

คุณลักษณะเฉพาะชุดตรวจการติดเชื้อไวรัสเด็งกี (Dengue) ชนิดที่ตรวจได้ทั้งแอนติเจนและแอนติบอดี
(Dengue Rapid Test Kit)

โรงพยาบาลปทุมธานี

๑. คุณลักษณะเฉพาะ

เนื่องด้วย โรงพยาบาลปทุมธานี มีความประสงค์จะจัดซื้อวัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์สำหรับตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการภูมิคุ้มกันวิทยา ดังรายการต่อไปนี้

ลำดับ	รายการ	จำนวน (Test)
๑	Dengue NS๑Ag/IgM/IgG	๕,๐๐๐

๑.๑ วัตถุประสงค์ในการใช้งาน เป็นชุดตรวจการติดเชื้อไวรัสเด็งกี/ไข้เลือดออกเด็งกี (Dengue Virus) เชิงคุณภาพชนิดตรวจกรอง (Screening Test) แบบรวดเร็ว

๑.๒ คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 สามารถตรวจหาแอนติเจนและแอนติบอดี ของเชื้อไวรัสเด็งกี โดยมีผลการศึกษาในกลุ่มประชากรของประเทศไทยในวารสารทางวิชาการ โดยใช้หลักการตรวจหาแอนติเจน ชนิด NS๑ และแอนติบอดี ชนิด IgM และ IgG ต่อไวรัสเด็งกีในการทดสอบคร่าวเดียวกันโดยผลการตรวจหาแอนติเจนและแอนติบอดีแยกจากกัน และแถบแอนติบอดี ชนิด IgM และ IgG แยกจากกัน เมื่ออ่านผลจะต้องปรากฏแถบสีออกจากกันอย่างชัดเจน

๑.๒.๒ ชุดตรวจมีลักษณะเป็นตลับทดสอบ (Cassette) แบบคู่

๑.๒.๓ สามารถตรวจหาการติดเชื้อไวรัสเด็งกี ได้ทั้ง ๔ ซีโรทัยป์ ซึ่งมีระบุในวารสารทางวิชาการโดยการตรวจทั้งแอนติเจนและ แอนติบอดี ของไวรัสเด็งกีทั้ง ๔ ซีโรทัยป์ โดยใช้หลักการ Immunochromatography

๑.๒.๔ ตัวอย่างตรวจเป็นซีรัม (Serum), พลาสมา (Plasma) และเลือดครบส่วน (Whole blood) ที่เก็บในสารป้องกันเลือดแข็งตัว Heparin, EDTA และ Sodium citrate ได้

๑.๒.๕ ชุดตรวจมีการใช้ Gold conjugate สำหรับการเกิดแถบสีในการทดสอบ

๑.๒.๖ สามารถอ่านผลการทดสอบจากการเกิดแถบสีบนแถบทดสอบในระยะเวลาไม่เกิน ๒๐ นาที

๑.๒.๗ ชุดตรวจมีแถบควบคุม (Control line) เพื่อควบคุมคุณภาพของแถบทดสอบ

๑.๒.๘ ชุดตรวจมีน้ำยา Assay diluent สำหรับการตรวจวินิจฉัยหาแอนติบอดี

๑.๒.๙ ชุดตรวจเก็บรักษาได้ง่าย โดยเก็บรักษาที่อุณหภูมิ ๑-๓๐ องศาเซลเซียสจนถึงวันหมดอายุหรือกว้างกว่า

(นางฐนิตา จุลานพันธ์)

ประธานกรรมการ

(นางสาวประภาพร ถ้ำแก้ว)

กรรมการ

(นางชิสากัญญา ธนเดชวรเศรษฐ์)

กรรมการ

๑.๒.๑๐ มีรายงานผลการศึกษาที่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารในหรือนอกประเทศว่าชุดน้ำยาให้ความไว (Sensitivity) ในการตรวจหาแอนติเจนของ Dengue ชนิด NS๑ และในการตรวจหาแอนติบอดีชนิด IgM และ IgG โดยแปลผลร่วมกันแล้วต้องมากกว่าร้อยละ ๘๐ และความจำเพาะ (Specificity) มากกว่าร้อยละ ๙๕ ซึ่งรายงานต้องครอบคลุม Primary infection และ Secondary infection

๑.๓ คุณลักษณะทั่วไป

๑.๓.๑ ขนาดบรรจุไม่เกิน ๑๐ การทดสอบ/กล่อง พร้อมสารควบคุมความชื้นที่บรรจุพร้อมกับตลับทดสอบที่เป็นชนิด Cassette แบบคูในช่องฟรอยด์ของชุดทดสอบทุกช่อง (๑ ชุดทดสอบ/ ๑ ช่อง) นอกจากนั้นในกล่องยังประกอบด้วย

๑.๓.๑.๑ น้ำยาบัฟเฟอร์ (Assay diluent)

๑.๓.๑.๒ หลอดเก็บตัวอย่าง (Capillary pipette ๑๐ µl) สำหรับการตรวจหาแอนติบอดี

๑.๓.๑.๓ หลอดหยดแบบใช้ครั้งเดียว (Disposable Dropper) สำหรับการตรวจหาแอนติเจน NS๑

๑.๓.๑.๔ เอกสารกำกับการใช้ชุดตรวจ

๑.๓.๒ เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูปพร้อมตลับทดสอบชนิดใช้ครั้งเดียว

๑.๓.๓ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผลิตจากประเทศไทย สหรัฐอเมริกา ญี่ปุ่น เกาหลีใต้ ประเทศในสหภาพยุโรป

๒. เงื่อนไขเฉพาะ

๒.๑ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับรองคุณภาพ CE Mark (IVD) ซึ่งเป็นมาตรฐานสากล

๒.๒ โรงงานผู้ผลิตได้รับรองคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์ ISO๑๓๔๘๕ ซึ่งเป็นมาตรฐานสากล

๒.๓ ผลิตภัณฑ์มีการตรวจสอบคุณภาพ โดยมีใบควบคุมการผลิต (QC Lot) ทุก Lot การผลิต

๒.๔ ผู้ขายต้องวางเครื่องตรวจวิเคราะห์เพิ่มเติม เพื่อช่วยในการรายงานผลการทดสอบในกรณีที่ไม่ชัดเจน ซึ่งเครื่องใช้หลักการ FIA มีคุณลักษณะ ดังนี้

๒.๔.๑ เป็นเครื่องอ่านชุดตรวจด้วยหลักการ FIA (Fluorescence Immunoassay) เพื่อใช้ในการตรวจวิเคราะห์


๒.๔.๒ เครื่องสามารถรายงานค่า Cut-off Index (COI) เพื่อประโยชน์ในการวินิจฉัยและติดตามการรักษา


๒.๔.๓ เครื่องสามารถแสดงชื่อผู้ป่วยที่ระบุไว้บนชุดทดสอบ เพื่อป้องกันความผิดพลาดและทวนสอบกลับ

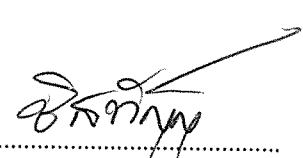
๒.๔.๔ ตลับทดสอบมีระบบ ๒D Barcode เพื่อให้เครื่องอ่าน Lot of device

๒.๕ ผู้ขายจะต้องสนับสนุนโครงการควบคุมคุณภาพชุดตรวจโดยองค์กรภายนอก (EQA) หรือการทดสอบเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ (Inter Laboratory Comparison) อย่างน้อยปีละ ๒ ครั้ง

๒.๖ ผู้ขายจะต้องสนับสนุน Internal Quality Control (IQC) ให้กับทางห้องปฏิบัติการ


.....
(นางฐนิตา จุลานุพันธ์)
ประธานกรรมการ


.....
(นางสาวประภาพร ถ้ำแก้ว)
กรรมการ


.....
(นางชิสากัญญ์ ธนเดชาเรเศรษฐ์)
กรรมการ