รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

วัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์สำหรับตรวจหาปริมาณไวรัสเอดส์ในกระแสเลือด (HIV Viral load)

โรงพยาบาลกำแพงเพชร

.....

๑. ความต้องการ

วัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์สำหรับตรวจหาปริมาณไวรัสเอดส์ในกระแสเลือด (HIV Viral load) จำนวน ๑,๐๐๐ test

๒. วัตถุประสงค์

ใช้สำหรับตรวจตรวจวัดปริมาณเชื้อไวรัสเอชไอวีในเลือด (HIV Viral Load) ในผู้ป่วยโครงการเข้าถึงยาต้านไวรัส (ATC) ในโรงพยาบาลกำแพงเพชรและโรงพยาบาลชุมชนในจังหวัดกำแพงเพชรและใกล้เคียง

๓. คุณลักษณะทั่วไป

เป็นชุดน้ำยาใช้ในการตรวจหาปริมาณเชื้อไวรัส HIV-๑, HIV viral load, HIV RNA ในตัวอย่างเลือดสำหรับผู้ป่วย ที่ใช้กับเครื่องมือตรวจวิเคราะห์

๔. คุณลักษณะเฉพาะ

๔.๑ เป็นชุดน้ำยาใช้ในการตรวจหาปริมาณเชื้อไวรัส HIV-๑, HIV viral load, HIV RNA ในตัวอย่างเลือดสำหรับผู้ป่วย ที่ใช้กับเครื่องมือตรวจวิเคราะห์ ที่ได้รับการรับรองจากองค์การอาหารและยาของประเทศสหรัฐอเมริกา (FDA) ,ได้รับการรับรองคุณภาพจากสหภาพยุโรป (CE MARK) และต้องผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ประเทศไทย

๔.๒ ใช้หลักการเพิ่มปริมาณของ HIV RNA ที่สกัดได้จากสิ่งส่งตรวจโดยวิธี reverse transcription-polymerase chain reaction (RT-PCR)

๔.๓ ขั้นตอนการเพิ่มปริมาณ RNA ที่ใช้กับเครื่องตรวจหา RNA แบบอัตโนมัติและทำการตรวจวัดความเข้มข้นของแสงแบบ Real Time PCR

๔.๔ ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์มีตัวอย่างทดสอบสำหรับการควบคุมคุณภาพ Low Positive, High Positive และ Negative Control ให้เพียงพอต่อการใช้งานโดยไม่คิดมูลค่า

๔.๕ สามารถใช้ตัวอย่างปริมาณพลาสมาครั้งละ ๐.๒ มล., ๐.๕ มล. และ ๐.๖ หรือ ๑.๐ มล. โดยมีค่า Sensitivity ที่ต่างกัน ตั้งแต่ ๔๐ – ๑๕๐ copies/ml.

๔.๖ ตรวจหาปริมาณไวรัส HIV-๑ ได้ตั้งแต่ ๔๐ - ๑๐,๐๐๐,๐๐๐ copies/ml. หรือกว้างกว่า

๔.๗ สามารถตรวจหาเชื้อไวรัส HIV-๑ group M subtype A-H, group O และ group N ได้

๔.๘ ประกอบด้วยชุดน้ำยา ๓ ชุดดังนี้

๔.๘.๑ ชุดน้ำยาเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรม

๔.๘.๒ ชุดน้ำยาควบคุม

๔.๘.๓ ชุดแคลิเบรเตอร์

๔.๙ จะต้องมีหน่วยบริการในประเทศไทย ที่ใช้ระบบเครื่องอัตโนมัติและชุดตรวจวิเคราะห์หาปริมาณเชื้อไวรัสเอชไอวี (HIV RNA) อย่างน้อย ๑๐ แห่ง เพื่อเป็นห้องปฏิบัติการอ้างอิงในประเทศที่ยอมรับในคุณภาพของผลิตภัณฑ์นั้น ๆ

๔.๑๐ สามารถใช้สิ่งส่งตรวจจาก Primary tube ได้ เพื่อลดข้อผิดพลาดจากการตรวจและเพิ่มความปลอดภัยต่อผู้ปฏิบัติงาน โดยผู้เสนอราคาจะต้องจัดหาทิวชนิด Vacationer Plasma Preparation ชนิด EDTA ให้เพียงพอต่อการใช้งาน

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

๒/๔.๑ ผู้เสนอราคา...

๔.๑๑ ผู้เสนอราคาจะต้องจัด Accessory และชุดน้ำยาควบคุม ประกอบไปด้วย

๔.๑๑.๑ Control Kit ไม่น้อยกว่า ๕ ชุด

๔.๑๑.๒ Tips ๑๐๐๐ ul ไม่น้อยกว่า ๓ กล่อง หรือไม่น้อยกว่า ๖,๙๐๐ อัน

๔.๑๑.๓ Tips ๒๐๐๐ ul ไม่น้อยกว่า ๑ กล่อง หรือไม่น้อยกว่า ๒,๓๐๐ อัน

๔.๑๑.๔ ๕mL Reaction Vessels ไม่น้อยกว่า ๑ กล่อง หรือไม่น้อยกว่า ๒,๐๐๐ อัน

๔.๑๑.๕ ๙๖ Deep Well Plate ไม่น้อยกว่า ๒ กล่อง หรือไม่น้อยกว่า ๖๔ อัน

๔.๑๑.๖ ๒๐๐ml Reagent Vessels ไม่น้อยกว่า ๒ กล่อง หรือไม่น้อยกว่า ๑๘๐ อัน

๔.๑๑.๗ ๙๖ Reaction Plate ไม่น้อยกว่า ๒ กล่อง หรือไม่น้อยกว่า ๔๐ อัน

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ ผู้เสนอราคาจะต้องเปลี่ยนน้ำยา กรณีที่น้ำยาใกล้หมดอายุ (๓๐ วัน) โดยผู้ขายจะต้องทำเป็นหนังสือแจ้งยินยอมการรับเปลี่ยนน้ำยา โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆทั้งสิ้น

๕.๒ ผู้เสนอราคาจะต้องสนับสนุนชุดอุปกรณ์ประกอบ (Accessories) ที่ใช้กับการตรวจเอชไอวีไวรัลโหลด ซึ่งประกอบด้วยน้ำยาและวัสดุสิ้นเปลืองที่จำเป็นสำหรับการทดสอบอย่างเพียงพอกับจำนวนการทดสอบ

๕.๓ ผู้เสนอราคาจะต้องติดตั้งระบบคอมพิวเตอร์ของห้องปฏิบัติการ (LIS) ให้กับทางโรงพยาบาล พร้อมเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่มีโปรแกรมสามารถเชื่อมต่อ ถ่ายโอนข้อมูล ระหว่างเครื่องตรวจวิเคราะห์กับระบบคอมพิวเตอร์ของโรงพยาบาลได้

๕.๔ ผู้เสนอราคาจะต้องจัดให้มีการบำรุงรักษาเครื่องมือไม่น้อยกว่า ๒ ครั้ง/ปี หากเครื่องขัดข้อง บริษัทฯ ยินดีที่จะจัดการซ่อมให้แล้วเสร็จภายใน ๑ สัปดาห์ หรือมีเครื่องทดแทนโดยไม่คิดค่าใช้จ่าย

๕.๕ ผู้เสนอราคาจะต้องส่งแผนปฏิบัติการบำรุงรักษาเครื่องมือในหน่วยบริการที่ขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการเอชไอวีไวรัลโหลดกับสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ก่อนการส่งมอบน้ำยาและรายงานผลการบำรุงรักษาเครื่องมือไม่น้อยกว่า ๒ ครั้งต่อปี

๕.๖ ผู้เสนอราคาจะต้องสนับสนุนการควบคุมคุณภาพภายนอก (EQA) กับหน่วยงานในประเทศ หรือต่างประเทศ ที่มีคุณภาพเป็นที่ยอมรับ อย่างน้อย ๑ แห่ง

๕.๗ เครื่องมือสกัดสารพันธุกรรมแบบอัตโนมัติ สามารถสกัดสารพันธุกรรมได้ไม่น้อยกว่า ๒๑ ตัวอย่างต่อ ๑ รอบการโหลดตัวอย่างทดสอบ หรือมากกว่าโดยจะต้องเป็นเครื่องมือใหม่ยังไม่ผ่านการใช้งานมาก่อน

๕.๘ ในกรณีที่มีปริมาณสิ่งส่งตรวจจำนวนมากขึ้น แล้วเกินศักยภาพของเครื่องที่เสนอ ทางผู้เสนอราคาจะต้องจัดหาหรือปรับปรุงเครื่องให้มีศักยภาพเพียงพอต่อปริมาณงานที่มีอยู่

.....

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