

รายละเอียดคุณลักษณะของชุดน้ำยาสำหรับตรวจหาการติดเชื้อในระดับโมเลกุลแบบรายบุคคล
(individual NAT) ของ ไวรัสเอดส์ ไวรัสตับอักเสบชนิดซี ไวรัสตับอักเสบชนิดบี
โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ จังหวัดอุบลราชธานี
ประจำปีงบประมาณ 2563

1. วัตถุประสงค์

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

2. คุณสมบัติทั่วไป

2.1 เป็นน้ำยาใช้ในการตรวจวัดเชิงคุณภาพเพื่อหา RNA ของเชื้อไวรัส HIV -1, RNA ของเชื้อไวรัส HIV -2, RNA ของเชื้อไวรัสตับอักเสบบี และ DNA ของเชื้อไวรัสตับอักเสบบี โดยวิธี NAT แบบตัวอย่างโลหิตของผู้บริจาคแยกแต่ละราย(Individual)

3. คุณสมบัติเฉพาะ

3.1 เป็นน้ำยาตรวจวัดเชิงคุณภาพโดยใช้ หลักการ TMA (Transcription Mediated Amplification) ด้วยเครื่องมือตรวจแบบอัตโนมัติ

3.2 มี Sensitivity และความสามารถในการตรวจหาเชื้อโดยมีรายละเอียด ดังนี้

3.2.1 มี Sensitivity และความสามารถในการตรวจหา HIV-1 Group M (Subtype A-H), Group N และ Group O ที่ ระดับ 100 c/ml ได้ 100%

3.2.2 มี Sensitivity และความสามารถในการตรวจหา HIV-2 Subtype A และ Subtype B ที่ระดับ 300 c/ml และที่ 100 c/ml ตามลำดับ ได้ 100%

3.2.3 มี Sensitivity และความสามารถในการตรวจหา HCV Genotype 1,2,3,4,5 และ 6 ที่ระดับ 100 c/ml ได้ 100%

3.2.4 มี Sensitivity และความสามารถในการตรวจหา HBV Genotype A, B, C, D, E, F,G และ H ที่ระดับ 300 c/ml ได้ 100%


3.2.5 มีค่า Limit of Detection (LOD) ที่ระดับความเชื่อมั่นอย่างน้อย 95% Detection Rate ดังนี้


- HIV-1 มีค่า LOD เท่ากับ 18 IU/ml

- HIV-2 มีค่า LOD เท่ากับ 10.4 IU/ml

- HCV มีค่า LOD เท่ากับ 3 IU/ml

- HBV มีค่า LOD ไม่น้อยกว่า 4.3 IU/ml


(พญ.ดร.จารุพร พรหมวงศ์)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ



(นางสาวเกษราพร วงศ์ษา)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ



(นางสาวอิศริยาภรณ์ ผาดโผน)
นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

- 3.3 ชุดเครื่องมืออัตโนมัติต้องมีคุณสมบัติ ดังนี้
- 3.3.1 สามารถสกัดสารพันธุกรรมของ HIV/HCV/HBV
 - 3.3.2 สามารถเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรม ตรวจหาสารพันธุกรรม และรายงานผลการทดสอบจากการตรวจได้
 - 3.3.3 สามารถตรวจคัดกรองโลหิตบริจาค ได้จำนวนไม่น้อยกว่า 270 ราย ภายใน 8 ชั่วโมง โดยให้ผลการทดสอบ 5 รายแรกภายในไม่เกิน 4 ชั่วโมงและสามารถปล่อยผลอย่างต่อเนื่องทุก 5 นาที
 - 3.3.4 สามารถทำงานได้ทั้งในรูปแบบ Batch , Random access และ STAT
 - 3.3.5 สามารถใส่ตัวอย่างทดสอบเข้าสู่เครื่องได้อย่างต่อเนื่อง
- 3.4 การทดสอบตรวจวัด RNA ของเชื้อไวรัส HIV, RNA ของเชื้อไวรัสตับอักเสบบี และ DNA ของเชื้อไวรัสตับอักเสบบี สามารถทำในหลอดทดสอบเดียวกัน และสามารถทดสอบแยกชนิดของเชื้อได้กรณีผลการทดสอบให้ผลบวก
- 3.5 ผลิตภัณฑ์ได้รับมาตรฐาน CE Mark หรือ US FDA

4. เงื่อนไขเฉพาะ

- 4.1 ผู้จำหน่ายต้องติดตั้งเครื่องมือทดสอบและระบบสารสนเทศและพื้นที่ที่เหมาะสมให้เพียงพอต่อการปฏิบัติงาน
- 4.2 บริษัทต้องเป็นผู้รับผิดชอบดูแลเครื่องและระบบทั้งหมดในกรณีที่มีปัญหาเกิดขึ้น และยินยอมให้เปลี่ยนสินค้าในกรณีที่เกิดการชำรุดเสียหาย
- 4.3 กรณีที่ผล reactive สงสัยสรุปสาเหตุไม่ได้ บริษัทจะต้องตรวจยืนยันจนสรุปผลที่ชัดเจนได้
- 4.4 ผู้จำหน่ายต้องแถม EDTA Tube 6 ML. จำนวน 50,000 หลอด
- 4.5 กรณีที่คุณสมบัติหรือคุณภาพและการบริการของน้ำยาดตรวจ NAT ไม่เป็นที่พึงพอใจทั้งสองฝ่ายสามารถบอกเลิกสัญญาได้ โดยต้องแจ้งล่วงหน้าอย่างน้อย 6 เดือน


พญ.ดร.จตุพร พรหมวงศ์
นายแพทย์เชี่ยวชาญ


นางสาวเกษราพร วงศ์บา
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ


นางสาวอศรียาภรณ์ ผาดโผน
นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ