คุณลักษณะวัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์

รายการที่ 1

ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์เชื้อวัณโรค พร้อมตรวจการดื้อยาไรแฟมพิซิน และดื้อยาไอโซไนอะซิด ด้วยหลักการLPA

คุณลักษณะ

1. เป็นชุดน้ำยาสำหรับตรวจการดื้อยาของเชื้อ *Mycobacterium tuberculosis* complex พร้อมการดื้อยา Rifampicin โดยตรวจหายีน *rpo*B และ Isonazid โดยการตรวจหายีน *kat*G และ ยีน *inh*A
2. ชุดน้ำยาการตรวจวิเคราะห์อาศัยเทคนิค Hybridization
3. ชุดน้ำยาประกอบด้วย
   - 3.1 แผ่น membrane strip coated specific probe จำนวน 96 แผ่น มีส่วนประกอบ ดังนี้
     - 3.1.1 conjugated control (CC)
     - 3.1.2 amplification control (AC)
     - 3.1.3 *M. tuberculosis* complex (TUB)
     - 3.1.4 specific probe สำหรับตรวจวิเคราะห์การดื้อยา rifampicin ประกอบด้วย *rpo*B locus control, *rpo*B wild type จำนวน 8 probe และ *rpo*B mutant จำนวน 4 probe
     - 3.1.5 specific probe สำหรับตรวจวิเคราะห์การดื้อยา isonazid ประกอบด้วย *kat*G locus control, *kat*G wild type จำนวน 1probe, *kat*G mutant จำนวน 2 probe และ *inh*A locus control, *inh*A wild type จำนวน 2 probe, *inh*A mutant จำนวน 4 probe
     - 3.1.6 colored marker
   - 3.2 Amplification Mix A (PCR buffer, Nucleotide mix และ Taq polymerase)
   - 3.3 Amplification Mix B (Specific primer, Dye และ Salts)
   - 3.4 Denaturation Solution
   - 3.5 Hybridization Buffer
   - 3.6 Stringent Wash Solution
   - 3.7 Rinse Solution
   - 3.8 Conjugate Concentrate
   - 3.9 Conjugate Buffer
   - 3.10Substrate Concentrate
   - 3.11Substrate Buffer
   - 3.12Plastic Tray สำหรับวาง12 membrane strip
   - 3.13Plastic Black Tray สำหรับวาง 48 membrane strip
4. ผลิตภัณฑ์ได้รับการรับรอง CE IVD

เงื่อนไข

บริษัทจะต้องส่งมอบน้ำยาที่มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 12 เดือน นับจากวันส่งมอบ

รายการที่ 2

อาหารเลี้ยงเชื้อ BBL MGIT 7 ml

วัตถุประสงค์

เป็นหลอดบรรจุอาหารเลี้ยงเชื้อที่ใช้ในการตรวจสอบการเจริญเพิ่มจำนวนของเชื้อ Mycobacteria ที่ใช้ในเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ Bactec MGIT 960 System ใช้ร่วมกับ Supplement Kit คือชุดน้ำยา antibiotic mixture PANTA และ Growth supplement

คุณลักษณะเฉพาะ

1.เป็นอาหารเลี้ยงเชื้อวัณโรคและเชื้อ Mycobacteria อื่นๆ

2.ใช้ได้กับClinical specimen รวมทั้งsterile body fluid ยกเว้นเลือด

3.บรรจุอาหารเลี้ยงเชื้อชนิด Modified Middlebrook 7H9 Broth base ในปริมาณหลอดละ 7 มิลลิลิตร

4.ที่ก้นหลอดอาหารเลี้ยงเชื้อมีสาร Fluorescent เคลือบอยู่เพื่อเป็นตัวบ่งชี้การเจริญเติบโตของเชื้อ โดยวัดจากปริมาณออกซิเจนที่ลดลงจากการเจริญเติบโตของเชื้อวัณโรคและตรวจสอบการเจริญเติบโตของเชื้อโดยใช้แสง UV ขนาดความยาวคลื่น 365 nm.

5.หลอดอาหารเลี้ยงเชื้อมีลักษณะเป็น Screw Cap Tube เพื่อสะดวกในการนำตัวอย่างเข้าไปในหลอดอาหารเลี้ยงเชื้อโดยไม่ต้องเจาะเข็มที่ฝาหลอด

6.สามารถเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2-25 องศาเซลเซียส โดยไม่ทำให้องค์ประกอบภายในหลอดอาหารเลี้ยงเชื้อเสื่อมสภาพ

7.ข้างหลอดอาหารเลี้ยงเชื้อระบุวันหมดอายุ และ รหัส Barcode แสดงให้เห็นชัดเจน

8.บรรจุกล่องละ 100 หลอด

เงื่อนไข

บริษัทจะต้องส่งมอบน้ำยาที่มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 8 เดือน นับจากวันส่งมอบ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

(นายปฐม การัยภูมิ)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ
ประธานกรรมการ

(นางสุพัตรา เส้งส่ง)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ
กรรมการ

(นางสาวปิ่นกมล วสีวิวัฒน์)
นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ
กรรมการ