

รายละเอียดคุณลักษณะของชุดน้ำยาสำหรับตรวจหาการติดเชื้อในระดับโมเลกุลแบบรายบุคคล
(individual NAT) ของ ไวรัสเอดส์ ไวรัสตับอักเสบบี ไวรัสตับอักเสบบี
โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ จังหวัดอุบลราชธานี
ประจำปีงบประมาณ 2562

1. วัตถุประสงค์


ตรวจการติดเชื้อไวรัสเอดส์ (HIV-1) ไวรัสตับอักเสบบี (Hepatitis B Virus) ไวรัสตับอักเสบบี
(Hepatitis C Virus) ระดับโมเลกุลแบบการทดสอบรายบุคคล ในซีรัมหรือพลาสมาของผู้บริจาคโลหิต


2. คุณลักษณะทั่วไปและความต้องการ

- 2.1 เป็นน้ำยาใช้ในการตรวจวัดคุณภาพเพื่อหา HIV-1 RNA HCV RNA และ HBV DNA ด้วยหลักการ
Transcription Mediated Amplification หรือ Real time-Polymerase Chain Reaction
(PCR) ในเลือดของผู้บริจาค พร้อมอุปกรณ์อัตโนมัติ
- 2.2 สามารถใช้ตัวอย่างทดสอบได้ทั้ง Plasma และ Serum โดยใช้ Sample ไม่เกิน 1 ml.
- 2.3 สามารถทำการทดสอบแบบการทดสอบรายบุคคล โดยไม่จำเป็นต้องมีการ pool ตัวอย่างการ
ทดสอบเพื่อสามารถตรวจตัวอย่างได้ทันทีและเสร็จทันกับการจ่ายโลหิตผู้ป่วย โดยเฉพาะในช่วง
โลหิตขาดแคลน
- 2.4 มี Internal Control อยู่ในน้ำยาสกัดแยก DNA และ RNA เพื่อใช้ในการตรวจสอบการทำงานทุก
ขั้นตอน และทุกหลอดทดสอบ
- 2.5 Primer ที่ใช้ในการ Amplified Target DNA และ RNA นำมาจากส่วนที่เป็น Conserved region
ของทุกเชื้อ เพื่อให้สามารถตรวจจับการกลายพันธุ์ของเชื้อได้
- 2.6 ชุดน้ำยาต้องประกอบด้วยอย่างน้อย
 - 2.6.1 น้ำยาสำหรับสกัดสารพันธุกรรม
 - 2.6.2 น้ำยาเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมและตรวจหาสารพันธุกรรม
 - 2.6.3 น้ำยาควบคุมการทดสอบ (negative calibrator, positive calibrator หรือ internal
control)
 - 2.6.4 น้ำยาอื่นๆ ที่จำเป็นเช่น washing solution
- 2.7 จำนวน 16,000 การทดสอบ

3. คุณลักษณะเฉพาะ

- 3.1 ผ่านการรับรองความสามารถในการตรวจจาก US-FDA โดยมีรายละเอียด ดังนี้
- 3.2 มีความสามารถในการตรวจวัด WHO International Standard for HIV-1RNA ที่ 33.3 IU/ml. ที่
ระดับความเชื่อมั่นไม่น้อยกว่า 95%
- 3.3 มีความสามารถในการตรวจวัด WHO International Standard for HCV RNA ที่ 7 IU/ml ระดับ
ความเชื่อมั่นไม่น้อยกว่า 95%


พญ.อนันท์ สุระวงศ์
นายแพทย์ชำนาญการ


น.ส.เกษราพร วงศ์บา
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ


น.ส.อิศริยาภรณ์ ผาดโผน
นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

- 3.4 มีความสามารถในการตรวจวัด WHO International Standard for HBV DNA ที่ 7.5 IU/ml ที่ระดับความเชื่อมั่นไม่น้อยกว่า 95%
- 3.5 การทดสอบตรวจวัด HIV-1RNA, HCV RNA และ HBV DNA ในหลอดเลือดทดสอบเดียวกันโดยใช้หลักการ Nucleic Amplification และสามารถตรวจแยกชนิดของเชื้อที่ตรวจพบได้ (Discriminatory assay)

4. เงื่อนไขอื่นๆ

- 4.1 อายุน้ำยาไม่น้อยกว่า 6 เดือน
- 4.2 บริษัทต้องทำการติดตั้งเครื่องมือเพื่อประกอบการใช้น้ำยาดังกล่าว และตรวจสอบเครื่องมือให้พร้อมใช้งานได้ตลอดเวลา
- 4.3 มี Certificate of Analysis ทุก Lot น้ำยา
- 4.4 เป็นน้ำยาสำเร็จรูปได้รับใบรับรองมาตรฐานอย่างใดอย่างหนึ่ง เช่น จากกลุ่มประเทศยุโรป (CE-Marks) และองค์การอาหารและยา ประเทศสหรัฐอเมริกา (US-FDA)
- 4.5 มีคู่มือในการทดสอบ และการใช้เครื่องมือและอุปกรณ์ต่างๆ



พญ.อนันรี สุระวงศ์
นายแพทย์ชำนาญการ



น.ส.เกษราพร วงศ์บา
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ



น.ส.อิศริยาภรณ์ ผาดโผน
นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ