

รายละเอียดและคุณลักษณะของ
ชุดน้ำยาสำหรับตรวจหาไวรัสตับอักเสบชนิดบี (HBsAg), ชุดน้ำยาสำหรับตรวจหาการติดเชื้อไวรัสเออดส์
ชุดน้ำยาสำหรับตรวจหาการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบชนิดซี และชุดน้ำยาสำหรับตรวจหาการติดเชื้อซิฟิลิส
โรงพยาบาลสระบุรีประสงค์ จังหวัดอุบลราชธานี
ประจำปีงบประมาณ 2563

1. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้สำหรับตรวจหาเชื้อไวรัสตับอักเสบชนิดบี (HBsAg) ในชีรัมหรือพลาスマ, ใช้ตรวจการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบซี ใช้สำหรับตรวจหาแอนติบอดีของเชื้อไวรัสตับอักเสบซี (Anti-HCV) ในชีรัม หรือพลาスマ, ใช้สำหรับตรวจหาภูมิคุ้มกันต่อเชื้อเอชไอวี 1 และ 2 และตรวจหา p 24 แอนติเจนในชีรัมหรือพลาasma และใช้สำหรับตรวจหาการติดเชื้อซิฟิลิสในชีรัมหรือพลาasma สำหรับคัดกรองเลือดผู้บริจาคโลหิต

2. คุณลักษณะทั่วไปและความต้องการ

2.1 เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูป (Ready to use)

2.2 ใช้หลักการตรวจเป็นแบบ Chemiluminescence Immunoassay (CLIA) หรือ Electrochemiluminescence Immunoassay (ECLIA) หรือ Chemiluminescence Microparticle Immunoassay (CMIA)

2.3 ชุดควบคุมผล (Control) ประกอบด้วย:

2.3.1 Negative Control

2.3.2 Positive Control

2.4 มีความไว (Sensitivity)

2.4.1 ชุดน้ำยาสำหรับตรวจหา HBsAg มีความไว (Sensitivity) ไม่น้อยกว่า 99.80%

2.4.2 ชุดน้ำยาสำหรับตรวจหา Anti-HCV มีความไว (Sensitivity) ไม่น้อยกว่า 99.10%

2.4.3 ชุดน้ำยาสำหรับตรวจหา HIV มีความไว (Sensitivity) ไม่น้อยกว่า 100%

2.4.4 ชุดน้ำยาสำหรับตรวจหา Syphilis มีความไว (Sensitivity) ไม่น้อยกว่า 99.40%

2.5 มีความจำเพาะ (Specificity)

2.5.1 ชุดน้ำยาสำหรับตรวจหา HBsAg มีความไว (Sensitivity) ไม่น้อยกว่า 99.91%

2.5.2 ชุดน้ำยาสำหรับตรวจหา Anti-HCV มีความไว (Sensitivity) ไม่น้อยกว่า 99.5%

2.5.3 ชุดน้ำยาสำหรับตรวจหา HIV มีความไว (Sensitivity) ไม่น้อยกว่า 99.5%

2.5.4 ชุดน้ำยาสำหรับตรวจหา Syphilis มีความไว (Sensitivity) ไม่น้อยกว่า 99.72%

2.4 ชุดน้ำยาสำหรับตรวจหา HIV มีความไวเชิงวิเคราะห์ในสารมาตรฐาน HIV-1 p24 Ag ไม่นากกว่า 2 IU/mL (WHO Standard)

2.5 ชุดน้ำยาสำหรับตรวจหา HIV ชุดตรวจและเครื่องไดร์บอนุญาตให้จำหน่ายในประเทศไทยจากการอาหารและยา

2.6 เป็นน้ำยาที่ผลิตในบริษัทมีความน่าเชื่อถือในทวีปยุโรป อเมริกา หรือประเทศไทยญี่ปุ่น

พญ.ดร.จารุพร พรหมวงศ์
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

นางสาวเกษราพร วงศ์ภา^น
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

อัลฟ์รีด ใจดี
นางสาวอศริยาภรณ์ พادโจน
นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

3. คุณลักษณะเฉพาะและเงื่อนไข

3.1 เวลา Incubation time

- 3.3.1 ชุดน้ำยาสำหรับตรวจหา HBs Ag ใช้เวลาไม่เกิน 56 นาที
- 3.3.2 ชุดน้ำยาสำหรับตรวจหา Anti-HCV ใช้เวลาไม่เกิน 30 นาที
- 3.3.3 ชุดน้ำยาสำหรับตรวจหา HIV ใช้เวลาไม่เกิน 46 นาที
- 3.3.4 ชุดน้ำยาสำหรับตรวจหา Syphilis ใช้เวลาไม่เกิน 40 นาที

3.2 เป็นน้ำยาที่ใช้สำหรับการตรวจคัดกรองเลือดผู้บริจาคโลหิต

- 3.3 บริษัทฯ ยินดีติดตั้งเครื่องมือประกอบการใช้งานชนิด Fully Automation จำนวน 2 เครื่อง ซึ่งมีความเร็วในการตรวจเคราะห์ไม่น้อยกว่า 170 การทดสอบต่อชั่วโมงต่อเครื่อง และสามารถใช้ตัวอย่างตรวจจาก Primary Tube ได้ โดยทางบริษัทฯ ยินดีรับผิดชอบค่าสักหรือ และค่าอะไหล่ของเครื่องมือตลอดการใช้งานพร้อมดูแลแก้ไขให้ใช้ในทันทีภายใน 24 ชั่วโมง เมื่อเกิดปัญหาในการใช้งาน
- 3.4 ต้องสนับสนุนน้ำยาตรวจยืนยันการวินิจฉัยกรณีผลการตรวจผิดปกติจนกว่าจะได้ผลสรุปผลที่ถูกต้อง
- 3.5 กรณีเครื่องชำรุดขณะกำลังปฏิบัติงานเป็นเหตุให้สูญเสียน้ำยาบริษัทฯ ยินดีรับผิดชอบทดแทนน้ำยาตามจำนวนที่ใช้ไป
- 3.6 ต้องสนับสนุนติดตั้งระบบ LIS เพื่อส่งถ่ายข้อมูลจากเครื่องตรวจมายังระบบเก็บข้อมูลโดยใช้ระบบ Barcode
- 3.7 บริษัทฯ จะมีเครื่องสำรองในระหว่างที่รอส่งซ่อมเครื่องเพื่อไม่ให้เกิดความเสียหายระหว่างปฏิบัติงาน
- 3.8 ผู้ซื้อและผู้จำหน่ายสามารถบอกเลิกสัญญาเนื่องจากไม่พึงพอใจด้านคุณภาพสินค้าหรือการบริการ หรือเหตุผลอื่นใดที่ยอมรับได้แล้วยกเลิกสัญญาได้ภายใน 1 เดือน

เงื่อนไขพิเศษ

1. บริษัทที่ประมูลได้จะสนับสนุนหลอดเก็บเลือด(EDTA tube) จำนวน 40,000 หลอด
2. บริษัทที่ประมูลได้จัดหาพื้นที่ให้พร้อมสามารถปฏิบัติงานได้
3. มีระบบเชื่อมต่อกับระบบ LIS ของหน่วยงาน

นาย.ดร. Jarvis Pramongkerna
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

นางสาวเกษราพร วงศ์ภา^{กุล}
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

นางสาวอิศริยาภรณ์ พادโภน
นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ