รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ชื่อวัสดุ PIVKA-II (Protein Induced Vitamin K absence or antagonist) จำนวน ๑,๘๐๐ test

๑. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้ตรวจวินิจฉัยหาระดับ PIVKA-II (Protein Induced Vitamin K absence or antagonist) II แบบปริมาณ (Quantitative) ในสิ่งส่งตรวจ คือ เลือด น้ำเหลือง เพื่อช่วยแพทย์ในการวินิจฉัย Hepatocellular carcinoma (HCC) ทั้งระยะเริ่มต้นและทุกระยะ โดยมาพร้อมระบบคำนวณอัลกอริธึม

๒. ความต้องการ

ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ PIVKA-II จากสิ่งส่งตรวจ Serum หรือ Plasma ด้วยเครื่องตรวจแบบอัตโนมัติ พร้อมอุปกรณ์ครบและคุณสมบัติตามข้อกำหนด เพื่อให้บริการผู้ที่เข้ามารับการบริการตรวจสุขภาพกับโรงพยาบาลมะเร็งลพบุรี

๓. คุณสมบัติทั่วไป

๓.๑ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ PIVKA-II ที่มีคุณสมบัติใช้เพื่อประกอบการวินิจฉัย Hepatocellular Carcinoma (HCC) เป็นน้ำยา Original จากผลิตภัณฑ์เดียวกันกับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ โดยน้ำยาเป็นน้ำยาสำเร็จรูป พร้อมใช้งาน (Ready to use) สามารถใช้งานได้ทันทีโดยไม่ต้องนำมาตั้งไว้ทิ้งที่อุณหภูมิห้องก่อนหรือผสมก่อนนำเข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์

๓.๒ ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ PIVKA-II มีความไวในการตรวจวิเคราะห์มะเร็งตับระยะเริ่มต้น ไม่น้อยกว่า ๗๗.๙ % และมะเร็งตับทุกระยะ ไม่น้อยกว่า ๘๖.๙%

๓.๓ ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ PIVKA-II จะต้องมาพร้อมกับระบบการคำนวณและแปลผลอัตโนมัติโดยใช้ผลการตรวจวิเคราะห์ของการทดสอบ PIVKA, AFP จากเครื่องตรวจวิเคราะห์ ร่วมกับ อายุ และเพศ มาคำนวณหาค่า score

๓.๔ อัลกอริธึมที่นำมาคำนวณเป็น Score ผ่านการรับรองมาตรฐาน CE-Marked และผ่านการรับรองจากคณะกรรมการองค์การอาหารและยา เป็นข้อมูลเชิงปริมาณ สามารถรายงานผลคะแนน ตั้งแต่ ๐-๑๐ และมีค่า Cut off ที่ชัดเจน

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นางอิทธิฤทธิ์ คำฟอง)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวดารารัตน์ วันขวา)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางอนงค์ จันทร์เพ็ญมงคล)

๓.๕ น้ำยาตรวจวิเคราะห์ PIVKA-II รวมทั้ง Control และ Calibrator เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับใบรับรองมาตรฐานจาก CE-Marked และผ่านการรับรองจากคณะกรรมการองค์การอาหารและยาโดยมีเอกสารรับรองให้ก่อนการใช้งานทุกรายการ

๔. เงื่อนไขเฉพาะ

๔.๑ บริษัทจะจัดการอบรมการใช้งานกับเครื่องตรวจวิเคราะห์และระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการแก่ผู้ปฏิบัติงานและอบรมการแก้ไขปัญหาการใช้งานเบื้องต้นแก่นักเทคนิคการแพทย์ผู้รับผิดชอบอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง

๔.๒ บริษัทยินดีสนับสนุนสารมาตรฐานสำหรับ calibrate น้ำยาตรวจวิเคราะห์ และสารควบคุมคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ทุกรายการ

๔.๓ บริษัทยินดีสนับสนุนการควบคุมคุณภาพโดยองค์กรภายนอก ตามรายการตรวจวิเคราะห์ และทางหน่วยงานร้องขอ

๔.๔ น้ำยาตรวจวิเคราะห์ต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๖ เดือน และบรรจุภัณฑ์ต้องอยู่ในสภาพที่สมบูรณ์ และไม่ผ่านการใช้งานมาก่อน

๔.๕ บริษัทจะทำการเปลี่ยนน้ำยาให้ทางโรงพยาบาลฯ ในกรณีที่ห้องปฏิบัติการไม่สามารถใช้น้ำยาได้ทันวันหมดอายุ หรือมีเหตุผลความจำเป็นตามที่เห็นสมควร

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นางอิทธิฤทธิ์ คำฟอง)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวดารารัตน์ วันขวา)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางอนงค์ จันทร์เพ็ญมงคล)