

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของชุดน้ำยาตรวจวัณโรคชนิด GENE XPERT
โรงพยาบาลร้อยเอ็ด

๑. ความต้องการ

ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์หาเชื้อวัณโรคและการดื้อต่อยา Rifampicin ในสิ่งส่งตรวจ ด้วยเทคนิค Nested Real time PCR และ melt technology จำนวน ๓,๕๐๐ ชุด

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

เพื่อตรวจวิเคราะห์หาเชื้อวัณโรคและบ่งชี้ว่าดื้อต่อยา Rifampicin โดยใช้ specific primer สำหรับยีน rpoB และ multi copy IS1081 และ IS6110

๓. คุณลักษณะเฉพาะ

๓.๑ เป็นชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์หาเชื้อวัณโรคและการดื้อต่อยา Rifampicin ในสิ่งส่งตรวจ ด้วยเทคนิค Nested Real time PCR และ melt technology

๓.๒ เป็นชุดวิเคราะห์ที่ประกอบด้วย Plastic cartridges ซึ่งบรรจุน้ำยาทั้งหมดสำหรับการตรวจวิเคราะห์หาเชื้อวัณโรคและการดื้อต่อยา Rifampicin

๓.๓ สามารถตรวจวิเคราะห์หาเชื้อวัณโรคและบ่งชี้ว่าดื้อต่อยา Rifampicin โดยใช้ specific primer สำหรับยีน rpoB และ multi copy IS1081 และ IS6110

๓.๔ การตรวจวิเคราะห์จะใช้ Probe จำนวน 4 probe ที่ครอบคลุม 81 คู่เบส ของ core region ในการตรวจหายีน rpoB โดยวิธี melt analysis เพื่อแยกความแตกต่างระหว่างสายพันธุ์ปกติและสายพันธุ์กลาย

๓.๕ สามารถรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ได้ดังนี้

a. รายงานผลการวิเคราะห์เชื้อวัณโรค ดังนี้ MTB Trace detected, MTB Very low detected, MTB Low detected, MTB Medium detected, MTB High detected และ MTB not detected

b. รายงานผลการวิเคราะห์ยาไรแฟมพิซิน ดังนี้ Rifampicin resistance not detected, Rifampicin resistance detected และ Rifampicin resistance indeterminate

๓.๖ มีค่าความไว 99.5 เปอร์เซ็นต์และ 73.3 เปอร์เซ็นต์ ในกลุ่มตัวอย่าง smear positive และ smear negative ตามลำดับ มีค่าความจำเพาะในการตรวจวิเคราะห์ 95.5 เปอร์เซ็นต์

๓.๗ ให้ผลการตรวจวิเคราะห์ภายในเครื่องไม่เกิน 80 นาที

๓.๘ น้ำยาได้รับมาตรฐาน CE-IVD

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นางเนาวรัตน์ วังนาดี)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายสุพจน์ ลามี่)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางดวงใจ รัตนโสภา)

๔. เงื่อนไข

๔.๑ บริษัทต้องจัดหาและติดตั้งเครื่องหาเชื้อไวรัสโรคและการดื้อยา Rifampicin ในสิ่งส่งตรวจ ด้วยเทคนิค Nested Real time PCR และ melt technology ให้เพียงพอต่อการใช้งาน

๔.๒ บริษัทต้องอบรมการใช้งานให้กับบุคลากรของห้องปฏิบัติการ โดยผู้เชี่ยวชาญที่ผ่านการอบรมจากบริษัทฯ ผู้ผลิตก่อนทำการซื้อขายกับโรงพยาบาลโดยไม่คิดมูลค่า

๔.๓ บริษัทจะต้องมีเอกสารคู่มือการใช้งานและการดูแลรักษาเครื่องภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ ๑ ชุด

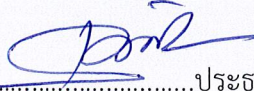
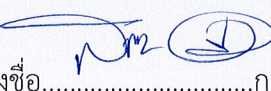

๔.๔ บริษัทต้องเป็นผู้รับผิดชอบจัดหาอุปกรณ์ที่ใช้ประกอบเครื่องตรวจวิเคราะห์ทุกชนิด พร้อมทั้งต้องมี UPS เพื่อสำรองไฟกรณีกระแสขัดข้องได้ไม่น้อยกว่า ๓๐ นาที

๔.๕ บริษัทต้องจัดหาผู้เชี่ยวชาญเข้ามาบำรุงรักษาเครื่องตลอดอายุการใช้งานอย่างน้อยปีละ ๒ ครั้ง และทำการฝึกอบรมทบทวนให้แก่ผู้ใช้งานอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง

๔.๖ มีผู้เชี่ยวชาญที่สามารถติดต่อได้ตลอดเวลา เพื่อให้คำปรึกษากรณีเครื่องเกิดปัญหาขณะใช้งาน และในกรณีเครื่องมีปัญหา ทางบริษัทต้องเข้ามาทำการซ่อมหรือมีการติดต่อภายใน ๒๔ ชั่วโมง หรือเข้ามาตรวจเช็คชี้แจงรายละเอียดและปัญหาภายใน ๗ วันนับจากวันที่ได้รับแจ้งจากโรงพยาบาล

๔.๗ ทางโรงพยาบาลจะไม่รับผิดชอบความเสียหาย หากเครื่องตรวจเพาะเชื้ออัตโนมัติได้รับความเสียหาย จากอุบัติเหตุใดๆ หรือภัยธรรมชาติ เช่น เสียหายระหว่างขนย้ายกระแสไฟฟ้ลัดวงจรไฟไหม้ น้ำท่วม เป็นต้น

๔.๘ ตามเงื่อนไขคุณลักษณะทั่วไปและคุณลักษณะเฉพาะจะต้องมีเอกสารรับรองชัดเจน

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางเนาวรัตน์ วังนาดี) (นายสุพจน์ ลามี่) (นางดวงใจ รัตนโสภา)