

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์หาเชื้อวัณโรคและการดื้อยาไรแฟมพิซิน (Xpert MTB/RIF ultra)
(ชุดน้ำยาตรวจวัณโรคชนิด GENE XPERT)
โรงพยาบาลร้อยเอ็ด

คุณลักษณะเฉพาะ

๑. เป็นชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์หาเชื้อวัณโรคและการดื้อยา Rifampicin ในสิ่งส่งตรวจ ด้วยเทคนิค Nested Real time PCR
๒. เป็นชุดวิเคราะห์ที่ประกอบด้วย Plastic cartridges ซึ่งบรรจุน้ำยาทั้งหมดสำหรับการตรวจวิเคราะห์หาเชื้อวัณโรคและการดื้อยา Rifampicin
๓. สามารถตรวจวิเคราะห์หาเชื้อวัณโรคและบ่งชี้ว่าดื้อยา Rifampicin โดยใช้ specific primer สำหรับยีน *rpoB* และ multi copy *IS๑๐๘๑* และ *IS๖๑๑๐*
๔. การตรวจวิเคราะห์จะใช้ Probe จำนวน ๔ probe ที่ครอบคลุม ๘๑ คู่เบส ของ core region ในการตรวจหายีน *rpoB* โดยวิธี melt analysis เพื่อแยกความแตกต่างระหว่างสายพันธุ์ปกติและสายพันธุ์กลาย
๕. มีค่าความไว ๙๙.๕ เปอร์เซ็นต์และ ๗๓.๓ เปอร์เซ็นต์ ในกลุ่มตัวอย่าง smear positive และ smear negative ตามลำดับ มีค่าความจำเพาะในการตรวจวิเคราะห์ ๙๕.๕ เปอร์เซ็นต์
๖. ให้ผลการตรวจวิเคราะห์ภายในเครื่องไม่เกิน ๘๐ นาที
๗. ใช้เสมหะเป็นตัวอย่างสำหรับการตรวจวิเคราะห์

เงื่อนไขเฉพาะ

๑. รับประกันคุณภาพการใช้งานตามระยะเวลาวันหมดอายุของน้ำยาไม่น้อยกว่า ๖ เดือนภายหลังการตรวจรับน้ำยา
๒. มีเอกสารรับรองคุณภาพเครื่องตรวจและชุดน้ำยาและได้รับหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) กระทรวงสาธารณสุข โดยแนบเอกสาร พร้อมยื่นข้อเสนอ

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นายพัฒนพงษ์ มงคลแก่นทราย)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางเนาวรัตน์ วังนาคี)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายสุพจน์ ลามี่)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ


๓. ผู้เสนอราคาต้องบริการเครื่องตรวจวิเคราะห์เชื้อวัณโรคแบบอัตโนมัติ GeneXpert-ULTRA เป็นเครื่องตรวจหาสารพันธุกรรม โดยมีขั้นตอนการสกัดสารพันธุกรรม การเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรม และการวิเคราะห์สารพันธุกรรมเป้าหมาย ทำงานแบบอัตโนมัติ ใช้ร่วมกับชุดน้ำยาวิเคราะห์ บรรจุในถาดพลาสติก (Cartridge) โดย ๑ Cartridge ต่อ ๑ รายการตรวจเชื้อวัณโรคและวัณโรคดื้อยาหลัก จำนวน ๑ เครื่อง
- ๓.๑ เครื่องฯ มีระบบควบคุมแบบ internal control สำหรับตรวจสอบการสกัดสารพันธุกรรม สามารถใช้ตรวจเชื้อวัณโรคได้กับสิ่งส่งตรวจหลายชนิด เช่น Sputum Decontaminate และ Cerebral-spinal fluid
- ๓.๒ เครื่องฯ สามารถติดตามตรวจวัดระดับสัญญาณของสารพันธุกรรมที่ต้องการตลอดเวลา และมีระบบหยุดการติดตามสัญญาณอัตโนมัติเพื่อสามารถตรวจจับสัญญาณที่จำเพาะได้ เพื่อเป็นการลดระยะเวลาการรอผล
- ๓.๓ เครื่องฯ สามารถวิเคราะห์ได้สูงสุดพร้อมกันครั้งละอย่างน้อย ๔ ตัวอย่าง
- ๓.๔ ระบบการทำงานของเครื่องฯ ทำงานอย่างต่อเนื่อง สามารถส่งรายงานต่อไปได้ทันที ในขณะที่เครื่องทำการตรวจวัดรายการอื่น
- ๓.๕ มี Software ในการควบคุมเครื่องและวิเคราะห์ผล
- ๓.๖ ใช้ได้กับไฟฟ้า ๒๒๐ โวลต์ ๕๐ เฮิร์ต
- ๓.๗ มีเอกสารคู่มือการใช้งานฉบับภาษาไทยและภาษาอังกฤษอย่างละ ๑ ชุด
- ๓.๘ รับประกันคุณภาพตลอดอายุสัญญาการซื้อน้ำยา
- ๓.๙ มีการติดตั้งเครื่อง ทดสอบ และสาธิตการใช้งาน อบรมให้เจ้าหน้าที่จนใช้งานได้
- ๓.๑๐ ผู้เสนอราคาได้ต้องรับผิดชอบดูแลซ่อมแซมบำรุงรักษาเครื่องให้ตลอดอายุสัญญาของน้ำยา โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย
- ๓.๑๑ กรณีเครื่องเสียและไม่สามารถซ่อมแซมได้ทันกับการบริการผู้ป่วย ต้องมีเครื่องสำรองให้ใช้งานทดแทนโดยไม่คิดค่าใช้จ่าย
- ๓.๑๒ ผู้เสนอราคาได้ต้องทำการติดตั้งเครื่องอัตโนมัติพร้อมเชื่อมต่อระบบสนับสนุน เช่น ระบบไฟฟ้าสำรอง (UPS) ระบบคอมพิวเตอร์ จนสามารถใช้งานได้ภายใน ๓๐ วัน หลังทำสัญญา
- ๓.๑๓ บริษัทผู้เสนอราคาจะต้องได้รับการแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย โดยให้ยื่นขณะเสนอราคา

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ
(นายพัฒนพงษ์ มงคลแก่นทราย)

นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นางเนาวรัตน์ วังนาดี)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นายสุพจน์ ลามี่)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ