

**รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ**  
**ชุดตรวจวัณโรคดื้อยา First Line Probe Assay**

**๑. ชุดตรวจวัณโรคดื้อยา First Line Probe Assay จำนวน ๑๘ กล่อง**

๑.๑ เป็นชุดน้ำยาสำหรับตรวจการดื้อยาของเชื้อ *Mycobacterium tuberculosis* complex พร้อมการดื้อยา Rifampicin โดยตรวจหายีน *rpoB* และการดื้อยา Isonazid โดยการตรวจหายีน *katG* และ ยีน *inhA*

๑.๒ ชุดน้ำยาการตรวจวิเคราะห์อาศัยเทคนิคเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมและเทคนิค Hybridization

๑.๓ ชุดน้ำยาประกอบด้วย

๑.๓.๑ แผ่น membrane strip coated specific probe มีจำนวนไม่น้อยกว่า ๙๖ แผ่น มีส่วนประกอบ ดังนี้

๑.๓.๑.๑ Conjugated control (CC)

๑.๓.๑.๒ Amplification control (AC)

๑.๓.๑.๓ *Mycobacterium tuberculosis* complex (TUB)

๑.๓.๑.๔ Specific probe สำหรับตรวจวิเคราะห์การดื้อยา rifampicin ประกอบด้วย *rpoB* locus control, *rpoB* wild type จำนวน ๘ probe และ *rpoB* mutant จำนวน ๔ probe

๑.๓.๑.๕ Specific probe สำหรับตรวจวิเคราะห์การดื้อยา isonazid ประกอบด้วย *katG* locus control, *katG* wild type จำนวน ๑ probe, *katG* mutant จำนวน ๒ probe และ *inhA* locus control, *inhA* wild type จำนวน ๒ probe, *inhA* mutant จำนวน ๔ probe

๑.๓.๑.๖ Colored marker

๑.๓.๒ Amplification Mix A (PCR buffer, Nucleotide mix และ Taq polymerase)

๑.๓.๓ Amplification Mix B (Specific primer, Dye และ Salts)

๑.๓.๔ Denaturation Solution (DEN)

๑.๓.๕ Hybridization Buffer (HYB)

๑.๓.๖ Stringent Wash Solution (STR)

๑.๓.๗ Rinse Solution (RIN)

๑.๓.๘ Conjugate Concentrate (CON-C)

๑.๓.๙ Conjugate Buffer (CON-D)

๑.๓.๑๐ Substrate Concentrate (SUB-C)

๑.๓.๑๑ Substrate Buffer (SUB-D)

๑.๓.๑๒ Tray สำหรับวาง strip ในขั้นตอนการทำ Hybridization


๑.๔ ผลิตภัณฑ์ได้รับการรับรอง Conformite Europeene (CE) และ In Vitro Diagnostic (IVD)


๑.๕ ขนาดบรรจุไม่น้อยกว่า ๙๖ tests/กล่อง

๑.๖ อายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือน

๑.๗ เป็นน้ำยาที่ได้รับอนุญาตให้จำหน่ายในประเทศไทยจากคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว

  
.....ประธานกรรมการ  
(นางลานทิพย์ เहरบัตย์)  
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

  
.....กรรมการ  
(นายตะวัน นองเพียร)  
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

  
.....กรรมการและเลขานุการ  
(นางสาวศศิพร ตั้งพรชัย)  
นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

**ข. เงื่อนไขการบรรจุและหีบห่อ**

ผลิตภัณฑ์เป็นของแท้ ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อน ไม่เป็นของเก่าเก็บ อยู่ในสภาพใช้งานได้ทันที มีคุณลักษณะตามกำหนด

**ค. เงื่อนไขการส่งมอบ**

๑. ผู้ขายจะต้องส่งมอบสิ่งของที่ซื้อขายตามสัญญาให้แก่ผู้ซื้อ ณ สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ ๖ จังหวัดชลบุรี ภายใน ๓๐ วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญาซื้อขาย โดยการส่งมอบดังกล่าวจะต้องกระทำในเวลาราชการ

๒. การส่งมอบสิ่งของตามสัญญา ไม่ว่าจะเป็นการส่งมอบเพียงครั้งเดียว หรือส่งมอบหลายครั้งผู้ขายจะต้องแจ้งกำหนดเวลาส่งมอบแต่ละครั้งโดยทำเป็นหนังสือนำไปยื่นต่อผู้ซื้อ ณ สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ ๖ จังหวัดชลบุรี ในเวลาราชการ ก่อนวันส่งมอบ ไม่น้อยกว่า ๓ วันทำการ

๓. จำนวนงวดการส่งของ ชุดตรวจวินิจฉัยโรคคือยา First Line Probe Assay จำนวน ๑๘ กล่อง ส่งของจำนวน ๑ งวด

๔. หากสินค้าเสียหายระหว่างการส่งมอบ ผู้ขายต้องเป็นผู้รับผิดชอบแต่เพียงฝ่ายเดียว

**ง. การรับประกันความชำรุดบกพร่อง**


ผู้ขายจะต้องรับประกันคุณภาพสินค้า


ชุดตรวจวินิจฉัยโรคคือยา First Line Probe Assay รับประกันคุณภาพสินค้าอย่างน้อย ๑๒ เดือน นับแต่วันที่ผู้ซื้อได้รับมอบสินค้า

**จ. เงื่อนไขการการตรวจรับ**

การส่งมอบสิ่งของที่ซื้อขายตามสัญญา ณ สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ ๖ จังหวัดชลบุรี กลุ่มห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ด้านควบคุมโรค ถ.พระยาสุรเสนา ต.บ้านสวน อ.เมือง จ.ชลบุรี ๒๐๐๐๐ การลงนามตรวจรับจะกระทำเมื่อคณะกรรมการตรวจรับได้รับสินค้าครบถ้วนตามจำนวน และการบรรจุที่ถูกต้อง รวมทั้งได้รับเอกสารที่เกี่ยวข้องครบถ้วน

  
.....ประธานกรรมการ  
(นางลานทิพย์ เहरาบัตย์)  
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

  
.....กรรมการ  
(นายตะวัน นหนองเพียร)  
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

  
.....กรรมการและเลขานุการ  
(นางสาวศศิพร ตั้งพรชัย)  
นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ