

โรงพยาบาลสระบุรีประเสริฐ จังหวัดอุบลราชธานี
รายละเอียดและคุณลักษณะของชุดน้ำยาตรวจยืนยันการติดเชื้อไวรัสเอชไอวี 1 และ 2 และตรวจหา p 24 แอนติเจน ในชีรั่มหรือพลาสม่า¹
ประจำปีงบประมาณ 2560

1. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้สำหรับตรวจยืนยันภูมิคุ้มกันต่อเชื้อเอชไอวี 1 และ 2 และตรวจหา p 24 แอนติเจน ในชีรั่มหรือพลาสม่า

2. ความต้องการและคุณลักษณะทั่วไป

2.1 ใช้หลักการ Chemiluminescence Microparticle Immunoassay (CMIA) สามารถตรวจหาแอนติเจน p24 ของเชื้อ เอช ไอ วี และแอนติบอดี้ต่อเชื้อ HIV1, HIV1 Subtype O และ HIV2 ในชีรั่มหรือพลาสม่า (ซึ่งใช้เดียวกับสารกันเลือดแข็งประเภท EDTA, Heparin, ADC, CPD และ CPDA-I)

2.2 น้ำยา Microparticle เคลือบ ด้วย HIV1/HIV2 Antigen (recombinant) และ Monoclonal antibodies HIV p24

2.3 ใช้ปริมาตรของสิ่งส่งตรวจที่เป็นชีรั่มหรือพลาสม่าไม่เกิน 180 ไมโครลิตร

2.4 สามารถตรวจวัด HIV Antigen (HIV-1 p24 Ag) ได้ไม่น้อยกว่า 2 IU/mL (WHO Standard)

2.5 น้ำยา มีความไว 100% ความจำเพาะ $\geq 99.5\%$

2.6 ตัวเครื่องมีระบบ Clot, Bubble, Foam detection ทั้งในการคุณภาพสิ่งส่งตรวจและในชุดน้ำยาเพื่อป้องกันผลการตรวจผิดพลาด

2.7 น้ำยาทุกตัวจะต้องมีชุดควบคุม (Control) และ Calibrator

2.8 ความต้องการ จำนวน 20,000 Test

3. คุณลักษณะเฉพาะ

3.1 ใช้เวลา Incubation time ไม่เกิน 30 นาที

3.2 บริษัทฯ จะต้องสนับสนุนติดตั้งเครื่องตรวจโดยวิธี CMIA แบบอัตโนมัติที่สามารถตรวจวิเคราะห์ได้ทั้งแบบ Random, Continuous และ Stat โดยสามารถตรวจวิเคราะห์ได้ไม่น้อยกว่า หรือเท่ากับ 200 ตัวอย่างต่อชั่วโมง ต่อเครื่อง (Throughput/hour/system) และให้ผลการตรวจแรกของแต่ละการทดสอบภายใน 30 นาที โดยทางบริษัทฯ ยินดีรับผิดชอบค่าสึกหรอ และค่าอะไหล่ของเครื่องมือตลอดการใช้งาน พร้อมดูแลแก้ไขให้ใช้ในทันทีภายใน 24 ชั่วโมง เมื่อเกิดปัญหาในการใช้งาน

3.3 ตัวเครื่องมีระบบ Clot, Bubble, Foam detection ทั้งในการคุณภาพสิ่งส่งตรวจและในชุดน้ำยาเพื่อป้องกันผลการตรวจผิดพลาด

3.4 กรณีเครื่องชำรุดขณะกำลังปฏิบัติงานเป็นเหตุให้สูญเสียน้ำยา บริษัทฯ ต้องรับผิดชอบทดแทนน้ำยาตามจำนวนที่ใช้ไป

3.5 บริษัทฯ ต้องมีเครื่องสำรองในระหว่างที่รอส่งซ่อมแซมเครื่องเพื่อไม่ให้เกิดความเสียหายระหว่างปฎิบัติงาน

ผู้รับ

(นางอนรี สุรษวงศ์)
นายแพทย์ชำนาญการ

ผู้ลงนาม

(นางสาวอิศริยากรณ์ พาดโคน)
นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

ผู้รับ

(นางสาวสุวิชาดา ชัยวงศ์)
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ปฏิบัติการ

โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ จังหวัดอุบลราชธานี
รายละเอียดคุณลักษณะของชุดน้ำยาตรวจยืนยันการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบชนิด ซี
ประจำปีงบประมาณ 2560

1. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้ตรวจยืนยันการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบ ซี เพื่อวินิจฉัยโรคนิดตัวที่ แอนติบอดี้ ของเชื้อไวรัสตับอักเสบซี (Anti-HCV) ในชีรัม หรือพลาสม่า

2. ความต้องการและ คุณลักษณะทั่วไป

- 2.1 หลักการ Chemiluminescence Microparticle Immunoassay (CMIA) แบบ two-step immunoassay สามารถตรวจหาแอนติบอดี้ต่อเชื้อไวรัสตับอักเสบชนิด ซี ในชีรัมหรือพลาสม่า
- 2.2 น้ำยา Microparticle เคลือบ ด้วยแอนติเจนของเชื้อไวรัสตับอักเสบ ชนิด ซี
- 2.3 ใช้ปริมาตรของสิ่งส่งตรวจที่เป็นชีรัมหรือพลาสม่าไม่เกิน 180 ไมโครลิตร
- 2.4 Conjugate ติดฉลากด้วย Acridinium ในสารละลาย Buffer และ Protein Stabilizer
- 2.5 สามารถตรวจหาแอนติบอดี้ต่อ c200 (including c33c and c100-3), c22-3, ได้ (มี Chiron-patent)
- 2.6 น้ำยามีความไว $\geq 99.0\%$ ความจำเพาะ $\geq 99.5\%$
- 2.7 น้ำยาทุกตัวจะต้องมีมาตรฐานควบคุม (Control) และ Calibrator
- 2.8 ความต้องการจำนวน 20,000 Test

3. คุณลักษณะเฉพาะ

- 3.1 ใช้เวลา Incubation time ไม่เกิน 30 นาที
- 3.2 บริษัทฯ จะต้องสนับสนุนติดตั้งเครื่องตรวจโดยวิธี CMIA แบบยัตโน้มติที่สามารถตรวจวิเคราะห์ได้ทั้งแบบ Random, Continuous และ Stat โดยสามารถตรวจวิเคราะห์ได้ไม่น้อยกว่า หรือเท่ากับ 200 ตัวอย่างต่อชั่วโมง ต่อเครื่อง (Throughput/hour/system) และให้ผลการตรวจแรกของแต่ละการทดสอบภายใน 30 นาที โดยทาง บริษัทฯ ยินดีรับผิดชอบค่าสึกหรอ และค่าอะไหล่ของเครื่องมือตลอดการใช้งาน พร้อมดูแลแก้ไขให้ใช้ในทันทีภายใน 24 ชั่วโมง เมื่อเกิดปัญหาในการใช้งาน
- 3.3 ตัวเครื่องมีระบบ Clot, Bubble, Foam detection ทั้งในการดูดจ่ายสิ่งส่งตรวจและในช่วงน้ำยาเพื่อป้องกันผลการตรวจผิดพลาด
- 3.4 กรณีเครื่องชำรุดขณะกำลังปฏิบัติงานเป็นเหตุให้สูญเสียน้ำยา บริษัทฯ ต้องรับผิดชอบทดแทนน้ำยาตามจำนวนที่ใช้ไป
- 3.5 บริษัทฯ ต้องมีเครื่องสำรองในระหว่างที่รอส่งซ่อมเครื่องเพื่อไม่ให้เกิดความเสียหายระหว่างปฏิบัติงาน

ดร.

(นางอโณรี สุรุวงศ์)
นายแพทย์ชำนาญการ

ชัยชัย พงษ์

(นางสาวอิศริยาภรณ์ ผาดโคน)
นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

ดร. กานดา

(นางสาวสุวชาดา ชิมวงศ์)
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ปฏิบัติการ

๑

โรงพยาบาลสระบุรีประเสริฐ จังหวัดอุบลราชธานี
รายละเอียดและคุณลักษณะของชุดน้ำยาตรวจยืนยันการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบชนิด บี
ประจำปีงบประมาณ 2560

1. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้สำหรับตรวจยืนยันการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบชนิดบี (HBsAg) ในชีรั่มหรือพลาสม่า

2. ความต้องการและ คุณลักษณะทั่วไป

2.1 ใช้หลักการ Chemiluminescence Microparticle Immunoassay (CMIA) สามารถตรวจหาแอนติเจนของเชื้อไวรัสตับอักเสบ ชนิด บี ในชีรั่มหรือพลาสม่า

2.2 ใช้เวลาในการทดสอบไม่เกิน 35 นาที

2.3 น้ำยา Microparticle เคลือบด้วยแอนติบอดี้ต่อเชื้อไวรัสตับอักเสบชนิดบี (Monoclonal IgM, IgG)

2.4 ใช้ปริมาตรของสิ่งส่งตรวจที่เป็นชีรั่มหรือพลาสม่า ไม่เกิน 180 ไมโครลิตร

2.5 Conjugate ติดฉลากด้วย Acridinium ในสารละลาย Buffer และ Protein Stabilizer

2.6 สามารถตรวจหาการกลายพันธุ์ (Mutation Variant) ของไวรัสตับอักเสบบีได้โดยอย่างน้อยต้องตรวจในตำแหน่ง Gly-145- Arg(G145R) ได้

2.7 น้ำยามีความไวเชิงวิเคราะห์ของน้ำยา $\leq 0.130 \text{ IU/mL}$ (CE Mark standard) หรือมี Lower limit of detection 0.2 to 0.7 ng/mL หรือ $\geq 3 \times 10^7$ particles และมีความจำเพาะ $\geq 99.5\%$

2.8 น้ำยาทุกตัวจะต้องมีชุดควบคุม (Control) และ Calibrator

2.9 มีความต้องการจำนวน 20,000 Test

3. คุณลักษณะเฉพาะ

3.1 ใช้เวลา Incubation time ไม่เกิน 30 นาที

3.2 บริษัทฯ จะต้องสนับสนุนติดตั้งเครื่องตรวจโดยวิธี CMIA แบบอัตโนมัติที่สามารถตรวจวิเคราะห์ได้ทั้งแบบ Random, Continuous และ Stat โดยสามารถตรวจวิเคราะห์ได้ไม่น้อยกว่า หรือเท่ากับ 200 ตัวอย่างต่อชั่วโมงต่อเครื่อง (Throughput/hour/system) และให้ผลการตรวจแรกของแต่ละการทดสอบภายใน 30 นาที โดยทางบริษัทฯ ยินดีรับผิดชอบค่าสึกหรอ และค่าอะไหล่ของเครื่องมือตลอดการใช้งาน พร้อมดูแลแก้ไขให้ใช้ในทันทีภายใน 24 ชั่วโมง เมื่อเกิดปัญหาในการใช้งาน

3.3 ตัวเครื่องมีระบบ Clot, Bubble, Foam detection ทั้งในการดูดจ่ายสิ่งส่งตรวจและในขวดน้ำยาเพื่อป้องกันผลการตรวจผิดพลาด

3.4 กรณีเครื่องชำรุดขณะกำลังปฏิบัติงานเป็นเหตุให้สูญเสียน้ำยา บริษัทฯ ต้องรับผิดชอบทดแทนน้ำยาตามจำนวนที่ใช้ไป

3.5 บริษัทฯ ต้องมีเครื่องสำรองในระหว่างที่รอส่งซ่อมเครื่องเพื่อไม่ให้เกิดความเสียหายระหว่างปฏิบัติงาน

(นางอనนี สุรุวงศ์)
นายแพทย์ชำนาญการ

อิศริกาญจน์
(นางสาวอิศริกาญจน์ พادโภน)
นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

สุจิตา
(นางสาวสุจิตา ชิณวงศ์)
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ปฏิบัติการ

๔

โรงพยาบาลสรรพสิทธิ์ประสังค์จังหวัดอุบลราชธานี
รายละเอียดคุณลักษณะของชุดน้ำยาตรวจยืนยันการติดเชื้อซิฟิลิต
ประจำปีงบประมาณ 2560

1. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้สำหรับตรวจยืนยันการติดเชื้อซิฟิลิต ในซีรัมหรือพลาสม่า

2. ความต้องการและ คุณลักษณะทั่วไป

- 2.1 ใช้หลักการ Chemiluminescence Microparticle Immunoassay (CMIA) สามารถตรวจหา แอนติบอดี้ต่อเชื้อซิฟิลิต ในซีรัมหรือพลาสม่า
- 2.2 ใช้เวลาในการทดสอบไม่เกิน 35 นาที
- 2.3 น้ำยา Microparticle เคลือบด้วย แอนติเจนของเชื้อซิฟิลิตชนิด TpN15, TpN17, TpN47
- 2.4 น้ำยามีความไว $\geq 99.0\%$ ความจำเพาะ $\geq 99.5\%$
- 2.5 ใช้ปริมาตรของสิ่งส่งตรวจที่เป็นซีรัมหรือพลาสม่า ไม่เกิน 180 ไมโครลิตร
- 2.6 Conjugate ติดฉลากด้วย Acridinium ในสารละลาย Buffer และ Protein Stabilizer
- 2.7 สามารถตรวจวิเคราะห์สิ่งส่งตรวจที่เป็นเลือดจากศพได้ (Cadaveric Specimen Testing)
- 2.8 น้ำยาทุกตัวจะต้องมีชุดควบคุมผล (Control) และ Calibrator
- 2.9 ความต้องการจำนวน 20,000 Test

3. คุณลักษณะเฉพาะ

- 3.1 ใช้เวลา Incubation time ไม่เกิน 30 นาที

3.2 บริษัทฯ จะต้องสนับสนุนติดตั้งเครื่องตรวจโดยวิธี CMIA แบบอัตโนมัติที่สามารถตรวจวิเคราะห์ได้ทั้งแบบ Random, Continuous และ Stat โดยสามารถตรวจวิเคราะห์ได้ในน้อยกว่า หรือเท่ากับ 200 ตัวอย่างต่อชั่วโมง ต่อเครื่อง (Throughput/hour/system) และให้ผลการตรวจแรกของแต่ละการทดสอบภายใน 30 นาที โดยทางบริษัทฯ ยินดีรับผิดชอบค่าสึกหรอ และค่าอะไหล่ของเครื่องมือตลอดการใช้งาน พร้อมดูแลแก้ไขให้ใช้ในทันทีภายใน 24 ชั่วโมง เมื่อเกิดปัญหาในการใช้งาน

3.3 ตัวเครื่องมีระบบ Clot, Bubble, Foam detection ทั้งในการดูดจ่ายสิ่งส่งตรวจและในขวดน้ำยาเพื่อป้องกันผลการตรวจผิดพลาด

3.4 กรณีเครื่องชำรุดขณะกำลังปฏิบัติงานเป็นเหตุให้สูญเสียน้ำยา บริษัทฯ ต้องรับผิดชอบทดแทนน้ำยาตามจำนวนที่ใช้ไป

3.5 บริษัทฯ ต้องมีเครื่องสำรองในระหว่างที่รอส่งซ่อมเครื่องเพื่อไม่ให้เกิดความเสียหายระหว่างปฏิบัติงาน

ด้วย/
(นางอโณรี สุรavage)
นายแพทย์ชำนาญการ

อุบลราชธานี
(นางสาวอิศริยาภรณ์ พادโจน)
นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

ลงนาม
(นางสาวสุวิชาดา ชินวงศ์)
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ปฏิบัติการ