

รายละเอียดคุณลักษณะของชุดน้ำยาสำหรับตรวจหาการติดเชื้อในระดับโมเลกุลแบบรายบุคคล
(individual NAT) ของ ไวรัสเอดส์ ไวรัสตับอักเสบบี ไวรัสตับอักเสบบี
ไวรัสตับอักเสบบี
โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ จังหวัดอุบลราชธานี
ประจำปีงบประมาณ 2560

1. วัตถุประสงค์


1. เพื่อใช้ตรวจการติดเชื้อไวรัสเอดส์ (HIV-1) ไวรัสตับอักเสบบี (Hepatitis B virus) ไวรัสตับ
อักเสบบี (Hepatitis C virus) ระดับโมเลกุลแบบการทดสอบรายบุคคล ในซีรัมหรือพลาสมาของผู้บริจาคโลหิต

2. คุณลักษณะทั่วไปและความต้องการ

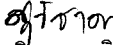
- 2.1 เป็นน้ำยาใช้ในการตรวจวัดเชิงคุณภาพเพื่อหา HIV -1 RNA HCV RNA และ HBV DNA ด้วย
หลักการ Transcription Mediated Amplification ในเลือดของผู้บริจาค พร้อมอุปกรณ์อัตโนมัติ
- 2.2 สามารถใช้ตัวอย่างทดสอบได้ทั้ง Plasma และ Serum โดยใช้ Sample ไม่เกิน 500 ul.
- 2.3 สามารถทำการทดสอบได้ที่ละ 1 ตัวอย่างเลือดโดยไม่จำเป็นต้องมีการ pool ตัวอย่างการทดสอบ
เพื่อสามารถตรวจตัวอย่างได้ทันทีและเสร็จทันกับการจ่ายโลหิตผู้ป่วย โดยเฉพาะในช่วงโลหิตขาด
แคลน
- 2.4 มี Internal Control อยู่ในน้ำยาสกัดแยก DNA และ RNA เพื่อใช้ในการตรวจสอบการทำงานทุก
ขั้นตอนและทุกหลอดทดสอบ
- 2.5 Primer ที่ใช้ในการ Amplified Target DNA และ RNA นำมาจากส่วนที่เป็น Conserved
region ของทุกเชื้อ เพื่อให้สามารถตรวจจับการกลายพันธุ์ของเชื้อได้
- 2.6 มี Negative Calibrator, Positive Calibrator of HIV-1, Positive Calibrator of HCV ,
Positive Calibrator of HBV และ IC control เพื่อควบคุมคุณภาพการทดสอบ
- 2.7 ความต้องการใช้ 16,000 การทดสอบ

3. คุณลักษณะเฉพาะ

- 3.1 ผ่านการรับรองความสามารถในการตรวจจาก US-FDA หรือ CE โดยมีรายละเอียด ดังนี้
- 3.2 มีความสามารถในการตรวจวัด WHO International Standard for HIV-1RNA ที่ 33.3 IU/ml
ได้ 100% Positivity rates
- 3.3 มีความสามารถในการตรวจหา HIV -1 Subgroup ต่าง ๆ ดังนี้
Group M (Subtype A, B, C, D, E, F, G = 100%), Group O = 100 % และ Group N
= 100 %
- 3.4 มีความสามารถในการตรวจวัด WHO International Standard for HCV RNA ที่ 3.7 IU/ml ได้
100% Positivity rates
- 3.5 มีความสามารถในการตรวจหา HCV Subtype ต่าง ๆ ดังนี้
- Subtype 1, 2, 3, 4, 5, 6 ที่ = 100 %


พญ.อนันต์ สุระวงศ์
นายแพทย์ชำนาญการ


นางสาว
น.ส.เกษราพร วงศ์บา
นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

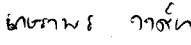

น.ส.สุวิชาติา ชินวงศ์
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ปฏิบัติการ


- 3.6 มีความสามารถในการตรวจวัด WHO International Standard for HBV DNA ที่ 15 IU/ml ได้ 100% Positivity rates
- 3.7 มีความสามารถในการตรวจหา HBV Genotype ต่าง ๆ ดังนี้
- Genotype A,B,C,D,E,F,G และ HBV Variants ที่ = 100 %
- 3.8 การทดสอบตรวจวัด HIV – 1 RNA ,HCV RNA และ HBV DNA ในหลอดทดสอบเดียวกันโดยใช้หลักการ nucleic amplification โดยใช้น้ำยาตรวจแยกชนิดของเชื้อที่ตรวจพบ (Discriminatory assay)

4. เงื่อนไขอื่นๆ

- 4.1 อายุน้ำยาไม่น้อยกว่า 6 เดือน
- 4.2 บริษัทต้องทำการติดตั้งเครื่องมือเพื่อประกอบการใช้งานน้ำยาดังกล่าวและ ตรวจสอบเครื่องมือให้พร้อมใช้งานได้ตลอดเวลา
- 4.3 มี Certificate of Analysis ทุก Lot น้ำยา
- 4.4 เป็นน้ำยาสำเร็จรูปได้รับใบรับรองมาตรฐานอย่างใดอย่างหนึ่งเช่น จากกลุ่มประเทศยุโรป(CE-Marks) และองค์การอาหารและยา ประเทศสหรัฐอเมริกา(US-FDA)
- 4.5 มีคู่มือในการทดสอบ และการใช้เครื่องมือและอุปกรณ์ต่างๆ


พญ.อโนรี สุระวงศ์
นายแพทย์ชำนาญการ


น.ส.เกษราพร วงศ์ษา
นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ


น.ส.สุวิชาดา ชีณวงศ์
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ปฏิบัติการ