**รายละเอียดคุณลักษณะของชุดน้ำยาสำหรับตรวจหาการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบชนิด ซี**

**โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ จังหวัดอุบลราชธานี**

**ประจำปีงบประมาณ 2558**

**1.วัตถุประสงค์**

เพื่อใช้ตรวจการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบ ซี เพื่อวินิจฉัยโรคชนิดตรวจหา แอนติบอดี ของเชื้อไวรัสตับอักเสบ ซี (Anti-HCV) ในซีรัม หรือพลาสมา

**2.ความต้องการและ คุณลักษณะ**ทั่วไป

2.1 เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูป (Readytouse)

 2.2 ใช้หลักการตรวจเป็นแบบ ChemiluminescenceImmunoassay (CLIA)

2.3 ชุดควบคุมผล (Control) ประกอบด้วย:

* + 1. NegativeControl
		2. PositiveControl

2.5 มีความไว (Sensitivity) ไม่น้อยกว่า 99.95%

2.6 มีความเฉพาะ (Specificity) ไม่น้อยกว่า 99.60%

2.7 ใช้ตัวอย่างตรวจไม่มากกว่า 150 ไมโครลิตร

2.8 ความต้องการจำนวน 15,000 Test

**3.คุณลักษณะเฉพาะ**

* 1. ใช้เวลา Incubationtime ไม่เกิน 30 นาที
	2. บริษัทฯ ยินดีติดตั้งเครื่องมือประกอบการใช้งานชนิด Fully Automation จำนวน 1 เครื่อง ซึ่งมีความเร็วในการตรวจวิเคราะห์ไม่น้อยกว่า 170 การทดสอบต่อชั่วโมง และสามารถใช้ตัวอย่างตรวจจาก PrimaryTube ได้ โดยทางบริษัทฯยินดีรับผิดชอบค่าสึกหรอ และค่าอะไหล่ของเครื่องมือตลอดการใช้งาน พร้อมดูแลแก้ไขให้ใช้ในทันทีภายใน 24 ชั่วโมง เมื่อเกิดปัญหาในการใช้งาน
	3. กรณีเครื่องชำรุดขณะกำลังปฏิบัติงานเป็นเหตุให้สูญเสียน้ำยา บริษัทฯยินดีรับผิดชอบทดแทนน้ำยาตามจำนวนที่ใช้ไป
	4. บริษัทฯจะมีเครื่องสำรองในระหว่างที่รอส่งซ่อมแซมเครื่องเพื่อไม่ให้เกิดความเสียหายระหว่างปฏิบัติงาน