

รายละเอียดการเข้าเครื่องตรวจหา HBV Viral load (โดยวิธี Real Time PCR)  
พร้อมน้ำยาตรวจหา HBV Viral load (โดยวิธี Real Time PCR)  
กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก โรงพยาบาลราชบุรี

๑. วัตถุประสงค์

ต้องการเข้าเครื่องตรวจหาปริมาณ HBV Viral load ในตัวอย่างเลือดจำนวน ๑ ชุดพร้อมน้ำยาตรวจวิเคราะห์หาปริมาณ HBV Viral load ในตัวอย่างเลือด

๒. ขอบข่ายของงาน

- ๒.๑ ผู้ให้เข้าจะต้องให้เข้าเครื่อง จำนวน ๑ ชุดโดยมีคุณสมบัติด้านเทคนิคของเครื่องดังนี้
- ๒.๑.๑ เป็นเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติที่ใช้หลักการ Real Time PCR
  - ๒.๑.๒ เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติสามารถตรวจได้ในตัวอย่างที่เป็น Serum และ EDTA Plasma
  - ๒.๑.๓ ใช้ตัวอย่างในการตรวจครั้งละไม่เกิน ๕๐๐ ไมโครลิตร
- ๒.๒ ผู้ให้เข้าจะต้องจัดหาน้ำยาตรวจวิเคราะห์หาปริมาณ HBV Viral load ในตัวอย่างเลือดที่เป็นยี่ห้อเดียวกับเครื่องตรวจวิเคราะห์ตามปริมาณการใช้ต่อปี ดังนี้
- |                |       |       |      |
|----------------|-------|-------|------|
| HBV Viral load | จำนวน | ๑,๘๐๐ | test |
|----------------|-------|-------|------|
- ๒.๓ ชุดน้ำยาสำหรับสกัด HBV Viral load จากสิ่งส่งตรวจโดยเครื่องสกัดแบบอัตโนมัติใช้ปริมาตรของพลาสมา อย่างน้อย ๘๕๐ ไมโครลิตร หรือมากกว่า
- ๒.๔ ชุดน้ำยาประกอบด้วย
- ๒.๔.๑ น้ำยาที่ใช้ในการสกัด HBV DNA จากตัวอย่างโดยใช้เครื่องสกัดแบบอัตโนมัติ
  - ๒.๔.๒ น้ำยาที่ใช้เพิ่มปริมาณ HBV DNA ซึ่งสามารถเพิ่มปริมาณไวรัสในขอบเขตของ PreCore และ Core เพื่อให้ครอบคลุม HBV ทุกสายพันธุ์รวมถึงสายพันธุ์ ต้อยยา (Pre Core mutant)
  - ๒.๔.๓ น้ำยาที่ใช้ในการตรวจจับ DNA ที่เพิ่มจำนวนแล้วโดยใช้ Probe ที่จำเพาะติดฉลากด้วยสารเรืองแสง (Fluorescent-labeled oligonucleotide probes)
  - ๒.๔.๔ น้ำยาควบคุมคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ ซึ่งประกอบด้วย
    - Positive Control ซึ่งเป็น Synthetic DNA มี ๒ ระดับคือ Low และ High
    - Negative Control ซึ่งเป็น Normal Human Plasma
- ๒.๕ สามารถตรวจหาปริมาณไวรัส HBV DNA ได้ตั้งแต่ ๒๐-๑๗๐,๐๐๐,๐๐๐ IU/ml หรือกว้างกว่า
- ๒.๖ ชุดน้ำยามีระบบป้องกันการเกิดการปนเปื้อน (Contamination) โดยมี เอนไซม์ Uracil N-Glycosylase เป็นส่วนประกอบของน้ำยา หรือ ต้องมีการจัดหาเพิ่มเติม เพื่อป้องกันปัญหาเรื่องการปนเปื้อนระหว่างการทดสอบ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ  
(ลงชื่อ).....กรรมการ  
(ลงชื่อ).....กรรมการ

- ๒.๗ ชุดน้ำยาสำเร็จรูปพร้อมใช้งานไม่ต้องเตรียม ผสม หรือละลายก่อนใช้งาน เพื่อลดความผิดพลาดในการปฏิบัติหรือสามารถเก็บรักษาที่อุณหภูมิ ๒-๘ °C
- ๒.๘ ผู้ให้เข้าต้องแสดงเอกสารชื่อหน่วยบริการในประเทศไทย อย่างน้อย ๕ แห่ง ที่ใช้ชุดตรวจวิเคราะห์หาปริมาณเชื้อไวรัสเฮปบีวี (HBV DNA) ชนิดเดียวกันนี้มาเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๒ ปี จนถึงปัจจุบัน เพื่อเป็นห้องปฏิบัติการอ้างอิงในประเทศที่ยอมรับในคุณภาพของผลิตภัณฑ์นั้นๆ
- ๒.๙ ผู้ให้เข้าต้องให้วัสดุสอบเทียบ (Calibrator หรือ Standard) สารควบคุมคุณภาพจำนวนการใช้ตามมาตรฐานการตรวจวิเคราะห์ในห้องปฏิบัติการของผู้เข้า และค่าใช้จ่ายในการประกันคุณภาพกับหน่วยงานภายนอก (EQA) อย่างน้อย ๑ แห่งตลอดเวลาสัญญา
- ๒.๑๐ ผู้ให้เข้าต้องติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติสำหรับให้โรงพยาบาลใช้งาน โดย เครื่องมือต้องมีคุณสมบัติอย่างน้อย ดังนี้
- ๒.๑๐.๑ สามารถสกัดสารพันธุกรรมของ HBV DNA ได้โดยใช้ชุดน้ำยาของบริษัทได้
- ๒.๑๐.๒ สามารถเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรม ตรวจหาสารพันธุกรรม และรายงานผลการทดสอบจากการตรวจด้วยชุดน้ำยาของบริษัทได้
- ๒.๑๐.๓ ผู้ให้เข้าต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายสำหรับการเชื่อมต่อข้อมูล (LIS) เข้ากับระบบคอมพิวเตอร์เครือข่ายโรงพยาบาลโดยพร้อมติดตั้งระบบ Hard ware รวมไปถึง คอมพิวเตอร์, ปริ้นเตอร์, Barcodeprinter, Barcode scanner เครื่องใช้ระบบ Barcode ทำการตรวจวิเคราะห์และรายงานผล ให้กับ โรงพยาบาล
- ๒.๑๑ ผู้ให้เข้าต้องจัดเตรียมวัสดุอุปกรณ์ รวมถึงน้ำยาอื่นๆ ทุกชนิดที่ใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์ หรือเพื่อให้ ตรวจวิเคราะห์ได้ โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย เช่น Sample Tube, Tips, PPT, Microtube ขนาด ๒ ml เป็นต้น
- ๒.๑๒ ผู้ให้เข้าต้องอบรมเจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาลให้สามารถใช้เครื่องได้ และมีการอบรมเพิ่มเติมอย่างน้อยปีละครั้งหรือเมื่อมีเจ้าหน้าที่ใหม่
- ๒.๑๓ ผู้ให้เข้าต้องส่งน้ำยามีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๖ เดือนนับตั้งแต่วันส่งมอบและรับประกันคุณภาพชุดน้ำยาตลอดอายุการใช้งาน หากของที่ส่งมอบมีการชำรุด เสื่อมสภาพที่เกิดจากการขนส่งหรือการผลิตก่อนวันหมดอายุการใช้งาน บริษัทต้องนำน้ำยาชุดใหม่เปลี่ยนทดแทนให้ภายใน ๗ วัน นับจากได้รับแจ้งจากผู้สั่งซื้อ
- ๒.๑๔ ผู้ให้เข้าจะต้องติดตั้งเครื่องสำรองไฟ (UPS) และสำรองไฟได้ไม่น้อยกว่า ๓๐ นาที
- ๒.๑๕ ผู้ให้เข้าต้องเพิ่มเครื่องมือหรือเปลี่ยนเครื่องมือที่มีศักยภาพสูงขึ้นให้กับโรงพยาบาลในกรณีที่โรงพยาบาลมีปริมาณงานเพิ่มมากขึ้นหรือไม่เพียงพอกับการใช้งานโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ ภายในอายุสัญญา
- ๒.๑๖ ผู้ให้เข้าต้องดำเนินการบำรุงรักษาเครื่องมืออย่างน้อย ๒ ครั้งต่อปี และรับผิดชอบวัสดุอุปกรณ์ส่วนที่ใช้กับเครื่องและอะไหล่การซ่อมบำรุงรักษาตลอด อายุการใช้งานโดยไม่คิดมูลค่า

**คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ**

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

- ๒.๑๗ ผู้ให้เช่าต้องให้คู่มือการใช้งานและบำรุงรักษาทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษอย่างละ ๑ เล่ม
- ๒.๑๘ ในกรณีที่เครื่องมือไม่ใช่แล้ว ผู้ให้เช่าจะต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการขนย้ายเครื่องมือให้เสร็จภายใน ๑ สัปดาห์นับตั้งแต่วันที่ได้รับแจ้งแล้วปรับปรุงสถานที่ติดตั้งให้อยู่ในสภาพเดิมด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ให้เช่าเองทั้งสิ้น
- ๒.๑๙ ผู้เช่ามีสิทธิยกเลิกสัญญาได้ตลอดเวลา หากน้ำยาและเครื่องมือ รวมทั้งการบริการของผู้ประกวดราคา ได้ไม่เป็นไปตามกำหนด และเมื่อบอกเลิกแล้ว มีสิทธิเรียกร้องค่าเสียหายจากบริษัทผู้เช่าได้ โดยการพิจารณาของคณะกรรมการถือว่าสิ้นสุด

**๓. ระยะเวลาการเช่า**

ระยะเวลา ๑ ปีนับแต่ผู้เช่าได้รับมอบเครื่องตรวจหาปริมาณ HBV DNA ในตัวอย่างเลือดที่ติดตั้งพร้อมใช้งานจากผู้ให้เช่า

**๔. วิธีการชำระค่าเช่าพร้อมน้ำยา**

ค่าเช่าเครื่องตรวจหาปริมาณ HBV DNA ในตัวอย่างเลือดและการจัดหา น้ำยาตรวจวิเคราะห์ปริมาณ HBV DNA ในตัวอย่างเลือด ชำระเป็นรายเดือนโดยคิดยอดชำระจากปริมาณรายงานการทดสอบที่สมบูรณ์

**๕. ข้อกำหนดเมื่อสิ้นสุดสัญญาเช่า**

ผู้ให้เช่าจะต้องนำเครื่องตรวจหาปริมาณ HBV DNA ในตัวอย่างเลือดพร้อมอุปกรณ์ ออกนอกพื้นที่ของโรงพยาบาล แล้วปรับปรุงสถานที่ให้อยู่ในสภาพเดิมด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ให้เช่าภายใน ๑๕ วัน

**๖. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือก**

ใช้เกณฑ์ราคา

**คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ**

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

รายละเอียดการเข้าเครื่องตรวจหา HIV RNA Viral load(โดยวิธี Real Time PCR)  
พร้อมน้ำยาตรวจหา HIV RNA Viral load(โดยวิธี Real Time PCR)  
กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก โรงพยาบาลราชบุรี

๑. วัตถุประสงค์

ต้องการเข้าเครื่องตรวจหาปริมาณ HIV RNA ในตัวอย่างเลือดจำนวน ๑ ชุดพร้อมน้ำยาตรวจวิเคราะห์หาปริมาณ HIV RNA ในตัวอย่างเลือด

๒. ขอบข่ายของงาน

๒.๑ ผู้ให้เข้าจะต้องให้เข้าเครื่อง จำนวน ๑ ชุดโดยมีคุณสมบัติด้านเทคนิคของเครื่องดังนี้

๒.๑.๑ เป็นเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติที่ใช้หลักการ Real Time PCR

๒.๑.๒ เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติสามารถตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างได้ตั้งแต่ ๔๘ ตัวอย่าง (ตัวอย่างผู้ป่วยพร้อมคอนโทรล) ขึ้นไปต่อรอบการทดสอบพร้อมกัน

๒.๑.๓ มีระบบรายงานจำนวนการตรวจวิเคราะห์

๒.๒ ผู้ให้เข้าจะต้องจัดหาน้ำยาตรวจวิเคราะห์หาปริมาณ HIV RNA ในตัวอย่างเลือดที่เป็นยี่ห้อเดียวกับเครื่องตรวจวิเคราะห์ตามปริมาณการใช้ต่อปี ดังนี้

| HIV viral load | จำนวน | ๔,๘๐๐ | Tests/Report |
|----------------|-------|-------|--------------|
|----------------|-------|-------|--------------|

๒.๓ ชุดน้ำยาสำหรับสกัด HIV RNA จากสิ่งส่งตรวจโดยเครื่องสกัดแบบอัตโนมัติใช้ปริมาตรของพลาสติกอย่างน้อย ๘๕๐ ไมโครลิตร หรือมากกว่า

๒.๔ ชุดน้ำยาประกอบด้วย

๒.๔.๑ น้ำยาที่ใช้สกัด HIV RNA จากตัวอย่างโดยใช้เครื่องสกัดแบบอัตโนมัติ

๒.๔.๒ น้ำยาที่ใช้เปลี่ยน HIV RNA ให้เป็น cDNA และสามารถเพิ่มปริมาณไวรัสในขอบเขตของ LTR และ Gag เพื่อให้สามารถครอบคลุมสายพันธุ์ดี้อย่า

๒.๔.๓ น้ำยาที่ใช้ในการตรวจจับ DNA ที่เพิ่มจำนวนแล้วโดยใช้ Probe ที่จำเพาะติดฉลากด้วยสารเรืองแสง (Fluorescent-labeled oligonucleotide probe)

๒.๔.๔ น้ำยาควบคุมคุณภาพการทดสอบ ประกอบด้วย

- Negative Control (ตัวควบคุมผลลบ) ซึ่งเป็น Normal Human Plasma

- Positive Control (ตัวควบคุมผลบวก) ซึ่งเป็น Synthetic RNA อย่างน้อย ๒ ระดับ คือค่าต่ำ (Low positive Control) และค่าสูง (High positive Control)

- ตัวควบคุมภายใน (Internal Control/Quantitation Standard)

๒.๕ สามารถตรวจหาปริมาณไวรัส HIV RNA ได้น้อยกว่าหรือเท่ากับ ๕๐ copies/mL (ค่า Limit of Detection: LOD) และมีช่วงค่า Linearity range (ที่ความน่าเชื่อถือ ๙๕% CI) ครอบคลุม ค่า cut off (๕๐ copies/mL) ของแนวทางการรักษาผู้ติดเชื้อเอชไอวี ซึ่งระบุไว้ในเอกสารคู่มือกำกับน้ำยาหรือดีกว่า

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....กรรมการ

ลงชื่อ.....กรรมการ

- ๒.๖ ชุดน้ำยามีระบบป้องกันการเกิดการปนเปื้อน (Contamination) โดยมี เอนไซม์ Uracil N-Glycosylase เป็นส่วนประกอบของน้ำยา หรือ ต้องมีการจัดหาเพิ่มเติม เพื่อป้องกันปัญหาเรื่องการปนเปื้อนระหว่างการทดสอบ
- ๒.๗ ชุดน้ำยาสำเร็จรูปพร้อมใช้งานไม่ต้องเตรียม ผสม หรือละลายก่อนใช้งาน เพื่อลดความผิดพลาดในการปฏิบัติงาน หรือสามารถเก็บรักษาที่อุณหภูมิ ๒-๘ °C
- ๒.๘ ผู้ให้เข้าต้องแสดงเอกสารชื่อหน่วยบริการในประเทศไทย อย่างน้อย ๕ แห่ง ที่ใช้ชุดตรวจวิเคราะห์หาปริมาณเชื้อไวรัสเอชไอวี (HIV RNA) ชนิดเดียวกันนี้มาเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๒ ปี จนถึงปัจจุบัน เพื่อเป็นห้องปฏิบัติการอ้างอิงในประเทศที่ยอมรับในคุณภาพของผลิตภัณฑ์นั้นๆ
- ๒.๙ ผู้ให้เข้าต้องให้วัสดุสอบเทียบ (Calibrator หรือ Standard) สารควบคุมคุณภาพจำนวนการใช้ตามมาตรฐานการตรวจวิเคราะห์ในห้องปฏิบัติการของผู้เข้า และค่าใช้จ่ายในการประกันคุณภาพกับหน่วยงานภายนอก (EQA) อย่างน้อย ๑ แห่งตลอดเวลาสัญญา
- ๒.๑๐ ผู้ให้เข้าต้องติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติสำหรับให้โรงพยาบาลใช้งาน โดย เครื่องมือต้องมีคุณสมบัติอย่างน้อยดังนี้
- ๒.๑๐.๑ สามารถสกัดสารพันธุกรรมของ HIV RNA ได้โดยใช้ชุดน้ำยาของบริษัทได้
- ๒.๑๐.๒ สามารถเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรม ตรวจหาสารพันธุกรรม และรายงานผลการทดสอบจากการตรวจด้วยชุดน้ำยาของบริษัทได้
- ๒.๑๐.๓ ผู้ให้เข้าต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายสำหรับการเชื่อมต่อข้อมูล (LIS) เข้ากับระบบคอมพิวเตอร์ เครื่องข่าย โรงพยาบาลโดยพร้อมติดตั้งระบบ Hard ware รวมไปถึง คอมพิวเตอร์, ปริ้นเตอร์, Barcodeprinter, Barcode scanner เครื่องใช้ระบบ Barcode ทำการตรวจวิเคราะห์และรายงานผล ให้กับ โรงพยาบาล
- ๒.๑๑ ผู้ให้เข้าต้องจัดเตรียมวัสดุอุปกรณ์ รวมถึงน้ำยาอื่นๆ ทุกชนิดที่ใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์ หรือ เพื่อให้ตรวจวิเคราะห์ได้ โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย เช่น Sample Tube, Tips, PPT, Microtube ขนาด ๒ ml เป็นต้น
- ๒.๑๒ ผู้ให้เข้าต้องอบรมเจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาลให้สามารถใช้เครื่องได้ และมีการอบรมเพิ่มเติมอย่างน้อยปีละครั้งหรือเมื่อมีเจ้าหน้าที่ใหม่
- ๒.๑๓ ผู้ให้เข้าต้องส่งน้ำยามีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๖ เดือนนับตั้งแต่วันส่งมอบและรับประกันคุณภาพชุดน้ำยาตลอดอายุการใช้งาน หากของที่ส่งมอบมีการชำรุด เสื่อมสภาพที่เกิดจากการขนส่งหรือการผลิตก่อนวันหมดอายุการใช้งาน บริษัทต้องนำน้ำยาชุดใหม่เปลี่ยนทดแทนให้ภายใน ๗ วัน นับจากได้รับแจ้งจากผู้จะซื้อ
- ๒.๑๔ ผู้ให้เข้าจะต้องติดตั้งเครื่องสำรองไฟ (UPS) และสำรองไฟได้ไม่น้อยกว่า ๓๐ นาที
- ๒.๑๕ ผู้ให้เข้าต้องเพิ่มเครื่องมือหรือเปลี่ยนเครื่องมือที่มีศักยภาพสูงขึ้นให้กับโรงพยาบาลในกรณีที่โรงพยาบาลมีปริมาณงานเพิ่มมากขึ้นหรือไม่เพียงพอกับการใช้งานโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ ภายในอายุสัญญา

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....กรรมการ

ลงชื่อ.....กรรมการ

- ๒.๑๖ ผู้ให้เช่าต้องดำเนินการบำรุงรักษาเครื่องมืออย่างน้อย ๒ ครั้งต่อปี และรับผิดชอบวัสดุอุปกรณ์ส่วนที่ใช้กับเครื่องและอะไหล่การซ่อมบำรุงรักษาตลอด อายุการใช้งานโดยไม่คิดมูลค่า
- ๒.๑๗ ผู้ให้เช่าต้องให้คู่มือการใช้งานและบำรุงรักษาทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษอย่างละ ๑ เล่ม
- ๒.๑๘ ในกรณีที่เครื่องมือไม่ใช่แล้ว ผู้ให้เช่าจะต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการขนย้ายเครื่องมือให้เสร็จภายใน ๑ สัปดาห์นับตั้งแต่วันที่ได้รับแจ้งแล้วปรับปรุงสถานที่ติดตั้งให้อยู่ในสภาพเดิมด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ให้เช่าเองทั้งสิ้น
- ๒.๑๙ ผู้เช่ามีสิทธิยกเลิกสัญญาได้ตลอดเวลา หากน้ำยาและเครื่องมือ รวมทั้งการบริการของผู้ประกันราคา ได้ไม่เป็นไปตามกำหนด และเมื่อบอกเลิกแล้ว มีสิทธิเรียกร้องค่าเสียหายจากบริษัทผู้เช่าได้ โดยการพิจารณาของคณะกรรมการถือว่าสิ้นสุด

๓. ระยะเวลาการเช่า

ระยะเวลา ๑ ปีนับแต่ผู้เช่าได้รับมอบเครื่องตรวจหาปริมาณ HIV RNA ในตัวอย่างเลือดที่ติดตั้งพร้อมใช้งานจากผู้ให้เช่า

๔. วิธีการชำระค่าเช่าพร้อมน้ำยา

ค่าเช่าเครื่องตรวจหาปริมาณ HIV RNA ในตัวอย่างเลือดและการจัดหาน้ำยาตรวจวิเคราะห์ปริมาณ HIV RNA ในตัวอย่างเลือด ชำระเป็นรายเดือนโดยคิดยอดชำระจากปริมาณรายงานการทดสอบที่สมบูรณ์

๕. ข้อกำหนดเมื่อสิ้นสุดสัญญาเช่า

ผู้ให้เช่าจะต้องนำเครื่องตรวจหาปริมาณ HIV RNA ในตัวอย่างเลือดพร้อมอุปกรณ์ ออกนอกพื้นที่ของโรงพยาบาล แล้วปรับปรุงสถานที่ให้อยู่ในสภาพเดิมด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ให้เช่าภายใน ๑๕ วัน

๖. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือก

ใช้เกณฑ์ราคา

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....กรรมการ

ลงชื่อ.....กรรมการ