

รายละเอียดคุณลักษณะของชุดน้ำยาตรวจคัดกรองการติดเชื้อในโลหิตผู้บริจาคสำหรับ
การตรวจ ระดับโมเลกุลแบบรวมน้ำยา (Pooled NAT HIV, HCV, HBV)
ของเชื้อ ไวรัสเอชไอวี ไวรัสตับอักเสบบี ไวรัสตับอักเสบนี
โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ จังหวัดอุบลราชธานี
ประจำปีงบประมาณ 2562

1. วัตถุประสงค์

ใช้สำหรับการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างเลือดของผู้บริจาคโลหิต เพื่อใช้ตรวจการติดเชื้อไวรัสเอชไอวี (HIV-1) ไวรัสตับอักเสบบี (Hepatitis B virus) ไวรัสตับอักเสบ ซี (Hepatitis C virus) ระดับโมเลกุล โดยการทดสอบแบบรวมน้ำยา (mini pooled NAT)

2. คุณลักษณะทั่วไปและความต้องการ

- 2.1 เป็นน้ำยาสำเร็จรูปเพื่อใช้ในการตรวจวัดเชิงคุณภาพเพื่อหา HIV-1 RNA group M, HIV-1 RNA Group O, HIV-2 RNA, HCV RNA และ HBV DNA โดยวิธี NAT แบบรวมน้ำยา (pool plasma) 6 ตัวอย่าง/Pool โดยใช้เครื่องมืออัตโนมัติ
- 2.2 สามารถทำการทดสอบหา HIV-1 RNA, HIV-2 RNA, HCV RNA และ HBV DNA ได้ในหลอดทดสอบเดียวกัน

3. คุณลักษณะเฉพาะ

- 3.1 เป็นชุดน้ำยาซึ่งประกอบด้วย น้ำยาสำหรับสกัดสารพันธุกรรม น้ำยาเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรม และ ตรวจหาสารพันธุกรรม น้ำยาควบคุมการทดสอบ
- 3.2 เป็นน้ำยาสำเร็จรูปที่มีความไวโดยทดสอบแบบ ดังนี้
 - 3.2.1 เชื้อ HIV-1 มี Limit of Detection (LOD) 50.3 IU/mL ที่ระดับความเชื่อมั่นอย่างน้อย 95% Detection Rate
 - 3.2.2 เชื้อ HIV-1 Gr. O มี Limit of detection (LOD) 18.3 IU/mL ที่ระดับความเชื่อมั่นอย่างน้อย 95% Detection Rate
 - 3.2.3 เชื้อ HIV-2 มี Limit of detection (LOD) 7.9 IU/mL ที่ระดับความเชื่อมั่นอย่างน้อย 95% Detection Rate
 - 3.2.4 เชื้อ HBV มี Limit of Detection (LOD) 2.3 IU/mL ที่ระดับความเชื่อมั่นอย่างน้อย 95% Detection Rate
 - 3.2.5 เชื้อ HCV มี Limit of Detection (LOD) 6.8 IU/mL ที่ระดับความเชื่อมั่นอย่างน้อย 95% Detection Rate


พญ.อโนรี สุระวงศ์
นายแพทย์ชำนาญการ


น.ส.เกษราพร วงศ์บา
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ


น.ส.วรรณภา ชรารัตน์
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

4 .เงื่อนไขอื่นๆ

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

เงื่อนไขพิเศษ

บริษัทที่ประมูลได้จะสนับสนุน หลอดเก็บเลือด(EDTA tube) จำนวน 25,000 หลอด

Chn

พญ.อโนรี สุระวงศ์
นายแพทย์ชำนาญการ

น.ส.เกษาพร วงศ์บา

น.ส.เกษาพร วงศ์บา
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

น.ส.วรรณภา ชรารัตน์

น.ส.วรรณภา ชรารัตน์
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ