

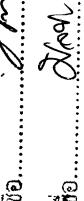
Performances ของน้ำยาตรวจหาสารพันธุกรรม เช่น ไกรัตน์ SARS-CoV-2
โดยวิธี Real-time reverse transcription PCR

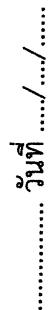
คุณลักษณะเด่นๆ		% Weight	คำจำกัดความ	วัตถุประสงค์/CQI โรงพยาบาลกำกับดูแล
1	มาตรฐานผลิตภัณฑ์			
1.1.	มาตรฐานได้รับการรับรองมาตรฐานให้ใช้งานนั่นคือ CE Marked และ IVD การแพทย์ CE Marked และ IVD	5%	เอกสารยืนยันบุริษักท์ นำเสนอ เสิร์ฟค้า ความเชื่อมั่นว่าดูดนำยาตรวจวิเคราะห์ที่มีระบบการประกันคุณภาพ ได้ผ่านการ วิเคราะห์ที่มีคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย ตรงตามมาตรฐานที่กำหนด	
1.2.	หนังสือรับรองประกอบการนี้เข้ามาเรื่องเมื่อแพทย์ โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข	5%	เอกสารรับรองศินค้า	
1.3.	เมื่อสาธารณะรับรองการเป็นมาตรฐาน質量จากบริษัทผู้ผลิต	5%	เอกสารรับรองศินค้าเพื่อจำหน่าย	
2	คุณลักษณะเด่นๆ - การใช้งาน			
2.1	ชุดน้ำยาสักหลังสสารพันธุกรรมของเชื้อ SARS-CoV-2			
2.1.1.	เป็นชุดน้ำยาสำหรับใช้ในการก่อประบบแบบอัตโนมัติในการสักหลังสสารพันธุกรรมของไวรัส ได้แก่ตีอีเอ็น แอลอาเร้อีนอย คุณภาพสูง สามารถใช้ได้กับตัวอย่างประมาณ Nasopharyngeal swab และ Diluted Sputum ได้ นโยบายสักหลังสสารพันธุกรรมเมืองไทยการของ อนุฯ แม่เหล็ก(magnetic beads) ขั้นตอนการสักหลังสามารถทำงานภายใต้เครื่องอัตโนมัติ	5%	มาตรฐานของการใช้งานเพื่อเป็นไปตามมาตรฐานของภาระสังคม	
2.1.2.	สามารถสักหลังสสารพันธุกรรมของไวรัสได้ไม่น้อยกว่า 48 ตัวอย่าง ต่อ 1 รอบการสัก	10%		
2	2.2. ชุดน้ำยาเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมของเชื้อ SARS-CoV-2			

**Performances ยุดน้ำยาตรวจหาสารพันธุกรรม เชื้อไวรัส SARS-CoV-2
โดยวิธี Real-time reverse transcription PCR**

คุณลักษณะใช้งาน	% Weight	ค่าจำากัดความ	วัตถุประสงค์/CQI / โรงพยาบาล
2.2.1. ใช้หลักการเพิ่มปริมาณ RNA เป้าหมายที่จำเป็นเจาะจง ด้วย เทคนิค Real-time reverse transcription PCR ในชั้นต่อนี้ ยา และห้องดีเยา กัน โดยอาศัยตัวติดตาม (Probe) ที่ติดสารเรืองแสง เป็นตัววัดปริมาณสำหรับพัฒนาระบบที่ได้จากปฏิริยิทธิ์จำเพาะต่อเชื้อ ไวรัส SARS-CoV-2 ปริมาณซึ่งต่ำที่สุด มากกว่าหรือเท่ากับ 10 Copies ต่อ Reaction	5%		
2.2.2. ใช้ Primers และ Fluorescent-Labelled Probe ที่จำเพาะ ต่อ Conserved Region ของ ORF1ab และ N genes สำหรับ SARS-CoV-2 หรือมากกว่า	5%		
2.2.3. สามารถใช้กับสิ่งตรวจจากทางเดินหายใจผู้ป่วย ได้แก่ sputum, endotracheal aspirate, bronchoalveolar lavage, Nasopharyngeal swab และ Oropharyngeal swab	5%		
2.2.4. ไม่พบ Cross reaction กับไวรัสในระบบทางเดินหายใจอื่นๆ เช่น Influenza A, Influenza B, RSV, Human metapneumovirus, Human rhinovirus, Human Adenovirus, Human parainfluenza 1-4, Human Bocavirus, Human coronavirus 229E, OC43, NL63 and HKU1, MERS Coronavirus, SARS Coronavirus เป็นต้น	5%		


 ลงชื่อ ประ찬กรรมการ

 ลงชื่อ กรรมการ

 ลงชื่อ กรรมการ


 ผู้ประเมิน
 วันที่/...../.....

**Performances ชุดน้ำยาตรวจหาสารพันธุกรรม เชื้อไวรัส SARS-CoV-2
โดยวิธี Real-time reverse transcription PCR**

คุณลักษณะใช้งาน	% เว็บไซต์	ค่าจำกัดความ	วัตถุประสงค์/CQI โรงพยาบาลกำหนด
2.2.5. มีดูดควบคุมผิดบวก SARS-CoV-2 (Positive Control) และตัวควบคุมลบ (Negative Control) นี้ Internal Control ภายในหลุมทุกหลุมเพื่อใช้ติดตามว่าเทคโนโลยีถูกต้อง	5%		
2.2.6. มีเอกสารกำกับระบุข้อมูลเชิงประจักษ์ รายละเอียดส่วนประกอบ วิธีการเก็บรักษา และข้อกำหนดอื่นๆ	5%		
2.2.7. เครื่องสักอัตโนมัติสำหรับทำซ้ำอย่างต่อเนื่องและอ่านค่าไม่ต้องปรับเปลี่ยนรูปแบบ	5%		
2.2.8. เครื่องเพิ่มปริมาณสารพัฒนธรรมในสภาวะจริง (Real Time PCR) สามารถใช้กับชุดน้ำยาเพิ่มปริมาณสารพัฒนธรรมของเชื้อ SARS-CoV-2 ที่เสนอ	5%		
2.2.9. มีโปรแกรมสำเร็จรูปสำหรับแปลงผลการทดสอบ เป็นรายงานผลแบบเชิงคุณภาพ รายงานผลเป็นบางวิธีสำหรับ Ct น้อยกว่าพื้นที่กำหนด	5%		
3 บริการหลังการขาย			
3.1 มีแผนการบำรุงรักษาเครื่องมือและอุปกรณ์เกี่ยวกับข้อมูลในการใช้งานมาตรฐาน วิศวกรรมสำหรับดำเนินการบำรุงรักษาเครื่อง(Preventive Maintenance) อย่างน้อย 4 ครั้ง/ปี	5%		
3.3. กรณีที่สูญเสียข้อมูลของจากเครื่องตรวจวินิเคราะห์ด้วย น้ำยา ซึ่ดเชยอนามายตามการใช้งานจริง	10%		

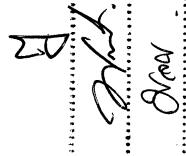
ลงชื่อ.....
[Signature]
นาย..... ประยุทธ์ ประยุทธ์ กรรมการ
ลงชื่อ.....
[Signature]
นางสาว..... ประยุทธ์ ประยุทธ์ กรรมการ
ลงชื่อ.....
[Signature]
นางสาว..... ประยุทธ์ ประยุทธ์ กรรมการ

ผู้ประเมิน รับที่ / /

**Performances ดูดซึบตรวจหาสารพันธุกรรม เชื้อไวรัส SARS-CoV-2
โดยวิธี Real-time reverse transcription PCR**

คุณลักษณะของงาน		% เนื้อหา	คำจำกัดความ	วัตถุประสงค์/CQI โรงพยาบาลสภานาคน
3.4 แม่ແຜผ่ง/กระบวนการขึ้นตอน การแก้ไขปัญหาเมื่อเครื่องไม่พร้อมใช้งาน ที่ชัดเจนพร้อมปฏิบัติด้วย แตะจัดผู้เชี่ยวชาญ มาฝึกสอน อบรมวิธีการ ตรวจสอบเครื่อง และการแก้ไขให้แก่ผู้ใช้ (Re-training) ประจำปี ตลอดอายุการใช้งาน	10%	แม่นยำของพร้อมปฏิบัติตั้งเริ่ง เพื่อยกเวชออกผลตรวจได้ต่อเนื่อง และการแก้ไขให้เครื่องตรวจวินิจฉัย กลับมาใช้งานได้ภายใน 24 ชั่วโมง	100%	

หมายเหตุ หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราก (performance) ต้องผ่านมาตรฐานการประเมิน 90 % ขึ้นไป ถึงจะมีสิทธิเข้าร่วมประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์


 ๒๖๑๙/๒๕๖๔ ประจำปี ๒๕๖๔ ประจำปี ๒๕๖๔
 นางสาว..... กรรมการ
 คงศิริ..... กรรมการ

ผู้ประเมิน/
วันที่/.....