

**รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะการเข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์
สำหรับตรวจ HPV DNA Genotype พร้อมชุดน้ำยา จำนวน ๑ รายการ**

๑. วัตถุประสงค์

ต้องการเข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์สำหรับตรวจ HPV DNA Genotype พร้อมชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ในการตรวจหาสารพันธุกรรมและแยกชนิดของเชื้อ High Risk HPV Genotyping ชนิดความเสี่ยงสูงได้ ๑๔ สายพันธุ์ สำหรับคัดกรองมะเร็งปากมดลูก

๒. ขอบข่ายงาน

๒.๑ ผู้ให้เข้าจะต้องให้เข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์ HPV DNA Genotype จำนวน ๑ ชุด ซึ่งประกอบด้วย เครื่องสกัดสารพันธุกรรมอัตโนมัติ และเครื่องเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรม โดยมีคุณสมบัติด้านเทคนิคของเครื่องและน้ำยา ดังนี้

๒.๑.๑ เครื่องสกัดสารพันธุกรรมอัตโนมัติ

๒.๑.๑.๑ เป็นเครื่องสำหรับสกัดสารพันธุกรรมแบบอัตโนมัติ (fully automated) โดยใช้อนุภาคแม่เหล็ก(magnetic bead-based) ในการแยกสารพันธุกรรมจากตัวอย่าง

๒.๑.๑.๒ ตัวเครื่องสามารถส่งการทำงานผ่านตัวเครื่องได้ โดยไม่ต้องเชื่อมต่ออุปกรณ์คอมพิวเตอร์หรือแล็ปท็อป

๒.๑.๑.๓ สามารถสกัดสารพันธุกรรมได้ ๑-๓๒ ตัวอย่างพร้อมกันต่อหนึ่งรอบการสกัด

๒.๑.๑.๔ สามารถใช้งานกับชุดน้ำยาสกัดสารพันธุกรรมเป็นลักษณะ Pre-filled Cartridge แบบสำเร็จรูปพร้อมใช้งานแบบ ๑ ตัวอย่าง (Auto Tube) หรือ ๑๖ ตัวอย่าง (Auto Plate)

๒.๑.๑.๕ เวลาในการสกัดสารพันธุกรรม ๔๕-๖๐ นาที ต่อ ๑ รอบการทำงาน

๒.๑.๑.๖ มีระบบฆ่าเชื้อและป้องกันการปนเปื้อนข้ามของสารพันธุกรรมด้วยแสงยูวีภายในตัวเครื่อง และสามารถตั้งเวลาการเปิด-ปิดยูวีได้

๒.๑.๑.๗ เครื่องมือได้รับการรับรองมาตรฐานให้ใช้งานกับการตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์ CE IVD

๒.๑.๑.๘ มีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากคณะกรรมการอาหารและยา

๒.๑.๒ เครื่องเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรม (Real-Time PCR)

๒.๑.๒.๑ เป็นเครื่องเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรม (Real-Time PCR) โดยใช้เทคนิคปฏิกิริยาลูกโซ่โพลีเมอเรส (Polymerase Chain reaction)

๒.๑.๒.๒ สามารถวิเคราะห์ได้รูปแบบต่างๆ ได้แก่ Absolute Quantification, Qualification, Allelic Discrimination (Taqman end point method), Multiplex Melting Curve Analysis, High Resolution Melting Curve Analysis

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

- ๒.๑.๒.๓ มีแหล่งกำเนิดแสงแบบ LEDs จำนวนไม่น้อยกว่า ๔ ช่องสัญญาณ
- ๒.๑.๒.๔ รองรับการทำงานกับหลอด PCR ขนาด ๐.๒ ไมโครลิตร ทั้งชนิดหลอดเดี่ยว แบบเป็นแถว (๘ หลุมต่อสตริป) และแบบเพลท ชนิด ๙๖ หลุม
- ๒.๑.๒.๕ สามารถ Export ข้อมูลได้ในรูปแบบ ไฟล์ Excel และ ไฟล์ .CSV และการเชื่อมต่อกับ LIMS หรือ LIS ได้
- ๒.๑.๒.๖ มีโปรแกรมสำเร็จรูปสำหรับวิเคราะห์ผลอัตโนมัติในการตรวจหาสารพันธุกรรมและแยกชนิดของเชื้อ High Risk HPV Genotyping ชนิดความเสี่ยงสูงได้ ๑๔ สายพันธุ์
- ๒.๑.๒.๗ เครื่องมือได้รับการรับรองมาตรฐานให้ใช้งานกับการตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์ CE IVD
- ๒.๑.๒.๘ มีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากคณะกรรมการอาหารและยา
- ๒.๑.๓ คุณสมบัติชุดน้ำยา
- ๒.๑.๓.๑ น้ำยาสกัดสารพันธุกรรมของเชื้อ High Risk HPV Genotyping
- ๑) เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูปที่ใช้งานกับระบบสกัดแบบอัตโนมัติหลักการ magnetic beads-based ในการสกัดแยก HPV เพื่อให้ได้กรดนิวคลีอิกคุณภาพสูง ด้วย silicon dioxide ที่เคลือบบน magnetic beads ที่สามารถดูดซับโมเลกุลที่มีประจุลบ
 - ๒) น้ำยาสกัดสารพันธุกรรมใช้งานจำเพาะกับเครื่องสกัดแบบอัตโนมัติ Automated Nucleic Acids Extraction System หลักการของอนุภาคแม่เหล็ก (magnetic beads)
 - ๓) สามารถใช้ได้กับตัวอย่างประเภท Cervical swab และ Liquid-Based Cytology Test (LCT) ได้
 - ๔) ใช้ตัวอย่างสิ่งส่งตรวจที่ปริมาตรอย่างน้อย ๓๐๐ ไมโครลิตร
 - ๕) ปริมาตรสารพันธุกรรมสุดท้าย (Elution Volume) มีปริมาตรไม่น้อยกว่า ๕๐ ไมโครลิตร
- ๒.๑.๓.๒ น้ำยาตรวจวิเคราะห์ในการตรวจหาสารพันธุกรรมและแยกชนิดของเชื้อ High Risk HPV Genotyping ชนิดความเสี่ยงสูงได้ ๑๔ สายพันธุ์
- ๑) เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูปสำหรับตรวจหาและแยกชนิดเชื้อ HPV Genotyping ชนิดความเสี่ยงสูงได้ ๑๔ สายพันธุ์ ซึ่งสำหรับคัดกรองมะเร็งปากมดลูกได้พร้อมกันในคราวเดียว
 - ๒) สามารถตรวจหาเชื้อจากสิ่งส่งตรวจที่เก็บได้จากบริเวณปากมดลูก ได้แก่ Cervical swab, Thinprep cytologic test (TCT) หรือ Liquid-Based Cytology Test (LCT)

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

- ๓) ใช้หลักการ Polymerase Chain Reaction (PCR) และ Nucleic acid hybridization ในการเพิ่มสารพันธุกรรม ด้วยเทคโนโลยี multi-color melting curve analysis (MMCA) โดยใช้ความแตกต่างของ Tm value ร่วมกับการติดฉลากสารเรืองแสงกับ DNA เป้าหมาย (Fluorescent probes) ในการตรวจวิเคราะห์
 - ๔) ชุดน้ำยามีความไวในการตรวจวิเคราะห์เชื้อได้ต่ำสุด (Limit of detection) เท่ากับ ๕๐๐ copies HPV genomic DNA per reaction
 - ๕) ชุดน้ำยามีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือน นับจากวันที่ผลิต
 - ๖) ชุดน้ำยาสามารถเก็บรักษาได้ที่อุณหภูมิ ๒-๘ องศาเซลเซียส
 - ๗) เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน CE MARK และ IVD
 - ๘) มีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
 - ๙) มีเอกสารรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิต
- ๒.๒ ผู้ให้เช่าจะต้องจัดหาชุดตรวจ HPV DNA Genotype ตามปริมาณการใช้ต่อปี จำนวน ๒๐,๐๐๐ Tests
- ๒.๓ ผู้ให้เช่าต้องสนับสนุนเครื่องเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรม (Real-Time PCR) พร้อมทั้งมีโปรแกรมสำเร็จรูปสำหรับแปลผลการทดสอบ และรายงานผลเชิงคุณภาพ ให้เพียงพอต่อการใช้งาน หากมีภาระงานเพิ่มมากขึ้นหรือเครื่องเดิมไม่สามารถใช้งานได้ ผู้ให้เช่ายินดีจัดหาเครื่องทดแทนโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่ม
- ๒.๔ ผู้ให้เช่าต้องสนับสนุนเครื่องสกัดแบบอัตโนมัติ Automated Nucleic Acids Extraction System ให้เพียงพอต่อการใช้งาน หากมีภาระงานเพิ่มมากขึ้นหรือเครื่องเดิมไม่สามารถใช้งานได้ ผู้ให้เช่า ยินดีจัดหาเครื่องทดแทนโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่ม
- ๒.๕ ผู้ให้เช่าต้องสนับสนุนโปรแกรมสำเร็จรูปสำหรับการแปลผลการทดสอบที่สามารถเชื่อมต่อกับระบบ LIS ของทางโรงพยาบาล รวมถึงสามารถเชื่อมฐานข้อมูลเข้าระบบ HPV DNA Test (HPV cxs๒๐๒๐) ได้
- ๒.๖ ผู้ให้เช่าต้องสนับสนุนอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องกับการตรวจ HPV DNA ให้เพียงพอต่อการใช้งาน
- ๒.๗ ผู้ให้เช่าต้องสนับสนุนชุดเก็บตัวอย่างแบบ self-sampling และ/หรือชุดเก็บตัวอย่างแบบรักษาสภาพที่สามารถส่งต่อ Liquid Based Cytology ที่ได้รับการตรวจ ทั้ง HPV DNA และการตรวจทางเซลล์วิทยา (Liquid Based Cytology) เท่ากับจำนวนทดสอบที่มีการสั่งซื้อ
- ๒.๘ ผู้ให้เช่าต้องสนับสนุนค่าใช้จ่ายในการประกันคุณภาพกับหน่วยงานภายนอก อย่างน้อย ๑ แห่ง ตลอดอายุสัญญา

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

- ๒.๙ ในกรณีที่เครื่องบกพร่องไม่สามารถใช้งานได้ ด้วยเหตุผลใดๆ ผู้ให้เช่าต้องดำเนินการแก้ปัญหา นำเครื่องที่มีประสิทธิภาพพร้อมใช้งานมาทดแทนให้ภายใน ๔๘ ชั่วโมง
- ๒.๑๐ ผู้ให้เช่าต้องจัดอบรมวิธีการทำงานและการบำรุงรักษา น้ำยาและเครื่องมือ ให้แก่ผู้ใช้งานให้สามารถใช้งานได้จนชำนาญ โดยไม่มีค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น
- ๒.๑๑ ผู้ให้เช่าต้องเป็นผู้ดูแลรับผิดชอบในการตรวจสอบและบำรุงรักษาเครื่องมือตามมาตรฐาน ให้เครื่องมือ สามารถทำงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยมีการจัดทำตารางเวลาบำรุงรักษาตลอดอายุสัญญา โดยทาง โรงพยาบาลไม่เสียค่าใช้จ่าย
- ๒.๑๒ ผู้ให้เช่าต้องจัดเจ้าหน้าที่ผู้เชี่ยวชาญเกี่ยวกับเครื่องตรวจวิเคราะห์ ระบบสารสนเทศ ฝ่ายขาย และ ช่างซ่อมบำรุง เข้าร่วมประชุมปรึกษา หรือแก้ไขปัญหาต่างๆ ตามที่ห้องปฏิบัติการร้องขอ
- ๒.๑๓ มีเอกสารคู่มือประกอบการใช้งานและการดูแลรักษาเครื่องภาษาอังกฤษ และภาษาไทย อย่างละ ๑ ชุด
- ๒.๑๔ ผู้ให้เช่าต้องรับแลกเปลี่ยนชุดน้ำยา กรณีชุดน้ำยานั้นเสื่อมคุณภาพหรือใกล้หมดอายุโดยโรงพยาบาล ต้องแจ้งล่วงหน้าก่อนวันหมดอายุไม่น้อยกว่า ๓ เดือน
- ๒.๑๕ ผู้ให้เช่าต้องส่งมอบสินค้า หลังจากได้รับใบสั่งซื้อภายใน ๖๐ วันทำการ โดยสินค้าที่ส่งมามีอายุการใช้งาน ไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือน

๓. วิธีการชำระค่าเช่า

ค่าเช่าเครื่องเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมในสภาพจริงและเครื่องสกัดสารพันธุกรรมอัตโนมัติ พร้อมน้ำยาตรวจวิเคราะห์เพื่อตรวจหาสารพันธุกรรมและแยกชนิดของเชื้อ High Risk HPV Genotyping พร้อมอุปกรณ์เก็บ Liquid-Based Cytology ชำระเป็น Test

๔. ข้อกำหนดเมื่อสิ้นสุดสัญญาเช่า

ผู้ให้เช่าต้องนำเครื่องเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมในสภาพจริงและเครื่องสกัดสารพันธุกรรมอัตโนมัติ พร้อมน้ำยาตรวจวิเคราะห์เพื่อตรวจหาสารพันธุกรรมและแยกชนิดของเชื้อ High Risk HPV Genotyping พร้อมอุปกรณ์เก็บ Liquid-Based Cytology และ อุปกรณ์ ออกจากพื้นที่ของ โรงพยาบาล แล้วปรับปรุงพื้นที่ให้อยู่ในสภาพเดิม ด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ให้เช่า ภายใน ๑๕ วัน

๕. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือก

ใช้เกณฑ์ราคา

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ