

**คุณลักษณะ
ชุดน้ำยาตรวจโรคโควิด ๑๙ อัตโนมัติ**

๑. ความต้องการ ชุดน้ำยาตรวจโรคโควิด ๑๙ แบบอัตโนมัติ ด้วยหลักการ Real time PCR จำนวน ๑,๘๐๐ ชุด

๒. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้ตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อ โควิด ๑๙ ในผู้ป่วยหรือผู้รับบริการในโรงพยาบาลบางพลีที่ต้องการการวินิจฉัยอย่างเร่งด่วน

๓. คุณลักษณะทั่วไป

๓.๑ เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูปอยู่ในตลับ พร้อมใช้ สำหรับตรวจหาสารพันธุกรรมไวรัส SARS-CoV-๒ ด้วยหลักการ Real time PCR ด้วยเครื่อง GeneXpert

๓.๒ สามารถใช้ได้กับตัวอย่าง nasopharyngeal, nasal, mid-turbinate swab และ nasal wash/aspirate ใน Virus transport medium (UTM หรือ VTM)

๓.๓ มีตัวควบคุมคุณภาพการตรวจวิเคราะห์

๓.๓.๑ sample processing control เพื่อตรวจสอบกระบวนการสกัดตัวอย่างและการทำงานของน้ำยาในตลับเกิดขึ้นได้อย่างสมบูรณ์

๓.๓.๒ Probe Check control เพื่อตรวจสอบการคงสภาพพร้อมใช้งานของน้ำยา

๓.๔ น้ำยาผ่านการรับรอง Emergency Use Authorization (EUA) จาก US-FDA

๓.๕ น้ำยาสามารถเก็บรักษาได้ในช่วงอุณหภูมิ ๒-๒๘ องศา C

๔. คุณลักษณะทางเทคนิค

๔.๑ ปริมาณสารพันธุกรรมของไวรัส SARS CoV-๒ น้อยที่สุดที่สามารถตรวจจับได้ (LOD) ไม่เกิน ๕๐๐ Copies/mL

๔.๒ น้ำยาสามารถตรวจจับ สารพันธุกรรมไวรัส SARS CoV-๒ ได้อย่างน้อย ๒ ตำแหน่งดังนี้

N gene, Orf ๑ ab, E gene

๔.๒ ใช้ตัวอย่างตรวจไม่เกินครั้งละ ๓๐๐ ไมโครลิตร

๔.๓ ใช้ระยะเวลาในการทำงานทั้งหมดไม่เกิน ๖๐ นาที หลังจากเริ่มนำตัวอย่างเข้าเครื่อง

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ บริษัทยินดีติดตั้งเครื่อง GeneXpert System โดยเครื่องเป็นกรรมสิทธิ์ของบริษัท โดยไม่มีค่าใช้จ่ายใดๆ

๕.๒ บริษัทยินดีดูแลซ่อมและบำรุงรักษาเครื่องฯ ตลอดการใช้งานโดยไม่คิดมูลค่าใดๆ

๕.๓ บริษัทต้องแสดงเอกสารนำเข้าเครื่องมือแพทย์สำหรับเครื่องที่นำมาติดตั้ง

๑..........ประธานกรรมการ ๒..........กรรมการ ๓..........กรรมการ
(นางจัญญศรี แก้วพวง) (นางสาวอรพรรณ สำเนียงดี) (นางสาวพัศดารวรรณ บุญประเสริฐ)