

รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะวัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์ จำนวน ๓ รายการ  
โรงพยาบาลปทุมธานี

ห้องปฏิบัติการภูมิคุ้มกันวิทยา

ความต้องการ

เนื่องด้วยโรงพยาบาลปทุมธานี มีความประสงค์จะจัดซื้อวัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์สำหรับตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการภูมิคุ้มกันวิทยา ดังรายการต่อไปนี้

ลำดับ	รายการ	จำนวน (Test)
๑	RSV	๗,๐๐๐
๒	Influenza Ag A/B A (H๑N๑)	๔,๐๐๐
๓	Influenza Ag A/B	๕,๐๐๐

๑. RSV Ag (ชุดตรวจการติดเชื้อไวรัสอาร์ เอส วี)

๑.๑ คุณลักษณะเฉพาะ

- วัตถุประสงค์ในการใช้งาน เป็นชุดตรวจการติดเชื้อไวรัสของ RSV (Respiratory Syncytial Virus)เชิงคุณภาพชนิดตรวจกรอง (Screening Test) แบบรวดเร็ว

๑.๒ คุณลักษณะในทางเทคนิค

๑.๒.๑ เป็นชุดตรวจหาแอนติเจนของเชื้อไวรัส RSV โดยมีลักษณะ เป็นตลับทดสอบ (Cassette)

๑.๒.๒ เป็นการตรวจโดยใช้หลักการอิมมูโนโครมาโตกราฟฟิก (Immunochromatographic Assay) โดยตัวอย่างตรวจเป็น Nasal Swab และ Nasal Aspirate ของผู้ป่วย

๑.๒.๓ ชุดตรวจมีการใช้เทคโนโลยี Colloidal platinum-gold label antibody ที่เป็น monoclonal สำหรับการเพิ่มความจำเพาะในการตรวจหาแอนติเจนของเชื้อไวรัส RSV

๑.๒.๔ สามารถอ่านผลการทดสอบจากการเกิดแถบสีบนแถบทดสอบในระยะเวลาไม่เกิน ๘ นาที

๑.๒.๕ ชุดตรวจมีแถบควบคุม (Control line) เพื่อควบคุมคุณภาพของแถบทดสอบ

๑.๒.๖ ชุดตรวจเก็บรักษาได้ง่าย โดยเก็บรักษาที่อุณหภูมิ ๒-๓๐ องศาเซลเซียสจนถึงวันหมดอายุ

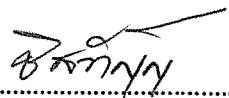
๑.๒.๗ ชุดตรวจมีการประเมินคุณภาพโดยเทียบกับวิธี RT-PCR มีค่าความไว (Sensitivity) ไม่น้อยกว่า ๘๒% และค่าความจำเพาะ (Specificity) ไม่น้อยกว่า ๑๐๐%



(นายรังสรรค์ บุตราษา)  
ประธานกรรมการ



(นางรุณิดา จุลานพันธ์)  
กรรมการ



(นางชิสากัญญ์ ธนเดชาเรศรัฐ)  
กรรมการ

### ๑.๓ คุณลักษณะทั่วไป

๑.๓.๑ ขนาดบรรจุไม่เกิน ๒๐ การทดสอบ/กล่อง ในของพรอยด์กันความชื้นแบบ ๑ ชุดทดสอบ/ ๑ ซอง นอกจากนั้นในกล่องยังประกอบด้วยอุปกรณ์ในการทดสอบอย่างน้อย ได้แก่

- น้ำยาบัฟเฟอร์ (Assay diluent) แบบบรรจุในหลอดทดสอบแบบ ๑ หลอด/๑ การทดสอบ ซึ่งพร้อมใช้งาน

- จุกสำหรับปิดหลอดทดสอบ (Nozzle)

- swab ชนิดอ่อน ซึ่งสามารถใช้งานในการเก็บตัวอย่างของผู้ป่วย

๑.๓.๒ เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูปชนิดใช้ครั้งเดียว

### ๑.๔ เงื่อนไขเฉพาะ

๑.๔.๑ ผู้ผลิตภัณฑ์ได้รับมาตรฐาน CE Mark (IVD) ซึ่งเป็นมาตรฐานสากล

๑.๔.๒ โรงงานผู้ผลิตได้รับรองคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์ ISO๑๓๔๘๕ ซึ่งเป็นมาตรฐานสากล

๑.๔.๓ ผู้ผลิตภัณฑ์มีการตรวจสอบคุณภาพ โดยมีใบควบคุมการผลิต (QC Lot) ทุก Lot การผลิต

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

๑.๔.๕ ผู้ขายจะต้องสนับสนุน Internal Quality Control (IQC) ให้กับทางห้องปฏิบัติการ

๑.๔.๖ ผู้ขายจะต้องเสนอราคาทุกรายการ จะเสนอเฉพาะรายการใด รายการหนึ่งไม่ได้

## ๒. Influenza Ag A/B A (H๑N๑) (ชุดตรวจการติดเชื้อไข้หวัดใหญ่ ชนิดตรวจหาแอนติเจน)

### ๒.๑ คุณลักษณะเฉพาะ

- วัตถุประสงค์ในการใช้งาน เป็นชุดตรวจการติดเชื้อไข้หวัดใหญ่ เชิงคุณภาพชนิดตรวจกรอง (Screening Test) แบบรวดเร็ว โดยการตรวจหาแอนติเจนของเชื้อไวรัสไข้หวัดใหญ่ ชนิด A, B และ A (H๑N๑) ในคราวเดียวกัน ซึ่งแถบการทดสอบสามารถแยกกันได้อย่างชัดเจน ชุดตรวจมีลักษณะเป็นแถบทดสอบ (Strip)

### ๒.๒ คุณลักษณะในทางเทคนิค

๒.๒.๑ เป็นการตรวจโดยใช้หลักการอิมมูโนโครมาโตกราฟีค (Immunochromatographic Assay) โดยตัวอย่างตรวจเป็น Throat swab, Nasal/Nasopharyngeal swab และ Nasal/Nasopharyngeal aspirate

๒.๒.๒ เป็นชุดตรวจหาแอนติเจนของเชื้อไวรัสไข้หวัดใหญ่ ชนิด A, B และ A (H๑N๑) ในคราวเดียวกัน ซึ่งแถบการทดสอบสามารถแยกกันได้อย่างชัดเจน

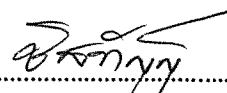
๒.๒.๓ ชุดตรวจมีการใช้ Gold conjugated สำหรับการเกิดแถบสีในการทดสอบ



(นายรังสรรค์ บุตรชา)  
ประธานกรรมการ



(นางรณิศา จุลานพันธ์)  
กรรมการ



(นางชิสากัญญา ธนเดชรเศรษฐ์)  
กรรมการ

- ๒.๒.๔ สามารถอ่านผลการทดสอบจากการเกิดแถบสีบนแถบทดสอบในระยะเวลาไม่เกิน ๑๕ นาที
  - ๒.๒.๕ ชุดตรวจมีแถบควบคุม (Control line) เพื่อควบคุมคุณภาพของแถบทดสอบ
  - ๒.๒.๖ ชุดตรวจเก็บรักษาได้ง่าย โดยเก็บรักษาที่อุณหภูมิ ๑-๓๐ องศาเซลเซียสจนถึงวันหมดอายุ
  - ๒.๒.๗ ชุดตรวจมีการศึกษาและประเมินคุณภาพ โดยมีการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ในต่างประเทศ
- ซึ่งมีการทดสอบคุณภาพในการตรวจไข้หวัดใหญ่ H๑N๑ ๒๐๐๙ โดยเทียบกับวิธี RT-PCR ให้ค่าความไว (Sensitivity) ไม่น้อยกว่า ๗๗% และค่าความจำเพาะ (Specificity) ไม่น้อยกว่า ๑๐๐%

### ๒.๓ คุณลักษณะทั่วไป

๒.๓.๑ ขนาดบรรจุไม่เกิน ๒๕ การทดสอบ/กล่อง พร้อมสารควบคุมความชื้นที่บรรจุพร้อมกับแถบทดสอบ (Strip) ในซองฟรอยด์ของชุดทดสอบทุกซอง (๑ ชุดทดสอบ/ ๑ ซอง) นอกจากนั้นในกล่องยังประกอบด้วยอุปกรณ์ในการทดสอบ อย่างน้อย ได้แก่

- ตัวควบคุมผลบวก (Positive Control) แบบแยกกันของ Flu A และ Flu B
- ตัวควบคุมผลลบ (Negative Control)
- น้ำยาบัฟเฟอร์ (Assay diluent)
- หลอดทดสอบชนิดอ่อนนุ่ม สามารถบีบได้
- Sterile swab ชนิดอ่อน ซึ่งสามารถโค้งงอได้ตามลักษณะรูปร่างใบหน้าของผู้ป่วย
- เอกสารกำกับการใช้ชุดตรวจ

๒.๓.๒ เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูปชนิดใช้ครั้งเดียว

### ๒.๔ เงื่อนไขเฉพาะ

- ๒.๔.๑ โรงงานผู้ผลิตได้รับรองคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์ ISO๑๓๔๘๕ ซึ่งเป็นมาตรฐานสากล
- ๒.๔.๒ ผลิตภัณฑ์มีการตรวจสอบคุณภาพ โดยมีใบควบคุมการผลิต (QC Lot) ทุก Lot การผลิต
- ๒.๔.๓ ผู้ขายจะต้องสนับสนุนโครงการควบคุมคุณภาพชุดตรวจโดยองค์กรภายนอก (EQA) หรือการทดสอบเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ (Inter Laboratory Comparison) อย่างน้อยปีละ ๒ ครั้ง
- ๒.๔.๔ ผู้ขายจะต้องสนับสนุน Internal Quality Control (IQC) ให้กับทางห้องปฏิบัติการ
- ๒.๔.๕ ผู้ขายจะต้องเสนอราคาทุกรายการ จะเสนอเฉพาะรายการใด รายการหนึ่งไม่ได้

## ๓. Influenza Ag A/B (ชุดตรวจการติดเชื้อไข้หวัดใหญ่ ชนิดตรวจหาแอนติเจน)

### ๓.๑ คุณลักษณะเฉพาะ

- วัตถุประสงค์ในการใช้งาน เป็นชุดตรวจการติดเชื้อไข้หวัดใหญ่ เชิงคุณภาพชนิดตรวจกรอง (Screening Test) แบบรวดเร็ว



(นายรังสรรค์ บุตรชา)  
ประธานกรรมการ



(นางรุณิดา จุลานพันธ์)  
กรรมการ



(นางชิสากัญญา ธนเดชาเวระชัย)  
กรรมการ

### ๓.๒ คุณลักษณะในทางเทคนิค

๓.๒.๑ เป็นชุดตรวจหาแอนติเจนของเชื้อไวรัสไข้หวัดใหญ่ ชนิด A และ B ในคราวเดียวกัน ซึ่งแถบการทดสอบสามารถแยกกันได้อย่างชัดเจน ชุดตรวจมีลักษณะเป็นตลับทดสอบ (Cassette)

๓.๒.๒ เป็นการตรวจโดยใช้หลักการอิมมูโนโครมาโตกราฟฟิก (Immunochromatographic Assay) โดยตัวอย่างตรวจเป็น Nasal aspirate, Nasal swab, Nasal discharge/Nasal mucus และ Pharyngeal swab

๓.๒.๓ ชุดตรวจมีการใช้เทคโนโลยี Colloidal platinum-gold label antibody ที่เป็น monoclonal สำหรับการเพิ่มความจำเพาะ

๓.๒.๔ สามารถอ่านผลการทดสอบจากการเกิดแถบสีบนแถบทดสอบในระยะเวลาไม่เกิน ๘ นาที

๓.๒.๕ ชุดตรวจมีแถบควบคุม (Control line) เพื่อควบคุมคุณภาพของแถบทดสอบ

๓.๒.๖ ชุดตรวจเก็บรักษาได้ง่าย โดยเก็บรักษาที่อุณหภูมิ ๒-๓๐ องศาเซลเซียสจนถึงวันหมดอายุ

๓.๒.๗ ชุดตรวจมีค่า detection limit ของ Influenza A virus antigen ไม่เกิน  $๗.๕ \times ๑๐^๓$  TCID<sub>๕๐</sub>/test และ Influenza B virus antigen ไม่เกิน  $๗.๕ \times ๑๐^๔$  TCID<sub>๕๐</sub>/test

๓.๒.๘ ชุดตรวจสามารถตรวจหาการติดเชื้อไวรัสไข้หวัดใหญ่ชนิด A ได้ครอบคลุมอย่างน้อย ๑๐๐ สายพันธุ์ รวมถึงตรวจหาสายพันธุ์ H๑N๑ ได้

### ๓.๓ คุณลักษณะทั่วไป

๓.๓.๑ ขนาดบรรจุไม่เกิน ๒๐ การทดสอบ/กล่อง ในของพรอยด์กันความชื้นแบบ ๑ ชุดทดสอบ/ ๑ ของ นอกจากนั้นในกล่องยังประกอบด้วยอุปกรณ์ในการทดสอบอย่างน้อย ได้แก่

- น้ำยาบัฟเฟอร์ (Assay diluent) แบบบรรจุในหลอดทดสอบแบบ ๑ หลอด/๑ การทดสอบ ซึ่งพร้อมใช้งาน

- จุกสำหรับปิดหลอดทดสอบ (Nozzle)

- swab ชนิดอ่อน ซึ่งสามารถใช้งานในการเก็บตัวอย่างของผู้ป่วย

๓.๓.๒ เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูปชนิดใช้ครั้งเดียว

### ๓.๔ เงื่อนไขเฉพาะ

๓.๔.๑ ผลิตภัณท์ที่ได้รับมาตรฐาน CE Mark (IVD) ซึ่งเป็นมาตรฐานสากล

๓.๔.๒ โรงงานผู้ผลิตได้รับรองคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์ ISO๑๓๔๘๕ ซึ่งเป็นมาตรฐานสากล

๓.๔.๓ ผลิตภัณท์มีการตรวจสอบคุณภาพ โดยมีใบควบคุมการผลิต (QC Lot) ทุก Lot การผลิต

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

๓.๔.๕ ผู้ขายจะต้องสนับสนุน Internal Quality Control (IQC) ให้กับทางห้องปฏิบัติการ

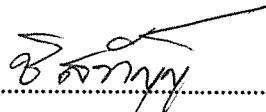
๓.๔.๖ ผู้ขายจะต้องเสนอราคาทุกรายการ จะเสนอเฉพาะรายการใด รายการหนึ่งไม่ได้



(นายรังสรรค์ บุตรษา)  
ประธานกรรมการ



(นางรุจนิดา จุลานพันธ์)  
กรรมการ



(นางชิสากัญญา ธนเดวเศรษฐ์)  
กรรมการ