

คุณลักษณะเฉพาะ

วัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์ ชุดตรวจสารพันธุกรรมโคโรนาไวรัส COVID-๑๙ แบบรวดเร็ว (RT-PCR SARS-CoV-๒) จำนวน ๒,๐๐๐ ชุด

ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

๑. ความต้องการ ชุดตรวจสารพันธุกรรมโคโรนาไวรัส COVID-๑๙ แบบรวดเร็ว (RT-PCR SARS-CoV-๒) จำนวน ๒,๐๐๐ ชุด

๒. วัตถุประสงค์

เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูป สำหรับตรวจหาสารพันธุกรรมของเชื้อ SARS-CoV-๒ ในผู้ป่วย และผู้รับบริการ ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

๓. คุณสมบัติทั่วไป

๑. ชุดน้ำยามีขนาดบรรจุไม่เกิน ๑๐ การทดสอบต่อกล่อง โดยมีลักษณะการใช้งาน ๑ ตัวอย่างต่อ ๑ ตลับน้ำยา (reagent cartridge) แบบพร้อมใช้งาน
๒. สามารถใช้ได้กับเครื่องวิเคราะห์ที่รองรับการตรวจหลักการ RT-PCR และ LAMP ขึ้นกับชนิด น้ำยาตรวจวิเคราะห์

๔. คุณสมบัติเฉพาะ


๑. ชุดน้ำยาใช้หลักการ multiplex real-time RT-PCR ตรวจหาสารพันธุกรรมของเชื้อ SAR-CoV-๒ โดยตรวจหายีน ORF๑ab และ E ที่จำเพาะต่อเชื้อ โดยมีตัวควบคุมปฏิกิริยา (Internal Control, IC) เพื่อควบคุมขั้นตอนการทดสอบในปฏิกิริยาเดียว
๒. ชุดน้ำยาใช้กับตัวอย่างสิ่งส่งตรวจชนิดเยื่อด้านหลังโพรงจมูก (Nasopharyngeal swab) และ เยื่อคอกอหอยหลังช่องปาก (Oropharyngeal swab) ในสารคงสภาพเชื้อ (Viral Transport Medium) ได้
๓. ชุดน้ำยามีลักษณะเป็นตลับทดสอบ (Cartridge) ชนิดใช้ครั้งเดียว ซึ่งภายในบรรจุน้ำยาสกัด และ น้ำยาสำหรับตรวจหาสารพันธุกรรม และตัวควบคุมปฏิกิริยา (IC) แบบพร้อมใช้งานในขั้นตอนเดียวไม่ต้องเตรียมก่อนใช้งาน เพื่อป้องกันการปนเปื้อน (Contamination) และความผิดพลาด จากการปฏิบัติงาน (Human Error)
๔. ชุดน้ำยาให้ความไว (Sensitivity) และความจำเพาะ (Specificity) ในการตรวจหาเชื้อ SARS-CoV-๒ ร้อยละ ๑๐๐
๕. ชุดน้ำยามีการเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรม ไม่น้อยกว่า ๔๕ รอบ ตรวจวัดสัญญาณ Fluorescent ใช้ FAM สำหรับ ORF๑ab gene, HEX สำหรับ E gene และ CY๕ สำหรับตัวควบคุม (Internal Control) โดยแปลผลลบเมื่อไม่พบสัญญาณ Fluorescent ที่มากกว่า ๓๘ รอบการทำปฏิกิริยา
๖. ชุดน้ำยามีความสามารถตรวจเชื้อ SAR-CoV-๒ ได้แม้มีปริมาณ ๑๐๐ copies/ml หรือน้อยกว่า


(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(ลงชื่อ)..........กรรมการ


๗. ชุดน้ำยามีส่วนประกอบของ Uracil-DNA-Glycosylase (UDG) เพื่อป้องกันการปนเปื้อนข้าม
ปฏิกิริยาในระบบห้องปฏิบัติการ
๘. กรณีขนส่งตัวอย่าง ชุดน้ำยาสามารถตรวจหาสารพันธุกรรมจากตัวอย่างสิ่งส่งตรวจที่เก็บรักษาที่
อุณหภูมิห้องนาน ๑ วัน และที่อุณหภูมิ ๒-๘ องศาเซลเซียส นาน ๔ วัน ได้เป็นอย่างน้อย
๙. สามารถตรวจเชื้อได้ครอบคลุมเชื้อไวรัสโคโรนา สายพันธุ์อัลฟา (อังกฤษ), สายพันธุ์เบตา
(แอฟริกาใต้), สายพันธุ์แกมมา (บราซิล) สายพันธุ์เดลตา (อินเดีย) และสายพันธุ์โอไมครอน
(B.๑.๑.๕๒๙) ได้
๑๐. ชุดน้ำยาสามารถเก็บรักษาที่อุณหภูมิ ๒-๒๘ องศาเซลเซียส ได้จนถึงวันหมดอายุ
๑๑. ขั้นตอนการสกัดสารพันธุกรรม การเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรม การแปลผล ตลอดจนการ
รายงานผลเชิงปริมาณ (Quantitative) จะทำงานภายในระบบเครื่องแบบอัตโนมัติ โดยใช้เวลา
ไม่เกิน ๖๐ นาที

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๑. ผู้ผลิตภัณฑ์ได้รับการรับรองมาตรฐานงานตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์ (CE-IVDX)
๒. โรงงานผู้ผลิตได้รับรองคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์ ISO๑๓๔๘๕ ซึ่งเป็นมาตรฐานสากล
๓. ผู้ผลิตภัณฑ์มีการตรวจสอบคุณภาพ โดยมีใบควบคุมการผลิต (QC Lot) ทุก Lot การผลิต

(ลงชื่อ).....  ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....  กรรมการ

(ลงชื่อ).....  กรรมการ