

โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ จ.อุบลราชธานี
รายละเอียดและคุณลักษณะ
น้ำยาตรวจหาโรค 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 ของไวรัสเด็งกีโดยใช้หลักการImmunochromatography
- 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 แต่ละชั้นห่อหุ้มด้วยวัสดุกันความชื้น มีน้ำยาบัฟเฟอร์ (Assay diluent) สำหรับใช้ในการตรวจวินิจฉัยหาแอนติบอดี
- 3.9 กล่องบรรจุประกอบด้วย ตลับทดสอบหาแอนติเจนและแอนติบอดีแบบคู่ , น้ำยาบัฟเฟอร์ (Assay diluent), หลอดเก็บตัวอย่าง (Capillary pipette 10 μ l) 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 มีหนังสือแต่งตั้งการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากโรงงานผู้ผลิตหรือได้รับการแต่งตั้งจากบริษัทผู้นำเข้า

โดยตรง

โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ จ. อุบลราชธานี
รายละเอียดและคุณลักษณะ
น้ำยาสำเร็จรูปแบบตลับสำหรับการทดสอบดังต่อไปนี้

1. ชุดตรวจการติดเชื้อไข้หวัดใหญ่ (Influenza virus) จำนวน 80 pack (1*25)
2. ชุดตรวจการติดเชื้อเอชไอวี (HIV) จำนวน 60 pack (1*30)
3. ชุดตรวจการติดเชื้อสครับ ไทฟัส (Scrub Typhus) 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 lab ให้กับห้องปฏิบัติการ
6. บริษัทต้องส่งผลิตภัณฑ์ให้กรรมการตรวจสอบคุณภาพก่อน อย่างน้อย 20 อัน
7. คณะกรรมการตัดสินโดยใช้ราคารวม

โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ จ. อุบลราชธานี
รายละเอียดและคุณลักษณะ
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

โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ จ. อุบลราชธานี

รายละเอียดและคุณลักษณะ ชุดตรวจการติดเชื้อเอชไอวี (HIV)

วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

ใช้สำหรับตรวจการติดเชื้อเอชไอวี (HIV) เชิงคุณภาพชนิดตรวจกรอง (Screening Test) แบบรวดเร็ว โดยการตรวจหาแอนติบอดีทุกไอโซไทป์ (IgM, IgG และ IgA) ที่จำเพาะต่อเชื้อเอชไอวี-1/2 รวมทั้งสับไทป์ โอ (O subtype) ชุดตรวจมีลักษณะเป็นตลับทดสอบ (Cassette)

คุณลักษณะเฉพาะ

1. เป็นการตรวจโดยใช้หลักการอิมมูโนโครมาโตกราฟีค (Immunochromatographic Assay) สามารถใช้ตัวอย่างตรวจได้ทั้งซีรัม (Serum), พลาสมา (Plasma) และเลือดครบส่วน (Whole blood)
2. ชุดตรวจมีส่วนประกอบของรีคอมบิแนนท์แอนติเจนของเชื้อเอชไอวี-1/2 ชนิด p24, gp41 และ gp36 บนแถบทดสอบเป็นอย่างดี
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* ชุดตรวจมีลักษณะเป็นถ้ำทดสอบ (Cassette)

คุณลักษณะเฉพาะ

1. เป็นการตรวจโดยใช้หลักการอิมมูโนโครมาโตกราฟฟิก (Immunochromatographic Assay) โดยตัวอย่างตรวจ เป็นซีรัม (Serum), พลาสมา (Plasma) และเลือดครบส่วน (Whole blood)
2. ชุดตรวจมีการใช้ surface protein 56KDa antigen ในสายพันธุ์ของเชื้อ *O. tsutsugamushi* ได้แก่ Karp , Kato และ Gilliam เพื่อเพิ่มความประสิทธิภาพความจำเพาะในการตรวจหาแอนติบอดีต่อโรค 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%