

**รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะน้ำยารักษาสมดุลการไหลของตะกอนปัสสาวะ
กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์**

ความต้องการน้ำยารักษาสมดุลการไหลของตะกอนปัสสาวะ เพื่อคงสภาพ laminar flow ของตะกอนปัสสาวะในเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ จำนวน 150,000 ครั้ง (การทดสอบ)

คุณลักษณะเฉพาะ

1. เป็นน้ำยา isotonic solution เพื่อรักษาสมดุลการไหลของตะกอนปัสสาวะให้คงสภาพ laminar flow ในเครื่องตรวจวิเคราะห์ตะกอนปัสสาวะแบบอัตโนมัติ
2. เป็นน้ำยาพร้อมใช้งาน เก็บที่อุณหภูมิห้อง (20-28 °C)
3. น้ำยาต้องผ่านการรับรองมาตรฐานยุโรป (CE mark) และองค์การอาหารและยาจากประเทศอเมริกา (US- FDA)
4. น้ำยามีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี เมื่อรับมอบ

เงื่อนไขเฉพาะ

1. ผู้ขายต้องจัดหาเครื่องตรวจวิเคราะห์ตะกอนปัสสาวะแบบอัตโนมัติโดยหลักการถ่ายภาพตะกอนให้โรงพยาบาลใช้งานจำนวน 2 เครื่อง
2. ใช้ปริมาณสิ่งส่งตรวจอย่าง 2 mL โดยไม่ต้องทำการปั่นเหวี่ยงทั้งภายในและภายนอกเครื่อง
3. เครื่องตรวจวิเคราะห์สามารถแสดงผลและภาพตะกอนปัสสาวะที่หน้าจอแสดงผลได้ รวมทั้งทำการบันทึกและส่งภาพตะกอนวิเคราะห์ออกมาภายนอกเครื่องได้
4. ผู้ขายต้องเชื่อมต่อเครื่องตรวจวิเคราะห์เข้ากับระบบ LIS ที่โรงพยาบาลใช้อยู่ พร้อมทั้งเชื่อมต่อกับระบบ HIS ของโรงพยาบาล โดยผู้ขายรับผิดชอบค่าเชื่อมต่อ ค่าบำรุงรักษาและจัดหา hard ware ให้โรงพยาบาลใช้งานตลอดอายุสัญญา
5. ผู้ขายต้องจัดหาอุปกรณ์เสริมและน้ำยาประกอบการตรวจวิเคราะห์ให้ โดยให้ใช้ได้พอดีกับจำนวนครั้ง (การทดสอบ) ที่โรงพยาบาลสั่งซื้อ
6. ผู้ขายต้องจัดหา IQC/ EQAS / interlab. Comparision ให้กับโรงพยาบาลเพื่อประกันคุณภาพการตรวจวิเคราะห์

โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ จ.อุบลราชธานี
รายละเอียดและคุณลักษณะน้ำยาตรวจหาไวรัสตับอักเสบซี(HCV)
ไวรัสโรคเอดส์ (HIV), B- HCG และTacrolimus

1 .ความต้องการ

น้ำยาสำเร็จรูปสำหรับเครื่องอัตโนมัติทางภูมิคุ้มกันวิทยาซึ่งสามารถตรวจหา HCV Ab ,
HIV Ag/Ab , B- HCG , Tacrolimus

2.วัตถุประสงค์ของการใช้งาน

ใช้สำหรับตรวจหาการติดเชื้อ ไวรัสตับอักเสบซี , ไวรัสโรคเอดส์, B- HCG และTacrolimus
ในซีรัมหรือพลาสมาของผู้ป่วย

3.คุณสมบัติเฉพาะ

3.1 หลักการของน้ำยาเป็นวิธี Direct Chemiluminescent immunoassay,
Electrochemiluminescent immunoassay (ECLIA)

3.2 เป็นน้ำยาสำเร็จรูปที่ใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติสมบูรณ์ที่มีระบบ สำหรับการ run
แบบ Routine , STAT , Auto-Rerun เครื่องตรวจวิเคราะห์มีความเร็วในการวิเคราะห์ไม่น้อย
กว่า 170 test ต่อชั่วโมง ต่อเครื่อง

4. เงื่อนไขเฉพาะ

- 4.1 ผู้ขายต้องมีเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่ใช้กับชุดน้ำยาที่เสนอขาย และติดตั้งเครื่องมือดังกล่าว
รวมทั้งดูแลรักษาเครื่องดังกล่าวเองโดยไม่คิดมูลค่าใดๆทั้งสิ้น
- 4.2 ผู้ขายจะต้องสนับสนุน Calibrator , Control ที่ใช้กับชุดน้ำยา รวมทั้ง Accessory อื่น
ที่ใช้ในการตรวจวัดร่วมกับน้ำยาให้ฟรีตลอดการใช้งาน
- 4.3 ผู้ขายต้องบำรุงรักษาเครื่องอย่างน้อย 3 เดือน /ครั้ง
- 4.4 ผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการเชื่อมต่อเครื่องอัตโนมัติกับระบบ LIS ที่โรงพยาบาลมี
ใช้อยู่ รวมทั้งการจัดหาHard ware และค่าใช้จ่ายในการบำรุงรักษาให้สามารถปฏิบัติงานได้
ตลอดเวลา และตลอดอายุสัญญา
- 4.5 หากคุณภาพของน้ำยาหรือเครื่องตรวจวิเคราะห์ตลอดจนบริการหลังการขายไม่เป็นที่น่า
พอใจของผู้ซื้อ ผู้ซื้อจะมีสิทธิ์ยกเลิกสัญญาได้ตลอดเวลา
- 4.6 บริษัทต้องรับผิดชอบในส่วน EQA /Inter lab ให้กับห้องปฏิบัติการ

โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ จ.อุบลราชธานี
รายละเอียดและคุณลักษณะน้ำยาตรวจหาไวรัสตับอักเสบบี(HBV)และCortisol

1 .ความต้องการ

น้ำยาสำเร็จรูปสำหรับเครื่องอัตโนมัติทางภูมิคุ้มกันวิทยาซึ่งสามารถตรวจหา HBsAg, HBsAb, HBcAb , Cortisol

2.วัตถุประสงค์ของการใช้งาน

ใช้สำหรับตรวจหาการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีในซีรัมหรือพลาสมาของผู้ป่วย

3.คุณสมบัติเฉพาะ

- 3.1 หลักการของน้ำยาเป็นวิธี Direct Chemiluminescent immunoassay, Chemiluminescence technology with magnetic microparticle
- 3.2 เป็นน้ำยาสำเร็จรูปที่ใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติสมบูรณ์ที่มีระบบ สำหรับการ run แบบ Routine , STAT , Auto-Rerun เครื่องตรวจวิเคราะห์มีความเร็วในการวิเคราะห์ไม่น้อยกว่า 180 test ต่อชั่วโมง ต่อเครื่อง
- 3.3 น้ำยามี Internal Calibrator ที่พร้อมใช้งาน (Ready to Use) อยู่ในตลับน้ำยาทุกชุด
- 3.4 น้ำยา HBsAg สามารถบอกเป็นเชิงปริมาณ หรือเชิงคุณภาพได้

4. เงื่อนไขเฉพาะ

- 4.1 ผู้ขายต้องมีเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่ใช้กับชุดน้ำยาที่เสนอขาย และติดตั้งเครื่องมือดังกล่าว รวมทั้งดูแลรักษาเครื่องดังกล่าวเองโดยไม่คิดมูลค่าใดๆทั้งสิ้น
- 4.2 ผู้ขายจะต้องสนับสนุน Calibrator , Control ที่ใช้กับชุดน้ำยา รวมทั้ง Accessory อื่น ที่ใช้ในการตรวจวัดร่วมกับน้ำยาให้ฟรีตลอดการใช้งาน
- 4.3 ผู้ขายต้องบำรุงรักษาเครื่องอย่างน้อย 3 เดือน /ครั้ง
- 4.4 ผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการเชื่อมต่อเครื่องอัตโนมัติกับระบบ LIS ที่โรงพยาบาลมี ใช้อยู่ รวมทั้งการจัดหาHard ware และค่าใช้จ่ายในการบำรุงรักษาให้สามารถปฏิบัติงานได้ ตลอดเวลา และตลอดอายุสัญญา
- 4.5 หากคุณภาพของน้ำยาหรือเครื่องตรวจวิเคราะห์ตลอดจนบริการหลังการขายไม่เป็นที่น่าพอใจของผู้ซื้อ ผู้ซื้อ มีสิทธิยกเลิกสัญญาได้ตลอดเวลาบริษัทรับผิดชอบในส่วน EQA /Inter lab ให้กับห้องปฏิบัติการ

โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ จ.อุบลราชธานี
รายละเอียดและคุณลักษณะน้ำยาสำหรับตรวจหาสารบ่งชี้มะเร็งและอื่นๆ

1 .ความต้องการ

น้ำยาสำเร็จรูปสำหรับเครื่องอัตโนมัติทางภูมิคุ้มกันวิทยาซึ่งสามารถตรวจหา สารบ่งชี้มะเร็ง (Tumor marker)

2.วัตถุประสงค์ของการใช้งาน

ใช้สำหรับตรวจหาสารบ่งชี้มะเร็ง (Tumor marker) เช่น CEA , AFP , PSA ,CA 125, CA19-9 ในซีรัมหรือพลาสมาของผู้ป่วย

3.คุณสมบัติเฉพาะ

3.1 หลักการของน้ำยาเป็นวิธี Direct Chemiluminescent immunoassay, Chemiluminescent microparticle immunoassay (CMIA),

3.2 เป็นน้ำยาสำเร็จรูปที่ใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติสมบูรณ์ที่มีระบบการ RUN แบบ Routine, STAT, Auto-Rerun เครื่องตรวจวิเคราะห์มีความเร็วในการวิเคราะห์ที่ไม่น้อยกว่า 230 test ต่อชั่วโมงต่อเครื่อง

3.3 เครื่องสามารถ Load น้ำยาได้ตลอดเวลา ไม่ต้องรอให้เครื่อง Stand by

4. เงื่อนไขเฉพาะ

4.1 ผู้ขายต้องมีเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่ใช้กับชุดน้ำยาที่เสนอขาย และติดตั้งเครื่องมือดังกล่าว รวมทั้งดูแลรักษาเครื่องดังกล่าวเองโดยไม่คิดมูลค่าใดๆทั้งสิ้น

4.2 ผู้ขายจะต้องสนับสนุน Calibrator , Control ที่ใช้กับชุดน้ำยา รวมทั้ง Accessory อื่นๆที่ใช้ในการตรวจวัดร่วมกับน้ำยาให้ฟรีตลอดการใช้งาน

4.3 ผู้ขายต้องบำรุงรักษาเครื่องอย่างน้อย 3 เดือน /ครั้ง

4.4 ผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการเชื่อมต่อเครื่องอัตโนมัติกับระบบ LIS ที่โรงพยาบาลมีใช้อยู่ รวมทั้งการจัดหา Hard ware และค่าใช้จ่ายในการบำรุงรักษาให้สามารถปฏิบัติงานได้ตลอดเวลา และตลอดอายุสัญญา

4.5 หากคุณภาพของน้ำยาหรือเครื่องตรวจวิเคราะห์ตลอดจนบริการหลังการขายไม่เป็นที่น่าพอใจของผู้ซื้อ ผู้ซื้อ มีสิทธิยกเลิกสัญญาได้ตลอดเวลา

4.6 ผู้ขายต้องเสนอราคาน้ำยาแต่ละชนิดโดยคณะกรรมการจะพิจารณาราคาน้ำยารวมทั้งหมดแล้วตัดสิน

4.7 บริษัทรับผิดชอบในส่วน EQA /Inter labให้กับห้องปฏิบัติการ

โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ จ.อุบลราชธานี
รายละเอียดและคุณลักษณะน้ำยาตรวจหาโรค ไข้เลือดออกเด็งกีอย่างรวดเร็ว (Dengue Ag/Ab)

1. ความต้องการ

เป็นชุดตรวจที่ใช้สำหรับเป็นตัวบ่งชี้การตรวจวินิจฉัย และการตรวจติดตามโรค ไข้เด็งกี/ไข้เลือดออกเด็งกีอย่างรวดเร็ว

2. วัตถุประสงค์

ตรวจคัดกรองและตรวจหา แอนติเจนและแอนติบอดีของเชื้อไวรัสไข้เลือดออก

3. คุณลักษณะเฉพาะ

- 3.1 เป็นชุดน้ำยาสามารถตรวจหาการติดเชื้อ Dengue Virus ทั้ง 4 Serotype ได้แก่ Serotype 1,2,3 และ 4 โดยสามารถ ตรวจหาทั้ง แอนติเจน และแอนติบอดี ของไวรัสเด็งกีโดยใช้หลักการ Immunochromatography
- 3.2 ชุดตรวจสามารถตรวจหาแอนติเจนของเชื้อ Dengue Virus ชนิด NS1 ได้
- 3.3 ชุดตรวจสามารถตรวจหาแอนติบอดีต่อ Dengue Virus ได้ทั้งชนิด IgM และ IgG ในคราวเดียวกัน โดยผลที่ได้จะแยกแถบสีออกจากกันอย่างชัดเจน
- 3.4 ใช้เวลาในการตรวจ และให้ผลรวดเร็วภายในเวลา 15-20 นาที
- 3.5 ชุดตรวจสามารถใช้ได้กับสิ่งส่งตรวจเป็นซีรัม, พลาสมา และเลือดครบส่วน (whole blood)
- 3.6 มีรายงานผลการศึกษาที่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารในหรือนอกประเทศว่าชุดน้ำยาให้ความไว (Sensitivity) ในการตรวจหาแอนติเจนของ Dengue ชนิด NS1 และในการตรวจหาแอนติบอดีชนิด IgM และ IgG มีมากกว่าร้อยละ 80 และ ความจำเพาะ (Specification) มากกว่าร้อยละ 95 โดยแปลผลร่วมกัน
- 3.7 ชุดตรวจสามารถเก็บรักษาได้ที่อุณหภูมิ 1-30 องศาเซลเซียส จนถึงวันหมดอายุ
- 3.8 มีขนาดบรรจุไม่น้อยกว่า 10 Test ต่อกล่อง Cassette แต่ละชิ้นห่อหุ้มด้วยวัสดุกันความชื้น มีน้ำยาบัฟเฟอร์ (Assay diluent) สำหรับใช้ในการตรวจวินิจฉัยหาแอนติบอดี
- 3.9 กล่องบรรจุประกอบด้วย ตลับทดสอบหาแอนติเจนและแอนติบอดีแบบคู่, น้ำยาบัฟเฟอร์ (Assay diluent), หลอดเก็บตัวอย่าง (Capillary pipette 10 µl) สำหรับการตรวจหาแอนติบอดี และหลอดหยดแบบใช้ครั้งเดียว (Disposable dropper) สำหรับการตรวจหาแอนติเจน Dengue NS1
- 3.10 มีเอกสารแนะนำการใช้ชุดตรวจแนบมาในกล่อง
- 3.11 อายุการใช้งานของชุดทดสอบ ณ วันส่งมอบจนถึงวันหมดอายุที่ระบุไว้หน้ากล่องไม่น้อยกว่า 12 เดือน
- 3.12 โรงงานผู้ผลิตต้องได้รับมาตรฐานการผลิต ISO 13485 และ CE Mark
- 3.13 มีใบแสดงการควบคุมคุณภาพการผลิต (QC LOT) ทุก Lot ของการผลิต
- 3.14 บริษัทต้องรับผิดชอบในส่วน EQA /Inter lab ให้กับห้องปฏิบัติการ
- 3.15 มีหนังสือแต่งตั้งการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากโรงงานผู้ผลิตหรือได้รับการแต่งตั้งจากบริษัทผู้นำเข้าโดยตรง

โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ จ.อุบลราชธานี
รายละเอียดและคุณลักษณะน้ำยาสำหรับตรวจหาสาร Specific Protein และอื่นๆ

1 .ความต้องการ

น้ำยาสำเร็จรูปสำหรับเครื่องอัตโนมัติทางภูมิคุ้มกันวิทยาซึ่งสามารถตรวจหา สาร Specific Protein และอื่นๆ

2.วัตถุประสงค์ของการใช้งาน

ใช้สำหรับตรวจหาสาร Specific Protein เช่น CRP, RF, C3, C4, ASL ในซีรัมหรือพลาสมาของผู้ป่วย

3.คุณสมบัติเฉพาะ

3.1 หลักการของน้ำยาวิเคราะห์ Specific Protein โดยวิธี Nephelometry ซึ่งเป็นวิธีมาตรฐาน

3.2 เป็นน้ำยาสำเร็จรูปที่ใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติสมบูรณ์ที่มีระบบการ RUN แบบ Routine, STAT เครื่องตรวจวิเคราะห์สามารถทำการวิเคราะห์ไม่น้อยกว่า 45 ราย ต่อการทำงาน 1 ครั้ง สามารถตรวจวิเคราะห์ได้มากกว่า 70 assays

3.3 เครื่องสามารถเติมหรือย้ายน้ำยาจากเครื่องได้ตลอดเวลาขณะเครื่องทำการวิเคราะห์อยู่

3.4 มีช่องสำหรับใส่ Cuvette ไม่น้อยกว่า 90 ช่อง, 96 Dilution cups

4. เงื่อนไขเฉพาะ

4.1 ผู้ขายต้องมีเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่ใช้กับชุดน้ำยาที่เสนอขาย และติดตั้งเครื่องมือดังกล่าว รวมทั้งดูแลรักษาเครื่องดังกล่าวเองโดยไม่คิดมูลค่าใดๆทั้งสิ้น

4.2 ผู้ขายจะต้องสนับสนุน Calibrator , Control ที่ใช้กับชุดน้ำยา รวมทั้ง Accessory อื่นที่ใช้ในการตรวจวัดร่วมกับน้ำยาให้ฟรีตลอดการใช้งาน

4.3 ผู้ขายต้องบำรุงรักษาเครื่องอย่างน้อย 3 เดือน /ครั้ง

4.4 ผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการเชื่อมต่อเครื่องอัตโนมัติกับระบบ LIS ที่โรงพยาบาลมีใช้อยู่ รวมทั้งการจัดหา Hard ware และค่าใช้จ่ายในการบำรุงรักษาให้สามารถปฏิบัติงานได้ตลอดเวลา และตลอดอายุสัญญา

4.5 หากคุณภาพของน้ำยาหรือเครื่องตรวจวิเคราะห์ตลอดจนบริการหลังการขายไม่เป็นที่น่าพอใจของผู้ซื้อ ผู้ซื้อ มีสิทธิยกเลิกสัญญาได้ตลอดเวลา

4.6 ผู้ขายต้องเสนอราคาน้ำยาแต่ละชนิดโดยคณะกรรมการจะพิจารณาราคาน้ำยารวมทั้งหมดแล้วตัดสินใจ

4.7 บริษัทรับผิดชอบในส่วน EQA /Inter labให้กับห้องปฏิบัติการ

โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ จ. อุบลราชธานี

รายละเอียดและคุณลักษณะ

น้ำยาสำเร็จรูปแบบตลับสำหรับการทดสอบดังต่อไปนี้

1. เป็นชุดตรวจการติดเชื้อไข้หวัดใหญ่ (*Influenza virus*) จำนวน 60 pack (1*25)
2. เป็นชุดตรวจการติดเชื้อเอชไอวี (*HIV*) จำนวน 60 pack (1*30)

คุณลักษณะทั่วไป

1. มีสารควบคุมความชื้นที่บรรจุพร้อมกับตลับทดสอบในซองฟรอยด์ของชุดทดสอบทุกซอง (1 ชุดทดสอบ/ 1 ซอง) นอกจากนั้นในกล่องยังประกอบด้วยน้ำยาบัฟเฟอร์ (Assay diluent) และ เอกสารกำกับน้ำยา
2. เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูปชนิดใช้ครั้งเดียว

เงื่อนไขเฉพาะ

1. อายุการใช้งาน ณ วันส่งมอบที่ระบุไว้บนหน้ากล่องไม่น้อยกว่า 12 เดือน
2. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับรองคุณภาพ CE Mark (IVD) ซึ่งเป็นมาตรฐานสากล
3. โรงงานผู้ผลิตได้รับรองคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์ ISO13485 ซึ่งเป็นมาตรฐานสากล
4. ผลิตภัณฑ์มีการตรวจสอบคุณภาพ โดยมีใบควบคุมการผลิต (QC Lot) ทุก Lot การผลิต
5. บริษัทรับผิดชอบในส่วน EQA /Inter labให้กับห้องปฏิบัติการ
6. บริษัทต้องส่งผลิตภัณฑ์ให้กรรมการตรวจสอบคุณภาพก่อน อย่างน้อย 20 อัน
7. คณะกรรมการตัดสินโดยใช้ราคารวม

1.ชุดตรวจการติดเชื้อไข้หวัดใหญ่ (Influenza virus)

วัตถุประสงค์

เพื่อตรวจคัดกรองและตรวจหาปริมาณการติดเชื้อไข้หวัดใหญ่ เชิงคุณภาพโดยตรวจหาแอนติเจนของเชื้อไวรัสไข้หวัดใหญ่ ชนิด A, B และ A (H1N1)

คุณลักษณะเฉพาะ

1. เป็นชุดตรวจการติดเชื้อไข้หวัดใหญ่ เชิงคุณภาพชนิดตรวจกรอง (Screening Test) แบบรวดเร็ว โดยตรวจหาแอนติเจนของเชื้อไวรัสไข้หวัดใหญ่ ชนิด A, B และ A (H1N1) ชุดตรวจเป็นแบบแถบทดสอบ (Strip) ที่แยกแถบการทดสอบไข้หวัดใหญ่ชนิด A, B และ A (H1N1) ออกจากกันอย่างชัดเจน
2. ใช้หลักการอิมมูโนโครมาโตกราฟฟิก (Immunochromatographic Assay) โดยใช้ตัวอย่างตรวจเป็น Throat swab, Nasal/Nasopharyngeal swab และ Nasal/Nasopharyngeal aspirate
3. ชุดตรวจมีการศึกษาและประเมินคุณภาพ โดยมีการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ในต่างประเทศ ซึ่งมีการทดสอบคุณภาพในการตรวจไข้หวัดใหญ่ H1N1 2009 โดยเทียบกับวิธี Real-time reverse transcriptase PCR (RT-PCR) ให้ค่าความไว (Sensitivity) ไม่ต่ำกว่า 77 % และค่าความจำเพาะ (Specificity) ไม่ต่ำกว่า 100%
4. ชุดตรวจมีการใช้ gold particle สำหรับการเกิดแถบสีในการทดสอบเป็นชุดทดสอบเชิงคุณภาพที่ให้ผลรวดเร็ว โดยสามารถอ่านผลการทดสอบได้ด้วยตาเปล่าภายในเวลาไม่เกิน 15 นาที
5. ชุดตรวจเก็บรักษาได้ง่าย โดยเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 1-30 องศาเซลเซียสจนถึงวันหมดอายุมี โดยบรรจุในซองฟรอยด์พร้อมสารกันความชื้นแบบ 1 การทดสอบต่อ 1 ซอง และมีอุปกรณ์บรรจุภายในกล่องการทดสอบอย่างน้อย คือ ตัวควบคุมผลบวก (Positive Control) ของ Flu A, Flu B และ Flu A (H1N1) ซึ่งแยกกันอย่างชัดเจน, ตัวควบคุมผลลบ (Negative Control), น้ำยา Assay Diluent, หลอดทดสอบชนิดอ่อนนุ่ม สามารถบีบได้, สเตอไรด์ swab ชนิดอ่อน ซึ่งสามารถโค้งงอได้ตามลักษณะรูปใบหน้าของผู้ป่วย, หลอดดูดน้ำยา Assay Diluent ชนิดใช้ครั้งเดียว (Dropper) และเอกสารกำกับการใช้ชุดทดสอบ
6. อายุการใช้งาน ณ วันส่งมอบจนถึงวันหมดอายุที่ระบุไว้หน้ากล่อง ไม่น้อยกว่า 12 เดือน
7. โรงงานผู้ผลิตได้รับมาตรฐานการผลิต ISO 13485
8. มีใบควบคุมคุณภาพการผลิต (QC LOT) ทุก Lot การผลิต

2. ชุดตรวจการติดเชื้อเอชไอวี (HIV)

วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

ใช้สำหรับตรวจการติดเชื้อเอชไอวี (HIV) เชิงคุณภาพชนิดตรวจกรอง (Screening Test) แบบรวดเร็ว โดย

การตรวจหาแอนติบอดีทุกไอโซไทป์ (IgM, IgG และ IgA) ที่จำเพาะต่อเชื้อเอชไอวี-1/2 รวมทั้งสับไทป์ โอ (O subtype) ชุดตรวจมีลักษณะเป็นตลับทดสอบ (Cassette)

คุณลักษณะเฉพาะ

1. เป็นการตรวจโดยใช้หลักการอิมมูโนโครมาโตกราฟี (Immunochromatographic Assay) สามารถใช้ตัวอย่างตรวจได้ทั้งซีรัม (Serum), พลาสมา (Plasma) และเลือดครบส่วน (Whole blood)
2. ชุดตรวจมีส่วนประกอบของรีคอมบิแนนท์แอนติเจนของเชื้อเอชไอวี-1/2 ชนิด p24, gp41 และ gp36 บนแถบทดสอบเป็นอย่าต่ำ
3. ชุดตรวจสามารถใช้ได้กับตัวอย่างที่ใช้สารป้องกันเลือดแข็งตัวชนิด EDTA, Heparin และ Na Citrate ได้
4. ชุดตรวจมีการใช้ Gold conjugated สำหรับการเกิดแถบสีในการทดสอบ
5. สามารถอ่านผลการทดสอบจากการเกิดแถบสีบนแถบทดสอบในระยะเวลาไม่เกิน 20 นาที
6. ชุดตรวจมีแถบควบคุมภายใน (Internal control line) เพื่อควบคุมคุณภาพของแถบทดสอบในทุกชุดการทดสอบ
7. ชุดตรวจเก็บรักษาได้ง่าย โดยเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 1-30 องศาเซลเซียสจนถึงวันหมดอายุหรือดีกว่า
8. ชุดตรวจสามารถใช้กับตัวอย่างที่เป็นซีรัมและพลาสมา และตัวอย่างที่เป็นเลือดครบส่วน
9. ชุดตรวจผ่านการประเมินคุณภาพ HIV Assay Laboratory Performance (Prequalification) จากองค์การอนามัยโลก (WHO) ในปี 2015 โดยมีค่า final sensitivity ไม่น้อยกว่า 100% และค่า final specificity ไม่น้อยกว่า 99.8%

โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ จ. อุบลราชธานี
รายละเอียดและคุณลักษณะ
ชุดตรวจการติดเชื้อสครับ ไทฟัส (Scrub Typhus)

วัตถุประสงค์

เป็นชุดตรวจการติดเชื้อสครับ ไทฟัส (Scrub Typhus) เชิงคุณภาพชนิดตรวจกรอง (Screening Test) แบบรวดเร็ว โดยการตรวจหาแอนติบอดี ชนิด IgM, IgG และ IgA ต่อเชื้อ *Oreintia tsutsugamushi* ชุดตรวจมีลักษณะเป็นตลับทดสอบ (Cassette)

คุณลักษณะเฉพาะ

1. เป็นการตรวจโดยใช้หลักการอิมมูโนโครมาโตกราฟี (Immunochromatographic Assay) โดยตัวอย่างตรวจ เป็นซีรัม (Serum), พลาสมา (Plasma) และเลือดครบส่วน (Whole blood)
2. ชุดตรวจมีการใช้ surface protein 56KDa antigen ในสายพันธุ์ของเชื้อ *O. tsutsugamushi* ได้แก่ Karp , Kato และ Gilliam เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพความจำเพาะในการตรวจหาแอนติบอดีต่อโรค Scrub Typhus
3. สามารถใช้ตัวอย่างที่เป็นซีรัม พลาสมา และเลือดครบส่วน
4. สามารถอ่านผลการทดสอบจากการเกิดแถบสีบนแถบทดสอบในระยะเวลาไม่เกิน 15 นาที
5. ชุดตรวจมีแถบควบคุม (Control line) เพื่อควบคุมคุณภาพของแถบทดสอบ
6. ชุดตรวจเก็บรักษาได้ง่าย โดยเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 1-30 องศาเซลเซียสจนถึงวันหมดอายุ
7. ชุดตรวจมีการประเมินคุณภาพโดยเทียบกับวิธี IFA (Immunofluorescence) โดยมีค่าความไว (Sensitivity) ไม่น้อยกว่า 99% และค่าความจำเพาะ (Specificity) ไม่น้อยกว่า 96%