

โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ จังหวัดอุบลราชธานี
รายละเอียดและคุณลักษณะของชุดน้ำยาตรวจยืนยันการติดเชื้อไวรัสเอดส์
ประจำปีงบประมาณ 2560

1.วัตถุประสงค์

เพื่อใช้สำหรับตรวจยืนยันภูมิคุ้มกันต่อเชื้อเอชไอวี 1 และ 2 และตรวจหา p 24 แอนติเจน ในซีรัมหรือพลาสมา

2.ความต้องการและคุณลักษณะทั่วไป

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

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

2.3 ใช้ปริมาณของสิ่งส่งตรวจที่เป็นซีรัมหรือพลาสมาไม่เกิน 180 ไมโครลิตร

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

2.5 น้ำยามีความไว 100% ความจำเพาะ $\geq 99.5\%$

2.6 ตัวเครื่องมีระบบ Clot, Bubble, Foam detection ทั้งในการดูดจ่ายสิ่งส่งตรวจและในขวดน้ำยาเพื่อป้องกันผลการตรวจผิดพลาด

2.7 น้ำยาทุกตัวจะต้องมีชุดควบคุมผล (Control) และ Calibrator

2.8 ความต้องการ จำนวน 20,000Test

3.คุณลักษณะเฉพาะ

3.1 ใช้เวลา Incubationtime ไม่เกิน 30 นาที

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

3.3 ตัวเครื่องมีระบบ Clot, Bubble, Foam detection ทั้งในการดูดจ่ายสิ่งส่งตรวจและในขวดน้ำยาเพื่อป้องกันผลการตรวจผิดพลาด

3.4 กรณีเครื่องชำรุดขณะกำลังปฏิบัติงานเป็นเหตุให้สูญเสียน้ำยา บริษัทฯ ต้องรับผิดชอบทดแทนน้ำยาตามจำนวนที่ใช้ไป

3.5 บริษัทฯ ต้องมีเครื่องสำรองในระหว่างที่รอส่งซ่อมแซมเครื่องเพื่อไม่ให้เกิดความเสียหายระหว่างปฏิบัติงาน

โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ จังหวัดอุบลราชธานี
รายละเอียดคุณลักษณะของชุดน้ำยาตรวจยืนยันการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบชนิด ซี
ประจำปีงบประมาณ 2560

1.วัตถุประสงค์

เพื่อใช้ตรวจยืนยันการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบ ซี เพื่อวินิจฉัยโรคชนิดตรวจหา แอนติบอดี ของเชื้อไวรัสตับอักเสบซี (Anti-HCV) ในซีรัม หรือพลาสมา

2.ความต้องการและ คุณลักษณะทั่วไป

- 2.1 หลักการ Chemiluminescence Microparticle Immunoassay (CMIA) แบบ two- stepimmunoassay สามารถตรวจหาแอนติบอดีต่อเชื้อไวรัสตับอักเสบชนิด ซี ในซีรัมหรือพลาสมา
- 2.2 น้ำยา Microparticle เคลือบ ด้วยแอนติเจนของเชื้อไวรัสตับอักเสบ ชนิด ซี
- 2.3 ใช้ปริมาตรของสิ่งส่งตรวจที่เป็นซีรัมหรือพลาสมาไม่เกิน 180 ไมโครลิตร
- 2.4 Conjugate ติดฉลากด้วย Acridinium ในสารละลาย Buffer และ Protein Stabilizer
- 2.5 สามารถตรวจหาแอนติบอดีต่อ c200 (including c33c and c100-3), c22-3, ได้ (มี Chiron-patent)
- 2.6 น้ำยามีความไว $\geq 99.0\%$ ความจำเพาะ $\geq 99.5\%$
- 2.7 น้ำยาทุกตัวจะต้องมีชุดควบคุมผล (Control) และ Calibrator
- 2.8 ความต้องการจำนวน 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 โดยทางบริษัทฯยินดีรับผิดชอบค่าสีกรอ และค่าอะไหล่ของเครื่องมือตลอดการใช้งาน พร้อมดูแลแก้ไขให้ใช้ในทันทีภายใน 24 ชั่วโมง เมื่อเกิดปัญหาในการใช้งาน
- 3.3 ตัวเครื่องมีระบบ Clot, Bubble, Foam detection ทั้งในการดูดจ่ายสิ่งส่งตรวจและในขบวนการน้ำยาเพื่อป้องกันผลการตรวจผิดพลาด
- 3.4 กรณีเครื่องชำรุดขณะกำลังปฏิบัติงานเป็นเหตุให้สูญเสียน้ำยา บริษัทฯต้องรับผิดชอบทดแทนน้ำยาตามจำนวนที่ใช้ไป
- 3.5 บริษัทฯต้องมีเครื่องสำรองในระหว่างที่รอส่งซ่อมแซมเครื่องเพื่อไม่ให้เกิดความเสียหายระหว่างปฏิบัติงาน

โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ จังหวัดอุบลราชธานี
รายละเอียดและคุณลักษณะของชุดน้ำยาตรวจยืนยันการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี
ประจำปีงบประมาณ 2560

1.วัตถุประสงค์

เพื่อใช้สำหรับตรวจยืนยันการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี (HBsAg) ในซีรัมหรือพลาสมา

2.ความต้องการและ คุณลักษณะทั่วไป

2.1 ใช้หลักการ Chemiluminescence Microparticle Immunoassay (CMIA) สามารถตรวจหาแอนติเจนของเชื้อไวรัสตับอักเสบบี ชนิด บี ในซีรัมหรือพลาสมา

2.2 ใช้เวลาในการทดสอบไม่เกิน 35 นาที

2.3 น้ำยา Microparticle เคลือบด้วยแอนติบอดีต่อเชื้อไวรัสตับอักเสบบี (Monoclonal IgM, IgG)

2.4 ใช้ปริมาตรของสิ่งส่งตรวจที่เป็นซีรัมหรือพลาสมา 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 ≤ 0.130 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 น้ำยาทุกตัวจะต้องมีชุดควบคุมผล (Control) และ Calibrater

2.9 มีความต้องการจำนวน 20,000 Test

3.คุณลักษณะเฉพาะ

3.1 ใช้เวลา Incubationtime ไม่เกิน 30 นาที

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

3.3 ตัวเครื่องมีระบบ Clot, Bubble, Foam detection ทั้งในการดูดจ่ายสิ่งส่งตรวจและในขวดน้ำยาเพื่อป้องกันผลการตรวจผิดพลาด

3.4 กรณีเครื่องชำรุดขณะกำลังปฏิบัติงานเป็นเหตุให้สูญเสียน้ำยา บริษัทฯต้องรับผิดชอบทดแทนน้ำยาตามจำนวนที่ใช้ไป

3.5 บริษัทฯต้องมีเครื่องสำรองในระหว่างที่รอส่งซ่อมแซมเครื่องเพื่อไม่ให้เกิดความเสียหายระหว่างปฏิบัติงาน

โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์จังหวัดอุบลราชธานี
รายละเอียดคุณลักษณะของชุดน้ำยาตรวจยืนยันการติดเชื้อซิฟิลิส
ประจำปีงบประมาณ 2560

1.วัตถุประสงค์

เพื่อใช้สำหรับตรวจยืนยันการติดเชื้อซิฟิลิส ในซีรัมหรือพลาสมา

2. ความต้องการและ คุณลักษณะทั่วไป

2.1 ใช้หลักการ Chemiluminescence Microparticle Immunoassay (CMIA) สามารถตรวจหา แอนติบอดี ต่อเชื้อซิฟิลิส ในซีรัมหรือพลาสมา

2.2 ใช้เวลาในการทดสอบไม่เกิน 35 นาที

2.3 น้ำยา Microparticle เคลือบด้วย แอนติเจนของเชื้อซิฟิลิสชนิด TpN15, TpN17, TpN47

2.4 น้ำยามีความไว $\geq 99.0\%$ ความจำเพาะ $\geq 99.5\%$

2.5 ใช้ปริมาตรของสิ่งส่งตรวจที่เป็นซีรัมหรือพลาสมา 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 โดยสามารถตรวจวิเคราะห์ได้ไม่น้อยกว่า หรือเท่ากับ 200 ตัวอย่างต่อชั่วโมง ต่อเครื่อง (Throughput/hour/system) และให้ผลการตรวจแรกของแต่ละการทดสอบภายใน 30 นาที โดยทาง บริษัทฯ ยินดีรับผิดชอบค่าสีกรอ และค่าอะไหล่ของเครื่องมือตลอดการใช้งาน พร้อมดูแลแก้ไขให้ใช้ในทันทีภายใน 24 ชั่วโมง เมื่อเกิดปัญหาในการใช้งาน

3.3 ตัวเครื่องมีระบบ Clot, Bubble, Foam detection ทั้งในการดูจ่ายสิ่งส่งตรวจและในขวดน้ำยาเพื่อ ป้องกันผลการตรวจผิดพลาด

3.4 กรณีเครื่องชำรุดขณะกำลังปฏิบัติงานเป็นเหตุให้สูญเสียน้ำยา บริษัทฯ ต้องรับผิดชอบทดแทนน้ำยาตาม จำนวนที่ใช้ไป

3.5 บริษัทฯ ต้องมีเครื่องสำรองในระหว่างที่รอส่งซ่อมแซมเครื่องเพื่อไม่ให้เกิดความเสียหายระหว่างปฏิบัติงาน