

**รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะน้ำยาตรวจเอชไอวีไวรัสโหลด
ของโรงพยาบาลสวรรค์ประชารักษ์ จังหวัดนครสวรรค์**

.....

คุณลักษณะเฉพาะ

1. เป็นชุดน้ำยาใช้ในการตรวจหาปริมาณเชื้อไวรัส HIV-1, HIV viral load, HIV RNA ในตัวอย่างเลือด สำหรับผู้ป่วย ที่ใช้กับเครื่องมือตรวจการวิเคราะห์ ที่ได้รับรองจากองค์การอาหารและยาของประเทศสหรัฐอเมริกา (FDA) หรือได้รับการรับรองจากสหภาพยุโรป (CE MARK) และต้องผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ประเทศไทย

2. ใช้หลักการเพิ่มปริมาณของ HIV RNA ที่สกัดได้จากสิ่งส่งตรวจโดยวิธี reverse transcription-polymerase chain reaction (RT-PCR)

3. ขั้นตอนการเพิ่มปริมาณ RNA ใช้กับเครื่องตรวจหา RNA แบบอัติโนมติและทำการตรวจวัดความเข้มของแสงแบบ Real Time PCR

4. ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์จะต้องมีตัวอย่างทดสอบสำหรับการควบคุมคุณภาพ Low Positive, High Positive และ Negative Control ให้เพียงพอต่อการใช้งานโดยไม่คิดมูลค่า

5. สามารถใช้ตัวอย่างพลาสมาปริมาณต่างๆ โดยมีค่า sensitivity ที่ต่างกัน ดังนี้ :

- ตัวอย่างพลาสมา 0.2 มล. สามารถตรวจวัดปริมาณ HIV-1 RNA ได้ต่ำสุด 150 copies/ml.
- ตัวอย่างพลาสมา 0.5 มล. สามารถตรวจวัดปริมาณ HIV-1 RNA ได้ต่ำสุด 75 copies/ml.
- ตัวอย่างพลาสมา 0.6/1.0 มล. สามารถตรวจวัดปริมาณ HIV-1 RNA ได้ต่ำสุด 40 copies/ml.

6. ตรวจหาปริมาณไวรัส HIV-1 ได้ในช่วง Linear Range ที่ 40-10,000,000 copies/ml. หรือ 1.6-7.0 log copies/ml. หรือให้ช่วงวัดที่ดีกว่า

7. สามารถตรวจหาเชื้อไวรัส HIV-1 group M subtype A-H ,group O และ group N ได้

8. ประกอบด้วยชุดน้ำยา 3 ชุด ดังนี้:

8.1 ชุดน้ำยาเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรม 1 กล่อง สามารถใช้ได้ 96 ชุดการทดสอบ ประกอบด้วย

- Internal Control 1.2 มล./ขวด จำนวน 4 ขวด
- Amplification Pack จำนวน 4 Pack (24 การทดสอบ / Pack)

8.2 ชุดน้ำยาควบคุม 1 ชุด ประกอบด้วย

- Negative Control 1.8 มล./ขวด จำนวน 8 ขวด
- Low Positive Control 1.8 มล./ขวด จำนวน 8 ขวด
- High Positive Control 1.8 มล./ขวด จำนวน 8 ขวด

8.3 ชุดแคลิเบรเตอร์ 1 ชุด ประกอบด้วย

- Calibrator A 1.8 มล./ขวด จำนวน 12 ขวด
- Calibrator B 1.8 มล./ขวด จำนวน 12 ขวด

9. เป็นผลิตภัณฑ์ ประเทศสหรัฐอเมริกา, ทวีปยุโรป

เงื่อนไขพิเศษ

1. ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนน้ำยา กรณีที่น้ำยาใกล้หมดอายุ (30 วัน) โดยผู้ขายจะต้องทำเป็นหนังสือแจ้งยินยอมการรับเปลี่ยนน้ำยาโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายทั้งสิ้น
2. ผู้ขายต้องสนับสนุนชุดอุปกรณ์ประกอบ (Accessories) ที่ใช้กับการตรวจเอชไอวีไวรัสโหลด ซึ่งประกอบด้วยน้ำยาและวัสดุสิ้นเปลืองที่จำเป็นสำหรับการทดสอบอย่างเพียงพอกับจำนวนการทดสอบ
3. ผู้ขายจะต้องมีการบำรุงรักษาเครื่องมือไม่น้อยกว่า 2 ครั้ง/ปี หากเครื่องขัดข้องผู้ขายจะต้องจัดการซ่อมให้แล้วเสร็จ ภายใน 1 สัปดาห์ หรือมีเครื่องทดแทน โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย
4. ผู้ขายต้องส่งแผนปฏิบัติการบำรุงรักษาเครื่องมือในหน่วยบริการที่ขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการเอชไอวีไวรัสโหลดกับสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ก่อนการส่งมอบน้ำยา และรายงานผลการบำรุงรักษาเครื่องมือไม่น้อยกว่า 2 ครั้งต่อปี
5. ผู้ขายจะต้องให้การสนับสนุนการควบคุมคุณภาพภายนอก กับหน่วยงานในประเทศ หรือต่างประเทศ ที่มีคุณภาพเป็นที่ยอมรับ อย่างน้อย 1 แห่ง
6. ขนาดบรรจุ 1 กล่อง ไม่น้อยกว่า 96 ชุดการทดสอบ