบบ Micro Processor แบบจอสัมผัส (Touch Screen) และแป้นพิมพ์ (Keyboard)
- ๓.๒ บริษัทผู้ขาย ต้องติดตั้งระบบ LIS ครอบคลุมระบบงานธนาคารโลหิตได้แก่ การรับบริจาคโลหิต การเตรียมส่วนประกอบโลหิต และการจัดเตรียมและจ่ายโลหิตผู้ป่วย โดย LIS ต้องมีคุณสมบัติดังนี้
- ๓.๒.๑ สามารถบันทึกข้อมูลการบริจาคโลหิตของผู้บริจาค ค้นหาประวัติการบริจาคและมีการแจ้งเตือนเมื่อมีข้อมูลประวัติที่อยู่ในเกณฑ์ไม่สามารถบริจาคได้
- ๓.๒.๒ สั่ง Print Barcode No.Unit ตามจำนวนที่ต้องการได้ เพื่อใช้ในการซีบ่งตามชนิดของถุงเลือดได้
- ๓.๒.๓ สามารถค้นหาผู้บริจาค ที่บริจาคโลหิตครบตามระยะเวลาที่ต้องการได้
- ๓.๒.๔ โอนถ่ายผลการตรวจโลหิตของผู้บริจาค จากภาคบริการโลหิตฯ เข้าในระบบและสามารถตรวจสอบความถูกต้องได้
- ๓.๒.๕ สามารถทำเอกสารที่ใช้ในการติดตามผู้บริจาค ที่มีผลเลือดผิดปกติ
- ๓.๒.๖ ออกเอกสารการเบิกจ่ายผลิตภัณฑ์โลหิต ที่มาจากหน่วยงานภายนอก และบันทึกรับผลิตภัณฑ์โลหิตจากภายนอกได้
- ๓.๒.๗ สามารถบันทึกข้อมูลการเตรียมส่วนประกอบโลหิตแยกตามชนิดของผลิตภัณฑ์โลหิต
- ๓.๒.๘ มีระบบการคัดแยกโลหิตที่ไม่ผ่านการตรวจกรอง โดยระบบBarcode และมี Alarm เตือน ทุก component ที่ ผลการตรวจกรองไม่ผ่านและบันทึกสาเหตุของการจำหน่ายได้
- ๓.๒.๙ มีระบบตรวจสอบ Stock และสถานะของผลิตภัณฑ์โลหิตชนิดต่างๆ แยกประเภทตามหมู่เลือด
- ๓.๒.๑๐ มีระบบการบันทึกรับตัวอย่างและซีบ่งตัวอย่างแบบอัตโนมัติ
- ๓.๒.๑๑ การแก้ไขข้อมูลในระบบจะต้องมีการเก็บรักษาข้อมูลที่แก้ไขและข้อมูลเดิม
- ๓.๒.๑๒ ค้นหาประวัติการให้เลือด ปฏิบัติการรับเลือด หมู่เลือด และผลการตรวจวิเคราะห์ที่ผ่านมาของผู้ป่วยได้
- ๓.๒.๑๓ มีระบบป้องกันและระงับการจ่ายผลิตภัณฑ์โลหิต ที่หมู่เลือดไม่ตรงกับผู้ป่วย, ผิดชนิด และผลิตภัณฑ์โลหิตที่ไม่ผ่านการตรวจกรอง และผลการ cross-matching ที่ให้ผล Incompatible
- ๓.๒.๑๔ มีระบบการแบ่งจ่ายเลือด,และการรับคืนผลิตภัณฑ์โลหิต
- ๓.๒.๑๕ สามารถบันทึกการตรวจสอบผลการตรวจสอบผลการวิเคราะห์ และผลิตภัณฑ์โลหิตก่อนจ่าย
- ๓.๒.๑๖ มีระบบการป้องกันและเข้าถึงข้อมูลตามระดับอย่างน้อย ๓ ระดับ โดยใช้ Password
- ๓.๒.๑๗ สามารถจัดทำรายงานข้อมูลสถิติ การรับบริจาคโลหิต การเตรียมส่วนประกอบโลหิต การจัดเตรียมและจ่ายโลหิตผู้ป่วย ปริมาณงานแยกวันเวลาและตามรายบุคคลได้

**คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ**

(ลงชื่อ).....*[Signature]*.....ประธานกรรมการ  
 (ลงชื่อ).....*[Signature]*.....กรรมการ  
 (ลงชื่อ).....*[Signature]*.....กรรมการ

- ๓.๒.๑๘ เป็นระบบสารสนเทศทางธนาคารเลือดที่มีการติดตั้ง และใช้งานอยู่ ณ.โรงพยาบาลศูนย์, โรงพยาบาลประจำจังหวัด หรือโรงเรียนแพทย์อย่างน้อย ๑๐ แห่งทั่วประเทศ
- ๓.๒.๑๙ เป็นระบบที่สามารถเชื่อมต่อรับส่งผลกับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางธนาคารเลือดได้
- ๓.๒.๒๐ เป็นระบบที่รองรับการทำงานทั้งส่วนงานผู้รับบริจาค และการเตรียมส่วนประกอบของเลือดให้กับผู้ป่วยในระบบเดียวกัน

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ).....*จตุพร วัฒน*.....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....*สุวิทย์*.....กรรมการ

(ลงชื่อ).....*ปณิธิ*.....กรรมการ

## คุณลักษณะเฉพาะของน้ำยาตรวจ Cross matching และชุดน้ำยาตรวจ Antibody Screening

### ๑. คุณสมบัติทั่วไป

ชุดน้ำยาตรวจ Antibody Screening test (IgG Poly C3d) และ ชุดน้ำยาตรวจ Cross matching (AHG Anti - IgG) โดยใช้เครื่องตรวจอัตโนมัติ

### ๒. คุณสมบัติทางเทคนิค

- ๒.๑ ชุดน้ำยาชุดน้ำยาตรวจ Antibody Screening (IgG Poly C3d) และ Cross-matching (AHG Anti - IgG) ใช้หลักการ ตรวจแบบ Column Agglutination Technology ผ่านตัวกรองที่เป็น Gel หรือ Glass bead ที่บรรจุใน Column ภายใน Column บรรจุน้ำยา Anti-Human Globulin Anti- IgG , C3d , polyspecific
- ๒.๒ มีระบบการชั่งน้ำยาด้วยระบบ Barcode
- ๒.๓ ชุดน้ำยาตรวจ Antibody Screening ผ่านการประเมินจากศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติปีล่าสุด และสามารถตรวจวัด Antibodies ในเม็ดเลือดแดงของผู้บริจาคเลือดคนไทยได้สูงสุด

### ๓. เจาะใจเฉพาะ

- ๓.๑ บริษัทผู้ขาย จะต้องให้ยืมเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ และอุปกรณ์ที่จำเป็นสำหรับตรวจ Antibody Screening test (IgG Poly C3d) และ Cross-matching (AHG Anti - IgG) โดยมีคุณลักษณะของเครื่องดังนี้
  - ๓.๑.๑ มีระบบการทำงานอัตโนมัติแบบ Continuous Random Access
  - ๓.๑.๒ มีระบบในการชั่งตำแหน่งของ Sample Tube และ Sample Tray ในตัวเครื่อง โดยการอ่านBarcode สามารถป้องกันการตรวจซ้ำ และสั่งการทดสอบเพิ่มได้
  - ๓.๑.๓ มีระบบตรวจสอบก้อนเลือด และไฟบรินในสิ่งส่งตรวจ (Clotted Detection)
  - ๓.๑.๔ มีระบบการตรวจสอบปริมาณและชนิดของน้ำยาต่างๆ ด้วย Liquid level detection และระบบ Barcode สามารถ แจ้งปริมาณน้ำยา และใส่น้ำยา/Cassette ได้ขณะเครื่องตรวจวิเคราะห์ทำงานอยู่
  - ๓.๑.๕ สามารถทำปฏิกิริยาการทดสอบที่อุณหภูมิ ๓๗ องศาเซลเซียส และอุณหภูมิห้องภายในตัวเครื่องได้
  - ๓.๑.๖ การอ่านผลเครื่องสามารถบันทึกผลของปฏิกิริยาที่เกิดขึ้นโดยการถ่ายภาพ ทั้ง ๒ ด้านของ Column และแสดงภาพผ่านทางหน้าจอและพิมพ์ผลออกมาได้
  - ๓.๑.๗ การแปลผลและรายงานผลใช้ระบบ Soft ware โดยแปลผลจากภาพถ่าย ทั้งสองด้านของ Column ที่ตรงกันรายงานผล ถ้าผลไม่ตรงกันจะมีระบบแจ้งเตือนให้ผู้ปฏิบัติงานทราบ
  - ๓.๑.๘ มีระบบการเก็บรักษาและการป้องกันการเข้าถึงการแก้ไขข้อมูลโดย การใช้ Password
  - ๓.๑.๙ ควบคุมการทำงานด้วยระบบ Micro Processer แบบจอสัมผัส (Touch Screen) และแป้นพิมพ์ (Keyboard)

#### คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

- ๓.๒ บริษัทผู้ขาย ต้องติดตั้งระบบ LIS ครอบคลุมระบบงานธนาคารโลหิตได้แก่ การรับบริจาคโลหิต การเตรียมส่วนประกอบโลหิต และการจัดเตรียมและจ่ายโลหิตผู้ป่วย โดย LIS ต้องมีคุณสมบัติดังนี้
- ๓.๒.๑ สามารถบันทึกข้อมูลการบริจาคโลหิตของผู้บริจาค ค้นหาประวัติการบริจาคและมีการแจ้งเตือนเมื่อมีข้อมูลประวัติที่อยู่ในเกณฑ์ไม่สามารถบริจาคได้
- ๓.๒.๒ สิ่ง Print Barcode No.Unit ตามจำนวนที่ต้องการได้ เพื่อใช้ในการซึบตามชนิดของถุงเลือดได้
- ๓.๒.๓ สามารถค้นหาผู้บริจาค ที่บริจาคโลหิตครบตามระยะเวลาที่ต้องการได้
- ๓.๒.๔ โอนถ่ายผลการตรวจโลหิตของผู้บริจาค จากภาคบริการโลหิตฯ เข้าในระบบและสามารถตรวจสอบความถูกต้องได้
- ๓.๒.๕ สามารถทำเอกสารที่ใช้ในการติดตามผู้บริจาค ที่มีผลเลือดผิดปกติ
- ๓.๒.๖ ออกเอกสารการเบิกจ่ายผลิตภัณฑ์โลหิต ที่มาจากหน่วยงานภายนอก และบันทึกรับผลิตภัณฑ์โลหิตจากภายนอกได้
- ๓.๒.๗ สามารถบันทึกข้อมูลการเตรียมส่วนประกอบโลหิตแยกตามชนิดของผลิตภัณฑ์โลหิต
- ๓.๒.๘ มีระบบการคัดแยกโลหิตที่ไม่ผ่านการตรวจกรอง โดยระบบBarcode และมี Alarm เตือน ทุก component ที่ ผลการตรวจกรองไม่ผ่านและบันทึกสาเหตุของการจำหน่ายได้
- ๓.๒.๙ มีระบบตรวจสอบ Stock และสถานะของผลิตภัณฑ์โลหิตชนิดต่างๆ แยกประเภทตามหมู่เลือด
- ๓.๒.๑๐ มีระบบการบันทึกรับตัวอย่างและซึบตัวอย่างแบบอัตโนมัติ
- ๓.๒.๑๑ การแก้ไขข้อมูลในระบบจะต้องมีการเก็บรักษาข้อมูลที่แก้ไขและข้อมูลเดิม
- ๓.๒.๑๒ ค้นหาประวัติการให้เลือด ปฏิบัติการรับเลือด หมู่เลือด และผลการตรวจวิเคราะห์ที่ผ่านมาของผู้ป่วยได้
- ๓.๒.๑๓ มีระบบป้องกันและระงับการจ่ายผลิตภัณฑ์โลหิต ที่หมู่เลือดไม่ตรงกับผู้ป่วย, ผิดชนิด และผลิตภัณฑ์โลหิตที่ไม่ผ่านการตรวจกรอง และผลการ cross-matching ที่ให้ผล Incompatible
- ๓.๒.๑๔ มีระบบการแบ่งจ่ายเลือด,และการรับคืนผลิตภัณฑ์โลหิต
- ๓.๒.๑๕ สามารถบันทึกการตรวจสอบผลการตรวจสอบผลการวิเคราะห์ และผลิตภัณฑ์โลหิตก่อนจ่าย
- ๓.๒.๑๖ มีระบบการป้องกันและเข้าถึงข้อมูลตามระดับอย่างน้อย ๓ ระดับ โดยใช้ Password
- ๓.๒.๑๗ สามารถจัดทำรายงานข้อมูลสถิติ การรับบริจาคโลหิต การเตรียมส่วนประกอบโลหิต การจัดเตรียมและจ่ายโลหิตผู้ป่วย ปริมาณงานแยกวันเวลาและตามรายบุคคลได้
- ๓.๒.๑๘ เป็นระบบสารสนเทศทางธนาคารเลือดที่มีการติดตั้ง และใช้งานอยู่ ณ.โรงพยาบาลศูนย์, โรงพยาบาลประจำจังหวัด หรือโรงเรียนแพทย์อย่างน้อย ๑๐ แห่งทั่วประเทศ
- ๓.๒.๑๙ เป็นระบบที่สามารถเชื่อมต่อรับส่งผลกับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางธนาคารเลือดได้
- ๓.๒.๒๐ เป็นระบบที่รองรับการทำงานทั้งส่วนงานผู้รับบริจาค และการเตรียมส่วนประกอบของเลือดให้กับผู้ป่วยในระบบเดียวกัน

**คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ**

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ