

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ชุดตรวจ HIV Viral load

โรงพยาบาลกำแพงเพชร

.....

๑. ความต้องการ

ชุดน้ำยาสำเร็จรูปสำหรับตรวจหาปริมาณไวรัส เอช ไอ วี ๑ (HIV๑) โดยใช้งานร่วมกับเครื่องตรวจวิเคราะห์แบบอัตโนมัติ จำนวน ๑,๐๕๖ Test

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

ใช้ตรวจวิเคราะห์หาปริมาณไวรัส เอช ไอ วี ๑(HIV-๑) ในพลาสมาของผู้ติดเชื้อ HIV

๓. คุณลักษณะทั่วไป

๓.๑ ชุดน้ำยาต้องได้รับการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ตามแบบมาตรฐานสากล โดยมีเอกสารรับรอง

๓.๒ ชุดน้ำยาผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของประเทศไทย และมีค่าตรวจวัดที่ผ่านค่ามาตรฐานที่สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) กำหนด

๓.๓ มีฉลากข้างขวดระบุชื่อชนิดของน้ำยา lot number และ วันหมดอายุ ที่ตรวจสอบทวนกลับได้

๔. คุณลักษณะเฉพาะทางเทคนิค

๔.๑ เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูปสำหรับตรวจหาปริมาณเชื้อไวรัส HIV-๑ ในพลาสมาของมนุษย์ โดยใช้หลักการ Real time Polymerase Chain Reaction (Realtime PCR)

๔.๒ ชุดน้ำยาสามารถตรวจหาปริมาณไวรัส HIV-๑ ได้ในช่วง Linear Range ที่ ๔๐ - ๑๐,๐๐๐,๐๐๐ copies/ml หรือกว้างกว่า และมีความจำเพาะ(specificity) ไม่น้อยกว่า ๙๙.๕%

๔.๓ ชุดน้ำยาสามารถตรวจหาปริมาณไวรัส HIV-๑ Group M subtype A-H, Group O และ Group N ได้

๔.๔ ใช้ปริมาณตัวอย่างได้หลากหลาย คือ ๑.๐ ml, ๐.๖ ml, ๐.๕ ml และ ๐.๒ ml.

๔.๕ ชุดน้ำยามีน้ำยาคควบคุม (Real Time HIV-๑ Control Kit) ประกอบด้วย Low Positive Control, High Positive Control และ Negative Control รวมถึง Calibrator

๔.๖ สามารถตรวจจำนวนตัวอย่างได้มากถึง ๙๖ ตัวอย่างต่อครั้งหรือมากกว่า

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ ผู้เสนอราคาต้องจัดหาเครื่องมือ และอุปกรณ์เพื่อประกอบการปฏิบัติงานดังนี้

๕.๑.๑ เครื่องมือสกัดสารพันธุกรรมแบบอัตโนมัติ ที่สามารถสกัดสิ่งส่งตรวจได้อย่างน้อย ๙๖ ตัวอย่าง โดยตัวเครื่องฯ สามารถรองรับการใช้ Primary Tube ได้ เพื่อลดความผิดพลาดและลดความเสี่ยงในการสัมผัสเชื้อ HIV ในสิ่งส่งตรวจ

๕.๑.๒ น้ำยาอื่นๆ เครื่องมือและอุปกรณ์ที่จำเป็นต้องใช้ประกอบการวิเคราะห์ ให้พอเพียงตลอดอายุสัญญา

๕.๒ ผู้เสนอราคาต้องจัดการอบรมการใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์ให้แก่เจ้าหน้าที่ของห้องปฏิบัติการ ตลอดจนการบำรุงรักษาและการแก้ไขปัญหาเบื้องต้นจนใช้งานได้จริง

๕.๓ ผู้เสนอราคาต้องส่งมอบคู่มือการใช้ (SOP/WI) ของการใช้ชุดตรวจวิเคราะห์ การใช้งาน การบำรุงรักษาเครื่องมือ ทั้งชนิดภาษาไทยและภาษาอังกฤษอย่างละ ๑ เล่ม

(ลงชื่อ)..... วรณ.....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ)..... วนิดา.....กรรมการ

(ลงชื่อ)..... Uk.....กรรมการ

- ๕.๔ ผู้เสนอราคาต้องจัดทำแผนกำหนดการ ในการบำรุงรักษาเครื่องอัตโนมัติและ Calibrate เครื่องให้อยู่ในสภาพดี พร้อมส่งมอบตารางการบำรุงรักษาตลอดอายุสัญญา และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการบำรุงรักษา รวมทั้งค่าแรงและค่าอะไหล่ทั้งหมดที่เกิดขึ้น (โดยความเสียหายต้องเกิดขึ้นจากการใช้งานปกติ)
- ๕.๕ ผู้เสนอราคาต้องส่งช่างมาทำการซ่อมบำรุงให้เครื่องมือใช้งานได้ ภายใน ๔๘ ชั่วโมง หลังจากได้รับแจ้งว่าเครื่องเสีย หรือติดต่อกลับทางโทรศัพท์ทันที เพื่อแนะนำการแก้ไขเบื้องต้น

(ลงชื่อ)..... *จ.จก*.....ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ)..... *จ.ก*.....กรรมการ
(ลงชื่อ)..... *ป.ส*.....กรรมการ