

โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ จ.อุบลราชธานี
รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ ชุดน้ำยาตรวจหาปริมาณไวรัสเอชไอวีในกระแสเลือด
(Real time HIV kit)

1. ความต้องการ

ชุดน้ำยาตรวจหาปริมาณไวรัสเอชไอวีในกระแสเลือด จำนวน 150 กล่อง

2. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

ใช้ตรวจหาปริมาณไวรัสเอชไอวีในกระแสเลือด โดยใช้กับเครื่องสกัดสารพันธุกรรมและเครื่องเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมชนิดอัตโนมัติ

3. คุณสมบัติทั่วไป

3.1. เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูป สำหรับใช้ในการตรวจหาปริมาณไวรัสเอชไอวี (HIV RNA) ในพลาสมาของผู้ติดเชื้อ โดยใช้หลักการ Reverse Transcription - Polymerase chain reaction (RT-PCR)

3.2. ชุดน้ำยาจะต้องมีน้ำยาควบคุม ที่ประกอบด้วย High Positive Control, Low Positive Control และ Negative Control รวมถึง Standard หรือ Calibrators (ถ้ามี)

3.3 เป็นน้ำยาสำเร็จรูป ที่มีคุณภาพมาตรฐาน โดยได้รับการรับรองจากองค์การอาหารและยาของสหรัฐ (FDA) หรือได้รับการรับรองของสหภาพยุโรป (CE MARK) และต้องผ่านการรับรองจากคณะกรรมการอาหารและยาของประเทศไทย

4. คุณสมบัติเฉพาะ

4.1 ชุดน้ำยาสามารถตรวจหาปริมาณไวรัสเอชไอวีได้ในช่วง Linear Range อย่างน้อยที่ 40-10,000,000 Copies/mL. หรือดีกว่า

4.2 ชุดน้ำยาสามารถตรวจหาเชื้อเอชไอวี ได้ครอบคลุมทั้ง group M subtype A-H ,group O และ group N

4.3 สามารถใช้ปริมาณตัวอย่างได้หลากหลายขนาด เช่น 200, 500, 600 μ L. ต่อตัวอย่าง เป็นต้น

5. เงื่อนไขเฉพาะ

5.1 รับประกันคุณภาพสินค้าเป็นเวลาไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งของครบ

5.2 ผู้ขายจะต้องดำเนินการติดตั้งเครื่องมือ คู่มือรักษาเครื่องมือ รับฝึกหัดอบรมวัสดุอุปกรณ์ส่วนควบ ที่ใช้กับเครื่องและอะไหล่การซ่อมบำรุงรักษาตลอด อายุการใช้งานโดยไม่คิดมูลค่า

5.3 เครื่องมืออัตโนมัติที่ติดตั้งต้องสามารถทำการตรวจวิเคราะห์ได้พร้อมกันอย่างน้อย 96 ตัวอย่าง ทั้งเครื่องสกัดสารพันธุกรรมและ เครื่องเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรม เพื่อรองรับงานที่มีปริมาณมากขึ้น

5.4 ผู้ขายต้องจัดหาเครื่องมือประกอบที่ใช้ในการปฏิบัติงานให้แก่ทางโรงพยาบาล

5.5 ผู้ขายต้องทำการอบรมการใช้เครื่องมือการบำรุงรักษาและแก้ไขเบื้องต้นจนผู้ใช้สามารถใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพ

5.6 มีคู่มือการใช้งานและบำรุงรักษาเครื่องทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ

5.7 ผู้ขายต้องจัดส่งอุปกรณ์ประกอบที่ใช้ในการทดสอบดังกล่าวให้เพียงพอกับปริมาณน้ำยาที่จัดซื้อ

5.8 บริษัทต้องจัดหาระบบ External Quality Assurance จากหน่วยงานที่ได้รับการยอมรับเพื่อควบคุมคุณภาพการทดสอบน้ำยาดังกล่าว

5.9 บริษัทต้องรับประกันคุณภาพตลอดอายุสัญญา หากเครื่องตรวจวิเคราะห์ชำรุดขัดข้องจากการใช้งานตามปกติผู้ขายจะต้องดำเนินการแก้ไขให้ใช้งานได้ดีโดยเร็วที่สุดภายใน 5 วัน หากแก้ไขแล้ว 2 ครั้งแต่ยังไม่สามารถใช้งานได้ตามปกติ ผู้ขายต้องนำเครื่องอ่านใหม่มาเปลี่ยนให้ภายใน 15 วัน นับแต่วันที่รับแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษร

5.10 ผู้ขายต้องทำเครื่องหมายในเอกสารประกอบคุณสมบัติของชุดน้ำยาแต่ละห้วข้อข้างบนให้ชัดเจนว่าสินค้าที่นำมาเสนอมีคุณสมบัติครบถ้วนตามที่เสนอ เพื่อประโยชน์ในการตรวจสอบคุณสมบัติ

โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ จ.อุบลราชธานี
รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ ชุดน้ำยาตรวจหาปริมาณไวรัส เอช ซี วี ในกระแสเลือด
(Real Time HCV)

1. ความต้องการ

ชุดน้ำยาตรวจหาปริมาณไวรัสเอชซีวีในกระแสเลือด จำนวน 20 กล่อง (20x48 test)

2. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

ใช้ตรวจหาปริมาณไวรัสเอชซีวีในกระแสเลือด โดยใช้กับเครื่องสกัดสารพันธุกรรมและเครื่องเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมชนิดอัตโนมัติ

3. คุณสมบัติทั่วไป

3.1. เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูป สำหรับใช้ในการตรวจหาปริมาณไวรัสตับอักเสบ ซี ในพลาสมาหรือซีรัมของผู้ติดเชื้อ โดยใช้หลักการ polymerase chain reaction (PCR)

3.2. ชุดน้ำยาจะต้องมีน้ำยาควบคุม ที่ประกอบด้วย High Positive Control, Low Positive Control และ Negative Control รวมถึง Calibrators

3.3 เป็นน้ำยาสำเร็จรูป ที่มีคุณภาพมาตรฐาน โดยได้รับการรับรองจากองค์การอาหารและยาของสหรัฐ (FDA) หรือได้รับการรับรองของสหภาพยุโรป (CE MARK) และต้องผ่านการรับรองจากคณะกรรมการอาหารและยาของประเทศไทย

4. คุณสมบัติเฉพาะ

4.1 ชุดน้ำยาสามารถตรวจหาปริมาณไวรัสเอชซีวีได้ในช่วง Linear Range อย่างน้อยที่ 12-100,000,000 IU/mL. หรือดีกว่า

4.2 มีความจำเพาะ ไม่ต่ำกว่า 99.5 %

4.3 ชุดน้ำยาสามารถตรวจหาเชื้อไวรัสเอชซีวี จีโนไทป์ 1,2,3,4,5 และ 6 ได้

4.4 สามารถใช้ปริมาณตัวอย่างได้หลากหลายขนาด เช่น 200, 500 µL. ต่อตัวอย่างเป็นต้น

5. เงื่อนไขเฉพาะ

5.1 รับประกันคุณภาพสินค้าเป็นเวลาไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งของครบ

5.2 ผู้ขายจะต้องดำเนินการติดตั้งเครื่องมือ ดูแลรักษาเครื่องมือ รับฝึกหัดบุคลากรส่วนควบ ที่ใช้กับเครื่องและอะไหล่การซ่อมบำรุงรักษาตลอด อายุการใช้งานโดยไม่คิดมูลค่า

5.3 เครื่องมืออัตโนมัติที่ติดตั้งอย่างน้อยต้องสามารถทำการตรวจวิเคราะห์ได้พร้อมกัน 48 ตัวอย่าง ทั้งเครื่องสกัดสารพันธุกรรมและ เครื่องเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรม เพื่อรองรับงานที่มีปริมาณมากขึ้น

5.4 ผู้ขายต้องจัดหาเครื่องมือประกอบที่ใช้ในการปฏิบัติงานให้แก่ทางโรงพยาบาล

5.5 ผู้ขายต้องทำการอบรมการใช้เครื่องมือการบำรุงรักษาและแก้ไขเบื้องต้นจนผู้ใช้สามารถใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพ

5.6 มีคู่มือการใช้งานและบำรุงรักษาเครื่องทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ

5.7 ผู้ขายต้องจัดส่งอุปกรณ์ประกอบที่ใช้ในการทดสอบดังกล่าวให้เพียงพอกับปริมาณน้ำยาที่จัดซื้อ

5.8 บริษัทต้องรับประกันคุณภาพตลอดอายุสัญญา หากเครื่องตรวจวิเคราะห์ชำรุดขัดข้องจากการใช้งานตามปกติผู้ขายจะต้องดำเนินการแก้ไขให้ใช้งานได้ดีโดยเร็วที่สุดภายใน 5 วัน หากแก้ไขแล้ว 2 ครั้งแต่ยังไม่สามารถใช้งานได้ตามปกติ ผู้ขายต้องนำเครื่องอ่านใหม่มาเปลี่ยนให้ภายใน 15 วัน นับแต่วันที่รับแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษร

5.9 ผู้ขายต้องทำเครื่องหมายในเอกสารประกอบคุณสมบัติของชุดน้ำยาแต่ละหัวข้อข้างบนให้ชัดเจนว่าสินค้าที่นำมาเสนอมีคุณสมบัติครบถ้วนตามที่เสนอ เพื่อประโยชน์ในการตรวจสอบคุณสมบัติ

โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ จังหวัดอุบลราชธานี
รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ชุดน้ำยาดตรวจจำแนกชนิดเชื้อ Mycobacterium spp. ด้วยวิธีทางโมเลกุลาร์
(Myco ID)

1. ความต้องการ

ชุดน้ำยาดตรวจจำแนกชนิดของเชื้อ Mycobacterium spp. ด้วยวิธีทางโมเลกุลาร์ จำนวน 30 กล่อง

2. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้ในการตรวจจำแนกชนิดเชื้อ MTB (*Mycobacterium tuberculosis*) และ Non-Tuberculosis Mycobacterium (NTM) ที่มีความสำคัญทางคลินิก

3. คุณลักษณะทั่วไป

- 3.1 เป็นชุดน้ำยาที่สามารถแยกชนิดของเชื้อ Mycobacterium ที่มีความ สำคัญทางคลินิก เช่น *Mycobacterium tuberculosis* , *M. avium*, *M. intracellular*, *M. abscessus*, *M. ulcerans*/
M. marinum, *M. kansasii*, *M. fortuitum complex*, *M. massiliense*, *M. chelonae*, *M. szulgai*, *M. gordonae*, *M. mucogenicum* ได้
- 3.2 สามารถใช้จำแนกชนิดของเชื้อ Mycobacterium ได้ทั้งจากสิ่งส่งตรวจที่เป็นเสมหะ, น้ำคั่งหลังจากส่วนต่างๆของร่างกาย, ชิ้นเนื้อ หรือจากโคโลนีของเชื้อ
- 3.3 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการรับรองการควบคุมคุณภาพการผลิตที่ได้มาตรฐานสากล เช่น CE , ISO13485 เป็นต้น

4. คุณลักษณะเฉพาะ

- 4.1 เป็นชุดน้ำยาสำหรับตรวจทางโมเลกุลาร์ที่ประกอบด้วย ชุดน้ำยาสกัด (DNA Extraction), ชุดน้ำยาเพิ่มปริมาณดีเอ็นเอ (PCR Amplification) ซึ่งมี Primer I , Primer II (Primer II ใช้เพื่อเพิ่มความไว ในกรณีตัวอย่างที่อาจมีปริมาณของเชื้อน้อยมาก)และ Positive control พร้อมทั้งชุดน้ำยาดตรวจวิเคราะห์ดีเอ็นเอด้วยวิธี Hybridization
- 4.2 สามารถจำแนกชนิดของเชื้อ Mycobacterium spp. โดยใช้หลักการ Reverse Blot Hybridization Assay
- 4.3 ใช้ Target gene คือ rpoB gene ซึ่ง sensitivity สูงถึง 98%
- 4.4 สามารถแยกชนิดเชื้อ Mycobacterium ในกรณีที่เป็น mixed หรือ multiple infection ได้

5. เงื่อนไขเฉพาะ

- 5.1 น้ำยาที่จัดส่งให้ต้องมีอายุอย่างน้อย 6 เดือน และในกรณีที่น้ำยาใกล้หมดอายุหรือเสื่อมคุณภาพทางผู้ขายต้องนำน้ำยามาเปลี่ยนให้ใหม่ให้ครบตามจำนวน
- 5.2 มีใบรับรองเป็นบริษัทผู้ผลิต หรือผู้แทนจำหน่ายของบริษัทผู้ผลิต
- 5.3 ผู้ขายต้องจัดส่งอุปกรณ์เสริมอื่นๆ ที่ใช้ประกอบในการตรวจวิเคราะห์ ให้เพียงพอตลอดอายุสัญญา โดยไม่คิดมูลค่า
- 5.4 ผู้ขายต้องติดตั้งเครื่องมือ และอุปกรณ์ที่จำเป็นในการตรวจวิเคราะห์ ให้ครบ
- 5.5 ผู้ขายต้องบำรุงรักษาเครื่องมือที่สนับสนุนตามมาตรฐาน (Maintenance) อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง ตลอดระยะเวลาการสั่งซื้อ และมีเครื่องสำรองให้ผู้ซื้อไว้ใช้งานกรณีเครื่องตรวจวิเคราะห์มีปัญหา
- 5.6 ผู้ขายต้องฝึกอบรมการใช้ น้ำยาและเครื่องมือให้แก่ผู้ใช้งาน โดยผู้เชี่ยวชาญจากบริษัท
- 5.7 มีเอกสารแนะนำการใช้ชุดน้ำยาและเครื่องมือเป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ
- 5.8 หากคุณภาพของน้ำยาหรือเครื่องตรวจวิเคราะห์ ตลอดจนการบริการหลังการขายไม่เป็นที่น่าพอใจของผู้ซื้อ ผู้ซื้อจะมีสิทธิ์ยกเลิกสัญญาได้ตลอดเวลา