รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ชุดน้ำยาตรวจหาปริมาณเชื้อไวรัสในกระแสเลือด จำนวน 3 รายการ
ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน

---

1. ความต้องการ

1.1. ชุดน้ำยาตรวจหาปริมาณเชื้อไวรัสเอชไอวีในกระแสเลือด(HIV Viral Load)
จำนวน 1,500 การทดสอบ

1.2 ชุดน้ำยาตรวจหาปริมาณเชื้อไวรัสเอชบีวีในกระแสเลือด(HBV Viral Load)
จำนวน 500 การทดสอบ

1.3 ชุดน้ำยาตรวจหาปริมาณเชื้อไวรัสเอชซีวีในกระแสเลือด(HCV Viral Load)
จำนวน 300 การทดสอบ

2 วัตถุประสงค์การใช้งาน

ใช้ในงานตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ สำหรับผู้รับบริการที่ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน

3 คุณลักษณะทั่วไป

3.1 เป็นชุดน้ำยาที่ใช้ตรวจวิเคราะห์ต้องเป็นยี่ห้อเดียวกันกับเครื่องตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้ผลิตภายใต้บริษัทเดียวกันเพื่อผลที่ถูกต้องแม่นยำ สะดวกต่อการควบคุมคุณภาพและการสอบกลับ

3.2 ชุดน้ำยาต้องเป็นน้ำยาสำเร็จรูปและพร้อมใช้งาน (Ready to use) หรือผสมอัตโนมัติในเครื่องวิเคราะห์ เพื่อลดข้อผิดพลาดจากการเตรียมน้ำยาก่อนการใช้งาน

3.3 ชุดน้ำยาที่กำหนดว่าต้องได้รับใบอนุญาตการนำเข้าและจัดจำหน่ายจากคณะกรรมการอาหารและยาประเทศไทย ต้องแสดงใบอนุญาต

3.4 ชุดน้ำยาทุกชนิดสามารถอ้างอิงมาตรฐานได้ในระดับสากล คือ CE หรือ US FDA

4 คุณลักษณะเฉพาะ

4.1 ชุดน้ำยาตรวจหาปริมาณเชื้อไวรัสเอชไอวีในกระแสเลือด(HIV Viral Load)

4.1.1 เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูปสำหรับตรวจหาปริมาณเชื้อไวรัสHIV-1 ในพลาสม่าของมนุษย์ โดยเทคนิค Real Time PCR

4.1.2 ชุดน้ำยามีความจำเพาะต่อ RNA ของเชื้อไวรัส HIV โดยเฉพาะ

4.1.3 ชุดน้ำยาสามารถตรวจหาปริมาณไวรัส HIV-1 ได้ในช่วง Linear Range ที่ 45 – 45,000,000 copies/ml. หรือกว้างกว่า

4.1.4 ชุดน้ำยาสามารถตรวจหาปริมาณไวรัส HIV-1 Group M (ซับไทป์ A-H)

4.1.5 ชุดน้ำยามีน้ำยาควบคุมคุณภาพการทดสอบ ประกอบด้วย

-Negative Control(ตัวควบคุมผลลบ) ซึ่งเป็นน้ำปราศจากเชื้อ(PCR grade)

-Positive Control(ตัวควบคุมผลบวก)ซึ่งเป็นชุดควบคุมผลบวกภายนอก (Quantitation Standards ;QS) ไม่น้อยกว่า 4 ระดับ

-ตัวควบคุมภายใน(Internal Control)

4.2 ชุดน้ำยาตรวจหาปริมาณเชื้อไวรัสเอชบีวีในกระแสเลือด(HBV Viral Load)

4.2.1 เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูปสำหรับตรวจหาปริมาณเชื้อไวรัสHBV ในพลาสม่าของมนุษย์ โดยเทคนิค Real Time PCR

4.2.2 ชุดน้ำยามีความจำเพาะต่อ DNA ของเชื้อไวรัส HBV โดยเฉพาะ

4.2.3 ชุดน้ำยาสามารถตรวจหาปริมาณไวรัส HBV ได้ในช่วง Linear Range ที่ 31.6 IU/ml to 2.00 x 107 IU/ml หรือกว้างกว่า

4.2.4 ชุดน้ำยาสามารถตรวจหาปริมาณไวรัส HBV (ซับไทป์ A-H)

4.2.5 ชุดน้ำยามีน้ำยาควบคุมคุณภาพการทดสอบ ประกอบด้วย

-Negative Control(ตัวควบคุมผลลบ) ซึ่งเป็นน้ำปราศจากเชื้อ(PCR grade)

-Positive Control(ตัวควบคุมผลบวก)ซึ่งเป็นชุดควบคุมผลบวกภายนอก (Quantitation Standards ;QS) ไม่น้อยกว่า 5 ระดับ

-ตัวควบคุมภายใน(Internal Control)

4.3 ชุดน้ำยาตรวจหาปริมาณเชื้อไวรัสเอชซีวีในกระแสเลือด(HCV Viral Load)

4.3.1 เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูปสำหรับตรวจหาปริมาณเชื้อไวรัสHCV ในพลาสม่าของมนุษย์ โดยเทคนิค Real Time PCR

4.3.2 ชุดน้ำยามีความจำเพาะต่อ RNA ของเชื้อไวรัส HCV โดยเฉพาะ

4.3.3 ชุดน้ำยาสามารถตรวจหาปริมาณไวรัส HCV ได้ในช่วง Linear Range ที่ 15 IU/ml to 1.00 x 108 IU/ml

4.3.4 ชุดน้ำยาสามารถตรวจหาปริมาณไวรัส HCV ได้ทุกจีโนไทป์ (จีโนไทป์ 1-6)

4.3.5 ชุดน้ำยามีน้ำยาควบคุมคุณภาพการทดสอบ ประกอบด้วย

-Negative Control(ตัวควบคุมผลลบ) ซึ่งเป็นน้ำปราศจากเชื้อ(PCR grade)

-Positive Control(ตัวควบคุมผลบวก)ซึ่งเป็นชุดควบคุมผลบวกภายนอก (Quantitation Standards ;QS) ไม่น้อยกว่า 4 ระดับ

-ตัวควบคุมภายใน(Internal Control)

5 เงื่อนไขเฉพาะ

5.1 ผู้ขายต้องจัดหาเครื่องมือที่มีคุณสมบัติตามรายละเอียดที่ศูนย์การแพทย์ฯกำหนด สำหรับการตรวจวิเคราะห์ตลอดระยะเวลาที่ศูนย์การแพทย์ฯใช้น้ำยาตรวจดังกล่าวและต้องรับผิดชอบการติดตั้ง การบำรุงรักษา การซ่อมแซม รวมทั้งค่าอะไหล่ทั้งหมด โดยไม่คิดมูลค่า ดังนี้

5.1.1 เครื่องสกัดสารพันธุกรรมและผสมน้ำยาแบบอัตโนมัติ มีคุณสมบัติดังนี้

5.1.1.1 เป็นเครื่องสกัดสารพันธุกรรมอัตโนมัติสำหรับการสกัดดีเอ็นเอ และ อาร์เอ็นเอ (DNA/RNA Extraction) จากสิ่งส่งตรวจ

5.1.1.2 สามารถทำการสกัดสารพันธุกรรมจากสิ่งส่งตรวจได้หลากหลาย เช่น พลาสมา (plasma), ซีรั่ม (serum), respiratory sample เป็นต้น

5.1.1.3 เครื่องอาศัยหลักการจับสารพันธุกรรมด้วย Magnetic particle

5.1.1.4 เครื่องสามารถสกัดสารพันธุกรรมได้สูงสุด ๙๖ ตัวอย่างในรอบเดียวกัน

5.1.1.5 เครื่องสามารถผสมสารพันธุกรรมที่สกัดได้ กับน้ำยาเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรม (amplification reagent) แบบอัตโนมัติ ก่อนนำไปตรวจวิเคราะห์ทั้งเชิงคุณภาพหรือเชิงปริมาณ

5.1.1.6 มีระบบ Barcode ในการอ่านและระบุตำแหน่งการบรรจุน้ำยาและสิ่งส่งตรวจ

5.1.2 เครื่องเพิ่มและวัดปริมาณสารพันธุกรรมในสภาพจริงแบบอัตโนมัติ มีคุณสมบัติดังนี้

5.1.2.1 เป็นเครื่องเพิ่มและวัดปริมาณสารพันธุกรรมในสภาพจริง (Real Time PCR) แบบอัตโนมัติ โดยสามารถตรวจหาไวรัสเชิงปริมาณ ในเครื่องเดียวกัน

5.1.2.2 ใช้หลักการในการเพิ่มปริมาณและวิเคราะห์ปริมาณสารพันธุกรรมแบบ Real time nucleic acid amplification โดยใช้สารเรืองแสง (Fluorescence probe) เป็นตัวติดตาม

5.1.2.3 ใช้หลักการกำเนิดแสงจาก Halogen Lamp หรือ LEDs และระบบตรวจวัดสัญญาณแสงเป็น CCD Camera หรือ PMT (Photomultiplier) Detector

5.1.2.4 สามารถตรวจวัดสัญญาณแสงได้อย่างน้อย 5 ช่วงคลื่น

5.1.2.5 ทำการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างได้สูงสุดไม่น้อยกว่าหรือเท่ากับ 72 ปฏิกิริยา พร้อมกันเมื่อใช้ควบคู่กับหลอดปฏิกิริยาขนาด 0.1 มิลลิลิตร

5.1.2.6 มีซอฟต์แวร์สำหรับการวิเคราะห์ผล แปลผลและรายงานผล

5.2 ผู้ขายต้องจัดหาอุปกรณ์ประกอบในการทำงาน ได้แก่

5.2.1 ชุดคอมพิวเตอร์สั่งงานตามจำนวน 1 ชุด

5.2.2 เครื่องสำรองไฟฟ้า(UPS)ที่สามารถสำรองไฟได้ไม่น้อยกว่า 30 นาที

5.2.3 เครื่องพิมพ์ผล พร้อมหมึกพิมพ์ไม่น้อยกว่า 12 ตลับ(ส่งมอบทั้งหมดในงวดแรก)

5.2.4 เครื่องพิมพ์บาร์โค้ด จำนวน 1 เครื่อง

5.3 ผู้ขายต้องติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่สามารถเชื่อมต่อกับระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการ (LIS) ของศูนย์การแพทย์ฯและรับผิดชอบค่าใช้จ่ายดังนี้

5.3.1 ค่าเชื่อมต่อเครื่องมือตรวจวิเคราะห์กับระบบLIS ตลอดระยะเวลาติดตั้ง

5.3.2 ค่าลิขสิทธิ์เชื่อมต่อคอมพิวเตอร์ลูกข่าย (Client) จำนวน 1 จุด

5.4 ผู้ขายจะรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการติดตั้งและบำรุงรักษาดังนี้

5.4.1 ระบบไฟฟ้า ระบบน้ำดีและน้ำเสียรวมถึงระบบไฟฟ้าสำรองของเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ เพื่อให้เครื่องสามารถทำงานได้โดยไม่สะดุด

5.4.2 การติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ ต้องติดตั้งแล้วเสร็จพร้อมใช้งานภายใน 30 วัน นับจากวันทำสัญญา

5.4.3 ตรวจสภาพและบำรุงรักษาเครื่องมืออย่างสม่ำเสมอ โดยจะส่งผู้ชำนาญเข้ามาตรวจสอบตามแผนการบำรุงรักษาที่ทางบริษัทกำหนดตลอดอายุสัญญา

5.4.4 กรณีเครื่องมือหรือชุดประกอบเครื่องมือชำรุด จะจัดให้มีผู้เชี่ยวชาญเข้ามาตรวจสอบภายในเวลา 4 ชั่วโมง นับจากเวลาที่แจ้งและจะซ่อมแซมหรือแก้ปัญหาเครื่องให้แล้วเสร็จและระบบสามารถกลับมาให้บริการได้เต็มประสิทธิภาพ ภายใน 24 ชั่วโมง ทั้งนี้หากไม่สามารถซ่อมได้หรือเครื่องชำรุดในลักษณะเดียวกัน เกิน 3 ครั้งในระยะเวลา 30 วัน นับจากเกิดปัญหาครั้งแรก ผู้ขายจะนำเครื่องใหม่มาเปลี่ยนให้ภายใน 30 วันโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ

5.4.5 ฝึกและแนะนำการใช้งาน รวมทั้งสอนการแก้ไขเบื้องต้นให้ใช้การได้ แก่เจ้าหน้าที่จนปฏิบัติได้และจัดฝึกอบรมทบทวนอย่างน้อยปีละ 1 ครั้งหลังติดตั้งเครื่อง

5.5 ผู้ขายจะรับผิดชอบค่าใช้จ่าย จัดหา วัสดุอุปกรณ์และน้ำยาอื่นๆ ที่ใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์ตามปริมาณที่ใช้จริง โดยไม่คิดมูลค่า ดังนี้

5.5.1 ประเมินประสิทธิภาพเครื่องตรวจวิเคราะห์(Method Validation)ก่อนการใช้งาน

5.5.2 น้ำยาControl รวมทั้งน้ำยาตรวจวิเคราะห์ในการทำ Control

5.5.3 สนับสนุนค่าใช้จ่ายในการประเมินคุณภาพโดยองค์กรภายนอก (EQA/PT) อย่างน้อย 1 สถาบัน

5.5.4 จัดหาคู่มือการใช้งานและการบำรุงรักษาเครื่องฉบับภาษาไทยและภาษาอังกฤษ รวมทั้งไฟล์ SOP ภาษาไทย ให้ศูนย์การแพทย์ฯ อย่างน้อย 1 ฉบับ

5.6 ผู้ขายต้องเสนอราคารวมภาษีมูลค่าเพิ่มเป็นราคาต่อรายงานผลการทดสอบ (price/reportable result) โดยราคาที่เสนอจะต้องครอบคลุมราคาน้ำยา Calibrator Control EQAS การทดสอบซ้ำ(rerun) และวัสดุอื่นๆ(Accessory)

5.7 การส่งมอบน้ำยาจะต้องส่งมอบเป็นงวดๆตามความต้องการของศูนย์การแพทย์ฯ โดยจะออกใบสั่งซื้อให้ผู้ขายเป็นงวดๆ ส่งมอบภายใน 15 วันทำการ หลังจากได้รับใบสั่งซื้อ

5.8 ผู้ขายยินดีให้ศูนย์การแพทย์ฯยกเลิกสัญญาได้ตลอดเวลา หากน้ำยาหรือเครื่องตรวจวิเคราะห์ รวมทั้งบริการไม่เป็นไปตามกำหนด หรือไม่สามารถส่งมอบงานให้ครบถ้วนสมบูรณ์เกินกว่ากำหนดตามสัญญา ส่งผลกระทบต่อการให้บริการของศูนย์การแพทย์ฯ ผู้ขายต้องชำระค่าปรับให้แก่ศูนย์การแพทย์ฯ