

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

ชุดน้ำยาตรวจหาปริมาณไวรัสเอชไอวีในกระแสเลือด

1. ความต้องการ

ชุดน้ำยาตรวจหาปริมาณไวรัสเอชไอวีในกระแสเลือด (Real time HIV kit)

2. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

ใช้ตรวจหาปริมาณไวรัสเอชไอวีในกระแสเลือด โดยใช้กับเครื่องสกัดสารพันธุกรรมและเครื่องเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมชนิดอัตโนมัติ

3. คุณสมบัติทั่วไป

3.1. เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูป สำหรับใช้ในการตรวจหาปริมาณไวรัสเอชไอวี (HIV RNA) ในพลาสมาของผู้ติดเชื้อ โดยใช้หลักการ Reverse Transcription - Polymerase chain reaction (RT-PCR) หรือ Nucleic Acid Sequence-Based-Amplification

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

3.3 เป็นน้ำยาสำเร็จรูป ที่มีคุณภาพมาตรฐานโดยได้รับการรับรองจากองค์การอาหารและยาของสหรัฐอเมริกา (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. ตัวอย่าง เป็นต้น

5. เงื่อนไขเฉพาะ

5.1 รับประกันคุณภาพสินค้าเป็นเวลาไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งของครบ

5.2 ผู้ขายจะต้องดำเนินการติดตั้งเครื่องมือ ดูแลรักษาเครื่องมือ รับผิดชอบวัสดุอุปกรณ์ส่วนควบที่ใช้กับเครื่องและอะไหล่การซ่อมบำรุงรักษาตลอด อายุการใช้งานโดยไม่คิดมูลค่า

5.3 เครื่องมืออัตโนมัติที่ติดตั้งต้องสามารถทำการตรวจวิเคราะห์ได้พร้อมกันอย่างน้อย 24 ตัวอย่างต่อรอบการทำงาน ทั้งเครื่องสกัดสารพันธุกรรมและ เครื่องเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรม ผู้ขายต้องจัดหาเครื่องมือประกอบที่ใช้ในการปฏิบัติงานให้แก่ทางโรงพยาบาล



(นางสาวนิตยา ธีระวัฒน์สุข)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการพิเศษ



(นายทองสุข พบบุญ)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ



(นายพีรภัทร ภัทตะภา)

นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

5.4 เครื่องมืออัตโนมัติที่ติดตั้งต้องสามารถรองรับตัวอย่างที่มาจากหลอดเก็บเลือดได้โดยตรง(Primary Tube or PPT tube) เพื่อลดความเสี่ยงในการสัมผัสสิ่งส่งตรวจโดยตรงและลดความผิดพลาดจากการถ่ายเทเลือดจากหลอดเก็บตัวอย่าง

5.5 ผู้ขายต้องทำการอบรมการใช้เครื่องมือการบำรุงรักษาและแก้ไขเบื้องต้นจนผู้ใช้สามารถใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพ

5.6 ผู้ขายต้องจัดหาคู่มือการใช้งานและบำรุงรักษาเครื่องทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ

5.7 ผู้ขายต้องจัดส่งอุปกรณ์ประกอบที่ใช้ในการทดสอบดังกล่าวให้เพียงพอกับปริมาณน้ำยาที่จัดซื้อ

5.8 ผู้ขายต้องจัดหาอุปกรณ์ประกอบ คือ ชุดคอมพิวเตอร์สำนักงาน, เครื่องพิมพ์ผล (Printer), เครื่องสำรองไฟฟ้า(UPS) และชุดอุปกรณ์ที่เชื่อมต่อกับระบบ LIS รวมทั้งต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการเชื่อมต่อ รวมทั้งค่าใช้จ่ายในการบำรุงรักษาประจำปี ตลอดอายุสัญญา

5.9 ผู้ขายต้องจัดหาระบบ External Quality Assurance จากหน่วยงานที่ได้รับการยอมรับเพื่อควบคุมคุณภาพการทดสอบน้ำยาดังกล่าว

5.10 ผู้ขายต้องรับประกันคุณภาพตลอดอายุสัญญา หากเครื่องตรวจวิเคราะห์ชำรุดขัดข้องจากการใช้งานตามปกติผู้ขายจะต้องดำเนินการแก้ไขให้ใช้งานได้โดยเร็วที่สุดภายใน 5 วัน หากแก้ไขแล้ว 2 ครั้งแต่ยังไม่สามารถใช้งานได้ตามปกติ ผู้ขายต้องนำเครื่องอ่านใหม่มาเปลี่ยนให้ภายใน 15 วัน นับแต่วันที่รับแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษร

5.11 ผู้ขายต้องทำเครื่องหมายในเอกสารประกอบคุณสมบัติของชุดน้ำยาแต่ละหัวข้อข้างบนให้ชัดเจนว่าสินค้าที่นำมาเสนอมีคุณสมบัติครบถ้วนตามที่เสนอ เพื่อประโยชน์ในการตรวจสอบคุณสมบัติ



(นางสาวนิตยา อีระวัฒน์สุข)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการพิเศษ



(นายทองสุข พบบุญ)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ



(นายพีรภัทร รักตะภา)
นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

๑

โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ จ.อุบลราชธานี
รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ ชุดน้ำยาตรวจหาปริมาณไวรัส เอช บี วี ในกระแสเลือด
(Real Time HBV kit)

1. ความต้องการ

ชุดน้ำยาตรวจหาปริมาณไวรัสเอชบีวีในกระแสเลือด (Real Time HBV kit)

2. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

ใช้ตรวจหาปริมาณไวรัสเอชบีวีในกระแสเลือด โดยใช้กับเครื่องสกัดสารพันธุกรรมและเครื่องเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมชนิดอัตโนมัติ

3. คุณสมบัติทั่วไป

3.1 เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูป สำหรับใช้ในการตรวจหาปริมาณไวรัสตับอักเสบบี (HBV DNA) ในพลาสมาหรือซีรัมของผู้ติดเชื้อ โดยใช้หลักการ polymerase chain reaction (PCR)

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

3.3 เป็นน้ำยาสำเร็จรูป ที่มีคุณภาพมาตรฐานโดยได้รับการรับรองจากองค์การอาหารและยาของสหรัฐอเมริกา (FDA) หรือได้รับการรับรองของสหภาพยุโรป (CE MARK) และต้องผ่านการรับรองจากคณะกรรมการอาหารและยาของประเทศไทย

4. คุณสมบัติเฉพาะ

4.1 ชุดน้ำยาสามารถตรวจหาปริมาณไวรัสเอชบีวีได้ในช่วง Linear Range หรือ Broad linear range อย่างน้อยที่ 10-100,000,000 IU/mL. หรือดีกว่า

4.2 ชุดน้ำยาสามารถตรวจหาเชื้อไวรัสเอชบีวี จีโนไทป์ A-H

4.3 สามารถใช้ปริมาณตัวอย่างได้หลากหลายขนาด เช่น 200, 500 μ L. ต่อตัวอย่าง เป็นต้น

5. เงื่อนไขเฉพาะ

5.1 รับประกันคุณภาพสินค้าเป็นเวลาไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งของครบ

5.2 ผู้ขายจะต้องดำเนินการติดตั้งเครื่องมือ ดูแลรักษาเครื่องมือ รับผิดชอบวัสดุอุปกรณ์ส่วนควบที่ใช้กับเครื่องและอะไหล่การซ่อมบำรุงรักษาตลอด อายุการใช้งานโดยไม่คิดมูลค่า

5.3 เครื่องมืออัตโนมัติที่ติดตั้งต้องสามารถทำการตรวจวิเคราะห์ได้พร้อมกันอย่างน้อย 18 ตัวอย่าง ต่อรอบทั้งเครื่องสกัดสารพันธุกรรมและ เครื่องเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรม เพื่อรองรับงานที่มีปริมาณมาก

5.4 เครื่องมืออัตโนมัติที่ติดตั้งต้องสามารถรองรับตัวอย่างที่มาจากหลอดเก็บเลือดได้โดยตรง (Primary Tube or PPT tube) เพื่อลดความเสี่ยงในการสัมผัสสิ่งส่งตรวจโดยตรงและลดความผิดพลาดจากการถ่ายเทจากหลอดเก็บตัวอย่าง

(นางสาวนิตยา ธีระวัฒนสุข)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(นายทองสุข พบบุญ)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

(นายพีรภัทร ภัทตะภา)

นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

5.5 ผู้ขายต้องจัดหาเครื่องมือประกอบที่ใช้ในการปฏิบัติงานให้แก่ทางโรงพยาบาล

5.6 ผู้ขายต้องจัดหาระบบ External Quality Assurance จากหน่วยงานที่ได้รับการยอมรับเพื่อควบคุมคุณภาพการทดสอบน้ำยาดังกล่าว

5.7 ผู้ขายต้องทำการอบรมการใช้เครื่องมือการบำรุงรักษาและแก้ไขเบื้องต้นจนผู้ใช้งานสามารถใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพ

5.8 ผู้ขายต้องจัดหาคู่มือการใช้งานและบำรุงรักษาเครื่องทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ

5.9 ผู้ขายต้องจัดส่งอุปกรณ์ประกอบที่ใช้ในการทดสอบดังกล่าวให้เพียงพอกับปริมาณน้ำยาที่จัดซื้อ

5.10 ผู้ขายต้องรับประกันคุณภาพตลอดอายุสัญญา หากเครื่องตรวจวิเคราะห์ชำรุดขัดข้องจากการใช้งานตามปกติผู้ขายจะต้องดำเนินการแก้ไขให้ใช้งานได้ดีโดยเร็วที่สุดภายใน 5 วัน หากแก้ไขแล้ว 2 ครั้ง แต่ยังไม่สามารถใช้งานได้ตามปกติ ผู้ขายต้องนำเครื่องอ่านใหม่มาเปลี่ยนให้ภายใน 15 วัน นับแต่วันที่รับแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษร

5.11 ผู้ขายต้องทำเครื่องหมายในเอกสารประกอบคุณสมบัติของชุดน้ำยาแต่ละหัวข้อข้างบนให้ชัดเจนว่าสินค้าที่นำมาเสนอมีคุณสมบัติครบถ้วนตามที่เสนอ เพื่อประโยชน์ในการตรวจสอบคุณสมบัติ

(นางสาวนิตยา ชีระวิฒนสุข)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(นายทองสุข พบบุญ)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

(นายพิรภัทร ภัทตะภา)

นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

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

1. ความต้องการ

ชุดน้ำยาตรวจจำแนกชนิดของเชื้อ Mycobacterium spp. ด้วยวิธีทางโมเลกุลาร์

2. วัตถุประสงค์

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

3. คุณลักษณะทั่วไป

3.1 เป็นชุดน้ำยาที่สามารถแยกชนิดของเชื้อ Mycobacterium ที่มีความสำคัญทางคลินิกได้ไม่น้อยกว่า 21 ชนิด เช่น *Mycobacterium tuberculosis* , *M. avium*, *M. intracellular*, *M. abscessus*, *M. ulcerans/ M. marinum*, *M. kansasii*, *M. fortuitum complex*, *M. massiliense*, *M. chelonae*, *M. scrofulaceum*, *M. szulgai*, *M. gordonae*, *M. mucogenicum*, *M. gastri/ M. haemophilum*, *M. genavense/ M. simiae*, *M. celatum* เป็นต้น

3.2 สามารถใช้จำแนกชนิดของเชื้อ Mycobacterium ได้ทั้งจากสิ่งส่งตรวจที่เป็นเสมหะ, น้ำคัดหลังจากส่วนต่างๆของร่างกาย, 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 ใช้เพื่อเพิ่มความไวในกรณีตัวอย่างที่อาจมีปริมาณของเชื้อน้อยมาก) และ Positive control พร้อมทั้งชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ดีเอ็นเอด้วยวิธี 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


 (นางสาวนิตยา ชีระวัฒน์สุข)
 นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการพิเศษ


 (นายพงษ์สุข พบบุญ)
 นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ


 (นายพีรภัทร ภักตะภา)
 นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

5. เงื่อนไขเฉพาะ

- 5.1 น้ำยาที่จัดส่งให้ต้องมีอายุอย่างน้อย 6 เดือน และในกรณีที่น้ำยาใกล้หมดอายุหรือเสื่อมคุณภาพทางผู้ขายต้องนำน้ำยามาเปลี่ยนให้ใหม่ให้ครบตามจำนวน
- 5.2 มีใบรับรองเป็นบริษัทผู้ผลิต หรือผู้แทนจำหน่ายของบริษัทผู้ผลิต
- 5.3 ผู้ขายต้องจัดส่งอุปกรณ์เสริมอื่นๆ ที่ใช้ประกอบในการตรวจวิเคราะห์ ให้เพียงพอตลอดอายุสัญญาโดยไม่คิดมูลค่า
- 5.4 ผู้ขายต้องติดตั้งเครื่องอัตโนมัติ(Fully Automate) สำหรับวิธี Line probe Hybridization Technic และอุปกรณ์ที่จำเป็นในการตรวจวิเคราะห์ ให้ครบ
- 5.5 ผู้ขายต้องบำรุงรักษาเครื่องมือที่สนับสนุนตามมาตรฐาน (Maintenance) อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง ตลอดระยะเวลาการสั่งซื้อ และมีเครื่องสำรองให้ผู้ซื้อไว้ใช้งานกรณีเครื่องตรวจวิเคราะห์มีปัญหา
- 5.6 ผู้ขายต้องฝึกอบรมการใช้น้ำยาและเครื่องมือให้แก่ผู้ใช้งาน โดยผู้เชี่ยวชาญจากบริษัท
- 5.7 มีเอกสารแนะนำการใช้ชุดน้ำยาและเครื่องมือเป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ
- 5.8 หากคุณภาพของน้ำยาหรือเครื่องตรวจวิเคราะห์ ตลอดจนการบริการหลังการขายไม่เป็นที่น่าพอใจของผู้ซื้อ ผู้ซื้อมีสิทธิยกเลิกสัญญาได้ตลอดเวลา

(นางสาวนิตยา ธีระวัฒนสุข)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(นายทองสุข พบบุญ)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

(นายพีรภัทร ภัคตะภา)

นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ