

# รายละเอียดและคุณลักษณะของชุดน้ำยาสำหรับตรวจหาไวรัสตับอักเสบชนิดบี (HBsAg)

โรงพยาบาลสตรีพิประสงค์ จังหวัดอุบลราชธานี

ประจำปีงบประมาณ 2562

## 1. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้สำหรับตรวจหาเชื้อไวรัสตับอักเสบชนิดบี (HBsAg) ในชีรัมหรือพลาสม่า

## 2. คุณลักษณะทั่วไปและความต้องการ

2.1 เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูป (Ready to use)

2.2 ใช้หลักการตรวจเป็นแบบ Chemiluminescence Immunoassay (CLIA) หรือ Electrochemiluminescence Immunoassay (ECLIA) หรือ Chemiluminescence Microparticle Immunoassay (CMIA)

2.3 ชุดควบคุม (Control) ประกอบด้วย:

2.3.1 Negative Control

2.3.2 Positive Control

2.4 มีความไว (Sensitivity) ไม่น้อยกว่า 99.80%

2.5 มีความจำเพาะ (Specificity) มากกว่าหรือเท่ากับ 99.91%

## 3. คุณลักษณะเฉพาะและเงื่อนไข

3.1 ใช้เวลา Incubation time ไม่เกิน 56 นาที

3.2 บริษัทฯ ยินดีติดตั้งเครื่องมือประกอบการใช้งานชนิด Fully Automation จำนวน 2 เครื่อง ซึ่งมีความเร็วในการตรวจวิเคราะห์ไม่น้อยกว่า 170 การทดสอบต่อชั่วโมงต่อเครื่อง และสามารถใช้ตัวอย่างตรวจจาก PrimaryTube ได้ โดยทางบริษัทฯ ยินดีรับผิดชอบค่าสึกหรอ และค่าอะไหล่ของเครื่องมือตลอดการใช้งาน พร้อมดูแลแก้ไขให้ใช้ในทันทีภายใน 24 ชั่วโมง เมื่อเกิดปัญหาในการใช้งาน

3.3 กรณีเครื่องชำรุดขณะกำลังปฏิบัติงานเป็นเหตุให้สูญเสียน้ำยาบริษัทฯ ยินดีรับผิดชอบทดแทนน้ำยาตามจำนวนที่ใช้ไป

3.4 บริษัทฯ จะมีเครื่องสำรองในระหว่างที่รอส่งซ่อมเครื่องเพื่อไม่ให้เกิดความเสียหายระหว่างปฎิบัติงาน

3.5 ผู้ซื้อและผู้จำหน่ายสามารถบอกเลิกสัญญาเนื่องจากไม่พึงพอใจด้านคุณภาพสินค้าหรือการบริการ หรือเหตุผลอื่นใดที่ยอมรับได้แล้วยกเลิกสัญญาได้ภายใน 1 เดือน

## เงื่อนไขพิเศษ

บริษัทที่ประมูลได้จะสนับสนุนหลอดเก็บเลือด (EDTA tube) จำนวน 10,000 หลอด

(ลงชื่อ)..... *Chai* (ลงชื่อ)..... *surawong* (ลงชื่อ)..... *Worach* (ลงชื่อ)..... *อิศริยาภรณ์*

(พญ.อโนรี สุรุวงษ์)

นายแพทย์ชำนาญการ

(นางสาวเกษตรพร วงศ์ษา)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

(นางสาวอิศริยาภรณ์ พาดโจน)

นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

รายละเอียดคุณลักษณะของชุดน้ำยาสำหรับตรวจหาการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบชนิด ซี  
โรงพยาบาลสหพัฒน์ จังหวัดอุบลราชธานี  
ประจำปีงบประมาณ 2562

1. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้ในการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบ ซี เพื่อวินิจฉัยโรคชนิดตรวจหา แอนติบอดี ของเชื้อไวรัสตับอักเสบซี (Anti-HCV) ในซีรัม หรือพลาสม่า

2. คุณลักษณะที่สำคัญและความต้องการ

2.1 เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูป (Ready to use)

2.2 ใช้หลักการตรวจเป็นแบบ Chemiluminescence Immunoassay (CLIA) หรือ Electrochemiluminescence Immunoassay (ECLIA) หรือ Chemiluminescence Microparticle Immunoassay (CMIA)

2.3 ชุดควบคุม (Control) ประกอบด้วย:

2.3.1 Negative Control

2.3.2 Positive Control

2.5 มีความไว (Sensitivity) ไม่น้อยกว่า 99.10%

2.6 มีความเฉพาะ (Specificity) ไม่น้อยกว่า 99.5%

2.7 ใช้ตัวอย่างตรวจไม่นากกว่า 150 ไมโครลิตร

3. คุณลักษณะเฉพาะและเงื่อนไข

3.1 ใช้เวลา Incubation time ไม่เกิน 30 นาที

3.2 บริษัทฯ ยินดีติดตั้งเครื่องมือประกอบการใช้งานชนิด Fully Automation จำนวน 2 เครื่อง ซึ่งมีความเร็วในการตรวจวิเคราะห์ไม่น้อยกว่า 170 การทดสอบต่อชั่วโมงต่อเครื่อง และสามารถใช้ตัวอย่างตรวจจาก Primary Tube ได้ โดยทางบริษัทฯ ยินดีรับผิดชอบค่าสึกหรอ และค่าอะไหล่ของเครื่องมือตลอดการใช้งาน พร้อมดูแลแก้ไขให้ใช้ในทันทีภายใน 24 ชั่วโมง เมื่อเกิดปัญหาในการใช้งาน

3.3 กรณีเครื่องชำรุดขณะกำลังปฏิบัติงานเป็นเหตุให้สูญเสียน้ำยา บริษัทฯ ยินดีรับผิดชอบทดแทนน้ำยาตามจำนวนที่ใช้ไป

3.4 บริษัทฯ จะมีเครื่องสำรองในระหว่างที่รอส่งซ่อมเครื่องเพื่อไม่ให้เกิดความเสียหายระหว่างปฎิบัติงาน

3.5 ผู้ซื้อและผู้จำหน่ายสามารถบอกเลิกสัญญาเนื่องจากไม่พึงพอใจด้านคุณภาพสินค้าหรือการบริการ หรือเหตุผลอื่นใดที่ยอมรับได้แล้วยกเลิกสัญญาได้ภายใน 1 เดือน

เงื่อนไขพิเศษ

บริษัทที่ประเมินได้จะสนับสนุนหลอดเก็บเลือด (EDTA tube) จำนวน 20,000 หลอด

(ลงชื่อ)..... *Chw* ..... (ลงชื่อ)..... *กานต์ วงศ์* ..... (ลงชื่อ)..... *อธิรงค์ พิษณุ* .....

(พญ.อโนรี สุรัวงศ์)

นายแพทย์ชำนาญการ

(นางสาวเกษตรพร วงศ์ษา)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

(นางสาวอิศริยากรณ์ ผาดโภน)

นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

# รายละเอียดและคุณลักษณะของชุดน้ำยาสำหรับตรวจหาการติดเชื้อไวรัสเอ็ดส์

โรงพยาบาลสรพิธิประสงค์ จังหวัดอุบลราชธานี

ประจำปีงบประมาณ 2562

## 1. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้สำหรับตรวจหาภูมิคุ้มกันต่อเชื้อเอชไอวี 1 และ 2 และตรวจหา p 24 แอนติเจน ในชีรัมหรือพลาสม่า

## 2. คุณลักษณะทั่วไปและความต้องการ

2.1 เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูป (Ready to use)

2.2 ใช้หลักการตรวจเป็นแบบ Chemiluminescence Immunoassay (CLIA) หรือ Electrochemiluminescence Immunoassay (ECLIA) หรือ Chemiluminescence Microparticle Immunoassay (CMIA)

2.3 ชุดควบคุมผล (Control) ประกอบด้วย:

2.3.1 Negative Control

2.3.2 Positive Control

2.4 มีความไว (Sensitivity) = 100 %

2.5 มีความเฉพาะ (Specificity) ไม่ต่ำกว่า 99.5 %

2.6 มีความไวเชิงวิเคราะห์ในสารมาตรฐาน HIV-1 p24 Ag ไม่มากกว่า 2 IU/mL (WHO Standard)

2.7 ชุดตรวจและเครื่องได้รับอนุญาตให้จำหน่ายในประเทศไทยจากองค์การอาหารและยา

## 3. คุณลักษณะเฉพาะ

3.1 ใช้เวลา Incubation time ไม่เกิน 46 นาที

3.2 บริษัทฯ ยินดีติดตั้งเครื่องมือประกอบการใช้งานชนิด Fully Automated จำนวน 2 เครื่อง ซึ่งมีความเร็วในการตรวจวิเคราะห์ไม่น้อยกว่า 170 การทดสอบต่อชั่วโมงต่อเครื่อง และสามารถใช้ตัวอย่างตรวจจาก Primary Tube ได้ โดยทางบริษัทฯ ยินดีรับผิดชอบค่าสึกหรอ และค่าอะไหล่ของเครื่องมือตลอดการใช้งาน พร้อมดูแลแก้ไขให้ใช้ในทันทีภายใน 24 ชั่วโมง เมื่อเกิดปัญหาในการใช้งาน

3.3 กรณีเครื่องชำรุดขณะกำลังปฏิบัติงานเป็นเหตุให้สูญเสียน้ำยา บริษัทฯ ยินดีรับผิดชอบทดแทนน้ำยาตามจำนวนที่ใช้ไป

3.4 บริษัทฯ จะมีเครื่องสำรองในระหว่างที่รอส่งซ่อมเครื่องเพื่อไม่ให้เกิดความเสียหายระหว่างปฏิบัติงาน

3.5 ผู้ซื้อและผู้จำหน่ายสามารถบอกเลิกสัญญาเนื่องจากไม่พึงพอใจด้านคุณภาพสินค้าหรือการบริการ หรือเหตุผลอื่นใดที่ยอมรับได้แล้วกิจเลิกสัญญาได้ภายใน 1 เดือน

## เงื่อนไขพิเศษ

บริษัทที่ประเมินได้จะสนับสนุนหลอดเก็บเลือด (EDTA tube) จำนวน 10,000 หลอด

(ลงชื่อ).....ดร......(ลงชื่อ).....น.ส. ๑๒๓.....(ลงชื่อ).....พ.ก.ก.ก.ก.ก......

(พญ.อโนรี สุระวงศ์)

นายแพทย์ชำนาญการ

(นางสาวเกษราพร วงศ์ษา)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

(นางสาวอศิริยาภรณ์ ผัดโอน)

นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

รายละเอียดคุณลักษณะของชุดน้ำยาสำหรับตรวจหาการติดเชื้อซิฟิลิต  
โรงพยาบาลสระบุรีประสงค์จังหวัดอุบลราชธานี  
ประจำปีงบประมาณ 2562

**1. วัตถุประสงค์**

เพื่อ ใช้สำหรับตรวจหาการติดเชื้อซิฟิลิต ในชีรัมหรือพลาสma

**2. คุณลักษณะทั่วไปและความต้องการ**

2.1 เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูป (Ready to use)

2.2 ใช้หลักการตรวจเป็นแบบ Chemiluminescence Immunoassay (CLIA) หรือ Electrochemiluminescence Immunoassay (ECLIA) หรือ Chemiluminescence Microparticle Immunoassay (CMIA)

2.3 ชุดควบคุมผล (Control) ประกอบด้วย:

2.3.1 Negative Control

2.3.2 Positive Control

2.4 มีความไว (Sensitivity) ไม่น้อยกว่า 99.40%

2.5 มีความจำเพาะ (Specificity) ไม่น้อยกว่า 99.72%

**3. คุณลักษณะเฉพาะและเงื่อนไข**

3.1 ใช้เวลา Incubation time ไม่เกิน 40 นาที

3.2 บริษัทฯ ที่สอบราคาได้ต้องติดตั้งเครื่องมือประกอบการใช้งานชนิด Fully Automated จำนวน 2 เครื่อง ซึ่งมีความเร็วในการตรวจวิเคราะห์ไม่น้อยกว่า 170 การทดสอบต่อชั่วโมงต่อเครื่อง และสามารถ ใช้ตัวอย่าง ตรวจจาก Primary Tube ได้ โดยทางบริษัทฯ จะต้องรับผิดชอบ ค่าสึกหรอ และค่าอะไหล่ของ เครื่องมือตลอดการใช้งาน พร้อมดูแลแก้ไขให้ใช้ในทันทีภายใน 24 ชั่วโมง เมื่อเกิดปัญหาในการใช้งาน

3.3 ต้องสนับสนุนน้ำยาตรวจยืนยันการวินิจฉัยกรณีผลการตรวจพิเศษก่อนกว่าจะได้ผลสรุปผลที่ถูกต้อง

3.4 กรณีเครื่องชำรุดขณะกำลังปฏิบัติงานเป็นเหตุให้สูญเสียน้ำยา บริษัทต้องรับผิดชอบใช้ทดแทนน้ำยาตามจำนวนที่ใช้ไป

3.5 ต้องมีเครื่องสำรองในระหว่างที่รอส่งซ่อมเครื่องเพื่อไม่ให้เกิดความเสียหายระหว่างปฏิบัติงาน

3.6 ต้องสนับสนุนติดตั้งระบบ LIS เพื่อส่งถ่ายข้อมูลจากเครื่องตรวจมายังระบบเก็บข้อมูลโดยใช้ระบบ Barcode

3.7 ผู้ซื้อและผู้จำหน่ายสามารถบอกเลิกสัญญาเนื่องจากไม่พึงพอใจด้านคุณภาพสินค้าหรือการบริการ หรือเหตุผลอื่นใดที่ยอมรับได้แล้วกับเลิกสัญญาได้ภายใน 1 เดือน

**เงื่อนไขพิเศษ**

บริษัทที่ประเมินได้จะสนับสนุนหลอดเก็บเลือด( EDTA tube) จำนวน 10,000 หลอด

(ลงชื่อ)..... dw ..... (ลงชื่อ)..... mm ..... (ลงชื่อ)..... aa ..... (ลงชื่อ)..... อิศร์ชัยรงค์ .....

(พญ.อโนรี สุรชวงศ์)

นายแพทย์ชำนาญการ

(นางสาวเกษราพร วงศ์บา)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

(นางสาวอิศริยาภรณ์ พาดโคน)

นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ