

Performances ของน้ำยาตรวจหาสารพันธุกรรม เช่นไวรัส SARS-CoV-2 โดยรีทีวี Real-time reverse transcription PCR

คุณลักษณะเชิงงาน		% Weight	คำจำกัดความ	วัดปัจจุบัน/CQI โรงอาหารกำกับดูแล
1	มาตรฐานผลิตภัณฑ์			
1.1.	มาตรฐานให้ระบบการรับรองมาตรฐานให้เชิงบวกงานตรวจสอบนิยมทั่วไป การแพทย์ CE Marked และ IVD	5%	เอกสารยืนยันปรับปรุง นี้เข้าสู่มาตรฐาน ระบบการประทับตราถูกภาพ ได้แก่การ วินิจฉัยภาพ ประดิษฐ์ภาพ และความปลอดภัย ศรัทธาในมาตรฐานที่ กำหนด	ความเชื่อมั่นว่ามาตรฐานของบริษัทฯ นี้เข้าสู่มาตรฐาน ระบบการประทับตราถูกภาพ ได้แก่การ วินิจฉัยภาพ ประดิษฐ์ภาพ และความปลอดภัย ศรัทธาในมาตรฐานที่ กำหนด
1.2.	หนังสือรับรองประถมภารกิจเชิงบวกหรือไม่องค์พหุย ให้เชิงบวกงาน ศธยาระบบการรายงานติดตามการตรวจสอบมาตรฐาน	5%	เอกสารรับรองสินค้า	เอกสารรับรองสินค้า
1.3.	เมื่อสำหรับรองภาระเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิต	5%	เอกสารรับรองสินค้าที่ออกโดยผู้ผลิต	เอกสารรับรองสินค้าที่ออกโดยผู้ผลิต
2	คุณลักษณะเชิงงาน - การใช้งาน			
2.1	มาตรฐานยามสำหรับห้องข้อมูลเชื้อ SARS-CoV-2			
2.1.1.	เป็นมาตรฐานยาสำหรับห้องปฏิบัติการที่สามารถกับปะนบงสักดิ์แบบบอตโน้มต้นในการ สักดิ์สารพัทุกรูปแบบให้รักษาได้สักดิ์อีกนึ่ง 5% และควรเรื่องน้อย คุณภาพสูง สามารถใช้ได้ทั้งพัทวยาและ Nasopharyngeal swab และ Diluted Sputum ได้ น้ำยาสักดิ์สารพัทุกรูปแบบในชิ้นสักดิ์การซ้อม อนุญาต แม่น้ำต้านภัยไวรัส (Polymerase chain reaction) ที่สามารถสักดิ์สารพัทุกรูปแบบได้ เครื่องอัตโนมัติ	5%	มาตรฐานของภาระซึ่งงานที่ยอมรับเป็นไปตาม วัดปัจจุบัน	มาตรฐานของภาระซึ่งงานที่ยอมรับเป็นไปตาม วัดปัจจุบัน
2.1.2.	สามารถสักดิ์สารพัทุกรูปแบบของไวรัสติดมนุษย์ 48 ตัวอย่าง ต่อ 1 รอบการสักดิ์	10%		
2	มาตรฐานเพิ่มเติมภาระพัทุกรูปแบบของเชื้อ SARS-CoV-2			

**Performances ផ្តល់មានទរទវឌនោសារពិន្ទុករណែន ត្រូវបានអនុសាស SARS-CoV-2
និយោគ Real-time reverse transcription PCR**

คุณลักษณะของงาน	คำชี้แจง	รับประทาน/CQI โรงพยาบาลกำแพง	
		% Weight	คำชี้แจงความ
2.2.1. ใช้น้ำยาเพิ่มปริมาณ RNA เป้าหมายที่จำเป็นจะดึง ด้วย เทคนิค Real-time reverse transcription PCR ในขั้นตอนเดียว และหล่อเต็มที่ไว้กัน โดยอาศัยตัวดิตตาม (Probe) ที่ติดสารเรืองแสง เป็นตัวัวตัวปริมาณสำหรับพัฒนาการที่ต้องการปริมาณที่จำเป็นต้องเชื่อ ไว้รัส SARS-CoV-2 ปริมาณเชื่อต่ำที่สุด 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. สามารถใช้บันทึกสิ่งที่ตรวจพบบนเดินทางไปปัจจุบัน 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%		

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

คุณลักษณะนี้ใช้งาน		% Weight	คำจำกัดความ	วัดคุณภาพ/CQI ได้หมายเหตุกำหนด
2.2.5. มีมาตรฐานดูแลเบรก SARS-CoV-2 (Positive Control) และตัวควบคุมทดสอบ (Negative Control) มี Internal Controlภายในห้องทุกห้องและอัตราราคาเทียบกันถูกต้อง	5%			
2.2.6. มีเอกสารสำหรับกำกับระบุชื่อใบใช้ยาและสถานะของบุคคลที่ได้รับการฉีดวัคซีน เช่น วิธีการเข้ารักษา แสงข้อมูลทางเดินฯ	5%			
2.2.7. เครื่องสแกนต์อัตโนมัติสำหรับน้ำยาฯ ติดตั้งที่สถานที่โดยไม่ต้องมีการปรับเปลี่ยนรูปแบบ	5%			
2.2.8. เครื่องเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมในสภาพจริง (Real Time PCR) สามารถใช้กับ ชุดน้ำยาเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมของเชื้อ SARS-CoV-2 ที่เสนอ	5%			
2.2.9. มีโปรแกรมสำเร็จรูปสำหรับแปลงผลการทดสอบ และรายงานผลแบบเชิงถยagascar รายงานผลเป็นภาษาไทยอ่านได้ สำหรับผู้ที่ไม่สามารถอ่านภาษาอังกฤษได้	5%			
3 บริการหลังการขาย				
3.1 มีแผนการบำรุงรักษาเครื่องซึ่งมีผลและอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องในการใช้งานทั้งหมด วิเคราะห์กำหนดการบำรุงรักษาเครื่อง(Preventive Maintenance) อย่างน้อย 4 ครั้ง/ปี	5%			
3.3. การซ่อมที่สูงเสียด้วยมาตรฐานเครื่องตรวจวินิจฉัยที่ดีที่สุด ทำการซ่อมแซมที่ดีที่สุดตามกำหนดเวลา	10%			

**Performances ยานยานมาตรฐานห้องปฏิบัติการ สำหรับ SARS-CoV-2
โดยรีซีฟ Real-time reverse transcription PCR**

ดูแลศักยภาพใช้งาน	% Weight	ดำเนินกิจกรรม	วัดดูประสิทธิ์/CQI โรงพยาบาลกำหนด
3.4 วีณาแห่งกระบวนการชั้นตอน การแก้ไขปัญหาเมื่อเครื่องไม่พร้อมใช้งาน เพื่อกลับไปได้ต่อไป แต่ละจังหวัดเชี่ยวชาญ มาฝึกสอน อบรมวิธีการ ตรวจวิเคราะห์ และการใช้เครื่องมือให้เกิดขึ้น (Re-training) ประจำปี ตลอดอายุการใช้งาน	10%	แผนสำรองของห้องปฏิบัติการ ให้การยก ผู้ตรวจร่างกายต่อเนื่อง และการนำไปใช้ให้ เครื่องตรวจวิเคราะห์ ก็ลับมาใช้งานได้ ภายใน 24 ชั่วโมง	100%

หมายเหตุ หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพ
(performance) ต้องผ่านเกณฑ์การประเมิน 90 % ที่นี่เป็น ถึงจะมีสิทธิเข้าร่วมประกวดราชอาวุโสคนต่อไป


 ลงชื่อ.....
 พล.พันชัย.....กรรมาการ
 พล.พันชัย.....กรรมาการ
 พล.พันชัย.....กรรมาการ

ผู้ประเมิน วันที่/..../.....