

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ชุดน้ำยาตรวจหาปริมาณเชื้อไวรัสในเลือด จำนวน 3 รายการ

1. ความต้องการ

- | | | | |
|--|-------|-------|----------|
| 1.1 ชุดน้ำยาตรวจหาปริมาณเชื้อไวรัสเอชไอวี ในเลือด (HIV Viral Load) | จำนวน | 1,500 | การทดสอบ |
| 1.2 ชุดน้ำยาตรวจหาปริมาณเชื้อไวรัสเอชบีวี ในเลือด (HBV Viral Load) | จำนวน | 192 | การทดสอบ |
| 1.3 ชุดน้ำยาตรวจหาปริมาณเชื้อไวรัสเอชซีวี ในเลือด (HCV Viral Load) | จำนวน | 192 | การทดสอบ |

2. วัตถุประสงค์การใช้งาน

ใช้ในงานตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ สำหรับผู้รับบริการที่ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน

3. คุณลักษณะทั่วไป

- 3.1 เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูปใช้ในการตรวจหาปริมาณเชื้อไวรัส (HIV RNA หรือ HBV DNA หรือ HCV RNA) ในตัวอย่างเลือดโดยใช้เครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ
- 3.2 เป็นน้ำยาที่ผ่านการรับรองให้สามารถใช้ในการวินิจฉัยทางห้องปฏิบัติการ (In Vitro Diagnostic)
- 3.3 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการรับรองจากองค์การอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข (อย.) หรือ มาตรฐาน CE หรือ US FDA

4. คุณลักษณะเฉพาะ

- 4.1 ชุดน้ำยาตรวจหาปริมาณเชื้อไวรัสเอชไอวีในเลือด (HIV Viral Load)
 - 4.1.1 เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูป ใช้สำหรับตรวจหาปริมาณเชื้อไวรัส HIV-1 RNA ในพลาสมา โดยวิธีขยายสารพันธุกรรมด้วยหลักการ Real-Time PCR และครอบคลุมสายพันธุ์ Group M, N, O หรือมากกว่า
 - 4.1.2 เป็นชุดน้ำยาที่สามารถเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมได้พร้อมกันจำนวนตัวอย่างสูงสุดอย่างน้อย ครั้งละ 93 ตัวอย่าง ต่อบรรจุตรวจวิเคราะห์
 - 4.1.3 สามารถตรวจได้ในตัวอย่างที่เป็น EDTA plasma
 - 4.1.4 ชุดน้ำยามีคุณสมบัติ
 - 4.1.4.1 เป็นชุดน้ำยาสำหรับสกัดสารพันธุกรรม เพื่อตรวจหาปริมาณ HIV-1 RNA จากสิ่งส่งตรวจโดยใช้กับเครื่องสกัดแบบอัตโนมัติ
 - 4.1.4.2 ชุดน้ำยาสามารถเพิ่มปริมาณไวรัส ในตำแหน่งเป้าหมายได้อย่างน้อย 2 ตำแหน่ง (Dual/Two Target) คือ LTR และ Gag เพื่อเพิ่มความไวในการตรวจจับ หรือป้องกันการตรวจจับ ที่ผิดพลาดจากการกลายพันธุ์จากตัวเชื้อ หรือ จากการกระตุ้นด้วยยาด้านไวรัส
 - 4.1.4.3 เป็นน้ำยาที่ใช้ในการตรวจจับ HIV RNA ที่เพิ่มจำนวนแล้ว โดยใช้ Probe ที่จำเพาะ ที่ติดฉลากด้วยสารเรืองแสง (Fluorescent-Labeled Oligonucleotide probe)
 - 4.1.4.4 ชุดน้ำยามีระบบป้องกันการเกิดการปนเปื้อน (Contamination) โดยมีเอ็นไซม์ AmpErase เป็นส่วนประกอบของน้ำยา เพื่อป้องกันปัญหาเรื่องการปนเปื้อนระหว่างการทดสอบ

(นางสาวชรีพร ทองใบ)

(นางสาวชนิชนม์ ชมเชย)

(นางสาวปริญภรณ์ ชมเงิน)

- 4.1.4.5 น้ำยาควบคุมคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ ประกอบด้วย ตัวควบคุมผลลบ (Negative control) ตัวควบคุมผลบวกค่าต่ำ (Low positive Control) ตัวควบคุมผลบวกค่าสูง (High positive Control) และตัวควบคุมภายใน (Internal Quantitation Standard)
- 4.1.4.6 ชุดน้ำยาสามารถตรวจวัดปริมาณเชื้อไวรัสในช่วงต่ำสุด เท่ากับหรือน้อยกว่า 20 copies/ml และสูงสุดเท่ากับหรือมากกว่า 10,000,000 copies/ml
- 4.1.4.7 สามารถตรวจหาปริมาณไวรัส HIV-1 RNA ต่ำสุดได้ที่ (Analytical sensitivity) 13.2 copies/ml
- 4.1.4.8 เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูปพร้อมใช้งาน (Ready to use) และ เก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส โดยไม่มีขั้นตอนการเตรียมก่อนใช้งาน ได้แก่ การละลาย การผสม หรือปั่นเหวี่ยง เพื่อป้องกันความผิดพลาดในการทดสอบทางห้องปฏิบัติการที่อาจมีสาเหตุมาจากการเตรียมน้ำยาได้
- 4.2 ชุดน้ำยาตรวจหาปริมาณเชื้อไวรัสเอชบีวีในเลือด (HBV Viral Load)
- 4.2.1 เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูป ใช้สำหรับตรวจหาปริมาณเชื้อไวรัส HBV DNA ในซีรัมหรือพลาสมา โดยวิธีขยายสารพันธุกรรมด้วยหลักการ Real-Time PCR และครอบคลุมสายพันธุ์ Genotype A, B, C, D, E, F, G, H และ Predominant precore mutant ได้
- 4.2.2 สามารถตรวจได้ในตัวอย่างที่เป็น Plasma หรือ Serum
- 4.2.3 เป็นชุดน้ำยาที่สามารถเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมได้พร้อมกันจำนวนตัวอย่างสูงสุดอย่างน้อยครั้งละ 93 ตัวอย่าง ต่อบรรจุตรวจวิเคราะห์
- 4.2.4 ชุดน้ำยามีคุณสมบัติ
- 4.2.4.1 ชุดน้ำยาสำหรับสกัดสารพันธุกรรมเพื่อตรวจหาปริมาณของเชื้อไวรัส HBV จากสิ่งส่งตรวจโดยใช้กับเครื่องสกัดแบบอัตโนมัติ
- 4.2.4.2 เป็นน้ำยาที่ใช้ในการตรวจจับ HBV DNA ที่เพิ่มจำนวนแล้ว โดยใช้ Probe ที่จำเพาะที่ติดฉลากด้วยสารเรืองแสง (Fluorescent-Labeled Oligonucleotide probe)
- 4.2.4.3 เป็นชุดน้ำยามีระบบป้องกันการเกิดการปนเปื้อน (Contamination) โดยมี เอ็นไซม์ AmpErase เป็นส่วนประกอบของน้ำยา เพื่อป้องกันปัญหาเรื่องการปนเปื้อนระหว่างการทดสอบ
- 4.2.4.4 น้ำยาควบคุมคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ ประกอบด้วย ตัวควบคุมผลลบ (Negative Control) ตัวควบคุมผลบวกค่าต่ำ (Low positive Control) ตัวควบคุมผลบวกค่าสูง (High positive Control) และตัวควบคุมภายใน (Internal Quantitation Standard)
- 4.2.4.5 ชุดน้ำยาสามารถตรวจวัดปริมาณเชื้อไวรัสในช่วงต่ำสุด เท่ากับหรือน้อยกว่า 10 IU/mL และสูงสุดได้เท่ากับหรือมากกว่า 1,000,000,000 IU/ML
- 4.2.4.6 สามารถตรวจหาปริมาณไวรัส HBV DNA ต่ำสุดได้ที่ (Analytical sensitivity) ๒.๗ IU/ml
- 4.2.4.7 ชุดน้ำยาสำเร็จรูปพร้อมใช้งาน (Ready to use) และเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส โดยไม่มีขั้นตอนการเตรียมก่อนใช้งาน ได้แก่ การละลาย การผสม หรือปั่นเหวี่ยง เพื่อป้องกันความผิดพลาดในการทดสอบทางห้องปฏิบัติการที่อาจมีสาเหตุมาจากการเตรียมน้ำยาได้

(นางสาวชวีพร ทองใบ)

(นางสาวชนินันท์ ชมเชย)

(นางสาวปริยาภรณ์ ชมเงิน)

4.3 ชุดน้ำยาตรวจหาปริมาณเชื้อไวรัสเอชซีวีในเลือด (HCV Viral Load)

- 4.3.1 เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูป ใช้สำหรับตรวจหาปริมาณเชื้อไวรัส HCV RNA ในซีรัมหรือพลาสมาโดยวิธีขยายสารพันธุกรรมด้วยหลักการ Real-Time PCR และครอบคลุมสายพันธุ์ Genotype 1,2,3,4,5 และ 6 หรือมากกว่า
- 4.3.2 สามารถตรวจได้ในตัวอย่างที่เป็น Plasma หรือ Serum
- 4.3.3 เป็นชุดน้ำยาที่สามารถเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมได้พร้อมกันจำนวนตัวอย่างสูงสุดอย่างน้อยครั้งละ 93 ตัวอย่าง ต่อรอบการตรวจวิเคราะห์
- 4.3.4 ชุดน้ำยามีคุณสมบัติ
 - 4.3.4.1 เป็นชุดน้ำยาสำหรับสกัดสารพันธุกรรมเพื่อตรวจหาปริมาณของเชื้อไวรัส HCV จากสิ่งส่งตรวจโดยใช้กับเครื่องสกัดแบบอัตโนมัติ
 - 4.3.4.2 ชุดน้ำยาสามารถเพิ่มปริมาณไวรัส ในตำแหน่งเป้าหมาย คือ 5'NTR region ซึ่งเป็นส่วนอนุรักษ์ของสารพันธุกรรม
 - 4.3.4.3 เป็นน้ำยาที่ใช้ในการตรวจจับ HCV RNA ที่เพิ่มจำนวนแล้ว โดยใช้ Probe ที่จำเพาะที่ติดฉลากด้วยสารเรืองแสง (Fluorescent-Labeled Oligonucleotide probe)
 - 4.3.4.4 ชุดน้ำยามีระบบป้องกันการเกิดการปนเปื้อน (Contamination) โดยมี เอ็นไซม์ AmpErase เป็นส่วนประกอบของน้ำยา เพื่อป้องกันปัญหาเรื่องการปนเปื้อนระหว่างการทดสอบ
 - 4.3.4.5 น้ำยาควบคุมคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ ประกอบด้วย ตัวควบคุมผลลบ (Negative Control) ตัวควบคุมผลบวกค่าต่ำ (Low positive Control) ตัวควบคุมผลบวกค่าสูง (High positive Control) และ ตัวควบคุมภายใน (Internal Quantitation Standard)
 - 4.3.4.6 ชุดน้ำยาสามารถตรวจวัดปริมาณเชื้อไวรัสในช่วงต่ำสุด เท่ากับหรือน้อยกว่า 15 IU/mL และสูงสุดได้เท่ากับหรือมากกว่า 100,000,000 IU/ML
 - 4.3.4.7 ชุดน้ำยาสำเร็จรูปพร้อมใช้งาน (Ready to use) และ เก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส โดยไม่มีขั้นตอนการเตรียมก่อนใช้งาน ได้แก่ การละลาย การผสม หรือปั่นเหวี่ยง เพื่อป้องกันความผิดพลาดในการทดสอบทางห้องปฏิบัติการที่อาจมีสาเหตุมาจากการเตรียมน้ำยาได้

5. เงื่อนไขเฉพาะ

- 5.1 ผู้ขายต้องจัดหาเครื่องมือที่มีคุณสมบัติตามรายละเอียดที่ศูนย์การแพทย์ฯ กำหนด สำหรับการตรวจวิเคราะห์ตลอดระยะเวลาที่ศูนย์การแพทย์ฯ ใช้น้ำยาตรวจดังกล่าวและต้องรับผิดชอบการติดตั้ง การบำรุงรักษา การซ่อมแซม รวมทั้งค่าอะไหล่ทั้งหมด โดยไม่คิดมูลค่า ดังนี้

5.1.1 เครื่องสกัดสารพันธุกรรมอัตโนมัติ มีคุณสมบัติดังนี้

- 5.1.1.1 เครื่องสกัดสารพันธุกรรมอัตโนมัติ ใช้ระบบ magnetic particle เพื่อนำไปใช้ในปฏิกิริยา PCR ต่อไป พร้อมด้วยระบบป้องกันการปนเปื้อน
- 5.1.1.2 สามารถสกัดสิ่งส่งตรวจได้จาก พลาสมา หรือ ซีรัม
- 5.1.1.3 สามารถสกัดสิ่งส่งตรวจได้อย่างน้อย 93 ตัวอย่างต่อครั้งต่อการทำงาน 1 รอบ
- 5.1.1.4 ใช้ระบบ Barcode หรือ RFID เพื่อติดตามการทำงานทุกขั้นตอน โดยป้อนข้อมูลผ่านเครื่องและรายงานผลทางหน้าจอ

(นางสาวชวีพร ทองใบ)

(นางสาวชนิชนม์ ชมเชย)

(นางสาวปริยาภรณ์ ชมเงิน)

- 5.1.2 เครื่องเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมอัตโนมัติ
- 5.1.2.1 เป็นเครื่องเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมชนิดเปลี่ยนแปลงอุณหภูมิอัตโนมัติและวัดสารพันธุกรรมในสภาพจริง (Automated Real time PCR)
- 5.1.2.2 สามารถวัดปริมาณสารพันธุกรรมที่เพิ่มขึ้นและแสดงผลบนหน้าจอคอมพิวเตอร์ เมื่อสิ้นสุดกระบวนการ
- 5.1.2.3 สามารถวิเคราะห์ปริมาณสารพันธุกรรมหลังสิ้นสุดกระบวนการ PCR โดยใช้ Probe ที่ติดฉลากด้วยสารเรืองแสง
- 5.1.2.4 สามารถตรวจสอบสิ่งส่งตรวจได้ 93 ตัวอย่างต่อครั้งต่อการทำงาน 1 รอบ
- 5.1.3 เครื่องเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมและตรวจวัดปริมาณสารพันธุกรรม สามารถเชื่อมต่อกับเครื่องสกัดสารพันธุกรรม เป็นระบบอัตโนมัติอย่างสมบูรณ์แบบ (Fully Automated) เพื่อความต่อเนื่องในการดำเนินงาน หรือมีขั้นตอน manual ในการส่งตัวอย่างจากเครื่อง สกัดสารพันธุกรรมไปยังเครื่องตรวจวัดปริมาณสารพันธุกรรม
- 5.1.4 ระบบเครื่องที่ติดตั้งมีระบบ Automated onboard storage หรือ มีตู้เย็น (Refrigeration system) ภายในระบบเครื่อง เพื่อการบริหารน้ำยาอย่างมีประสิทธิภาพ
- 5.1.5 ชุดน้ำยาและน้ำยาควบคุมคุณภาพเป็นน้ำยาสำเร็จรูปพร้อมใช้งาน ไม่มี ขั้นตอนการละลายผสม หรือ ปั่นเหวี่ยง ก่อนการใช้งานเพื่อลดข้อผิดพลาดจากขั้นตอนการปฏิบัติงานทุกรายการ
- 5.1.6 เครื่องมือที่ติดตั้งต้องมีการแสดงหลักฐานการอนุญาตนำเข้าจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตาม พ.ร.บ. เครื่องมือแพทย์ 2551
- 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 ผู้ขายจะรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการติดตั้งและบำรุงรักษา ดังนี้
- 5.3.1 ระบบไฟฟ้า ระบบน้ำดีและน้ำเสียรวมถึงระบบไฟฟ้าสำรองของเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ เพื่อให้เครื่องสามารถทำงานได้โดยไม่สะดุด
- 5.3.2 การติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ ต้องติดตั้งแล้วเสร็จพร้อมใช้งานภายใน 60 วัน นับจากวันทำสัญญา
- 5.3.3 ตรวจสอบสภาพและบำรุงรักษาเครื่องมืออย่างสม่ำเสมอ โดยจะส่งผู้ชำนาญเข้ามาตรวจสอบตามแผนการบำรุงรักษาที่ทางบริษัทกำหนดตลอดอายุสัญญา
- 5.3.4 กรณีเครื่องมือหรือชุดประกอบเครื่องมือชำรุด จะจัดให้มีผู้เชี่ยวชาญเข้ามาตรวจสอบ ภายในเวลา 4 ชั่วโมง นับจากเวลาที่แจ้งและจะซ่อมแซมหรือแก้ปัญหาเครื่องให้แล้วเสร็จและระบบสามารถกลับมาให้บริการได้เต็มประสิทธิภาพ ภายใน 24 ชั่วโมง ทั้งนี้หากไม่สามารถซ่อมได้หรือเครื่องชำรุดในลักษณะเดียวกัน เกิน 3 ครั้งในระยะเวลา 30 วัน นับจากเกิดปัญหาครั้งแรก ผู้ขายจะนำเครื่องใหม่มาเปลี่ยนให้ภายใน 30 วันโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ
- 5.3.5 ฝึกและแนะนำการใช้งาน รวมทั้งสอนการแก้ไขเบื้องต้นให้ใช้งานได้ แก่เจ้าหน้าที่จนปฏิบัติได้ และจัดฝึกอบรมทบทวนอย่างน้อยปีละ 1 ครั้งหลังติดตั้งเครื่อง

(นางสาวชรีพร ทองใบ)

(นางสาวชนิชนม์ ชมเชย)

(นางสาวปริยาภรณ์ ชมเงิน)

- 5.4 ผู้ขายจะรับผิดชอบค่าใช้จ่าย จัดหา วัสดุอุปกรณ์และน้ำยาอื่นๆ ที่ใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์ ตามปริมาณที่ใช้จริง โดยไม่คิดมูลค่า ดังนี้
- 5.4.1 ประเมินประสิทธิภาพเครื่องตรวจวิเคราะห์(Method Validation)ก่อนการใช้งาน
 - 5.4.2 น้ำยา Control รวมทั้งน้ำยาตรวจวิเคราะห์ในการทำ Control
 - 5.4.3 สนับสนุนค่าใช้จ่ายในการประเมินคุณภาพโดยองค์กรภายนอก (EQA/PT) อย่างน้อย 1 สถาบัน
 - 5.4.4 จัดหาคู่มือการใช้งานและการบำรุงรักษาเครื่องฉบับภาษาไทยและภาษาอังกฤษ รวมทั้งไฟล์ SOP ภาษาไทย ให้ศูนย์การแพทย์ฯ อย่างน้อย 1 ฉบับ
- 5.5 ผู้ขายต้องเสนอราคารวมภาษีมูลค่าเพิ่มเป็นราคาต่อการทดสอบ โดยราคาที่เสนอจะต้องครอบคลุมราคาน้ำยา Calibrator Control EQAS การทดสอบซ้ำ(rerun) และวัสดุอื่นๆ(Accessory)
- 5.6 การส่งมอบน้ำยาจะต้องส่งมอบเป็นงวดๆตามความต้องการของศูนย์การแพทย์ฯ โดยจะออกใบสั่งซื้อให้ผู้ขายเป็นงวดๆ ส่งมอบภายใน 15 วันทำการ หลังจากได้รับใบสั่งซื้อ
- 5.7 ผู้ขายยินดีให้ศูนย์การแพทย์ฯยกเลิกสัญญาได้ตลอดเวลา หากน้ำยาหรือเครื่องตรวจวิเคราะห์รวมทั้งบริการไม่เป็นไปตามกำหนด หรือไม่สามารส่งมอบงานให้ครบถ้วนสมบูรณ์เกินกว่ากำหนดตามสัญญา ส่งผลกระทบต่อการใช้บริการของศูนย์การแพทย์ฯ ผู้ขายต้องชำระค่าปรับให้แก่ศูนย์การแพทย์ฯ



(นางสาวชูรีพร ทองใบ)



(นางสาวชนินันท์ ชมเชย)



(นางสาวปริยาภรณ์ ชมเงิน)