

**รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ**  
**ชุดตรวจ HPV DNA Genotype พร้อมอุปกรณ์เก็บ LQB**  
**ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร**

**๑. ความต้องการ**

ชุดตรวจ HPV DNA Genotype พร้อมอุปกรณ์เก็บ LQB จำนวน ๓,๐๐๐ test

**๒. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน**

เพื่อใช้ตรวจหาเชื้อ Human Papilloma Virus DNA สำหรับคัดกรองมะเร็งปากมดลูกในประชาชนกลุ่มเป้าหมายของจังหวัดกำแพงเพชร

**๓. คุณสมบัติทั่วไป**

เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูปที่ใช้ตรวจหาเชื้อ Human Papillomavirus DNA ชนิดความเสี่ยงสูงได้อย่างน้อย ๑๔ สายพันธุ์ (High risk type of Human Papillomavirus)

**๔. คุณลักษณะเฉพาะ**

๔.๑ เป็นชุดน้ำยาตรวจหาเชื้อ Human Papillomavirus DNA ชนิดความเสี่ยงสูงอย่างน้อย ๑๔ สายพันธุ์ ได้แก่ ๑๖,๑๘,๓๑,๓๓,๓๕,๓๙,๔๕,๕๑,๕๒,๕๖,๕๘,๕๙,๖๖ และ ๖๘ โดยสามารถระบุสายพันธุ์ ๑๖,๑๘ และ ๑๒-other high risk types ได้ในขั้นตอนเดียว

๔.๒ สามารถตรวจหาเชื้อดังกล่าวได้จากสิ่งส่งตรวจที่เก็บจากบริเวณปากมดลูกและเก็บสิ่งส่งตรวจลงใน Transport media หรือ Preservative solution ที่สามารถไปเตรียมเซลล์บนกระจกสไลด์ด้วยเครื่องอัตโนมัติได้

๔.๓ Transport media หรือ Preservative solution ต้องมีอุปกรณ์สำหรับเก็บสิ่งส่งตรวจ (Sampling device)

**๕. ชุดน้ำยาสำเร็จรูปและเครื่องอัตโนมัติ**

๕.๑ ขั้นตอนการเตรียมสิ่งส่งตรวจจาก Transport media หรือ Preservative solution สามารถเข้าเครื่องอัตโนมัติได้ทันที โดยที่ไม่ต้องมีการ Transfer ตัวอย่างตรวจใดๆเพื่อลดปัญหา Human error

๕.๒ ขั้นตอนการสกัด DNA จากสิ่งส่งตรวจ สามารถใส่ชุดน้ำยาสำเร็จรูปและสิ่งส่งตรวจ จากข้อ ๕.๑ กับ เครื่องอัตโนมัติพร้อมแสดงผลบน Monitor

๕.๓ ขั้นตอนการเพิ่มจำนวน DNA ต้องใช้ชุดน้ำยาสำเร็จรูปและสิ่งส่งตรวจจาก ข้อ ๕.๒ กับ เครื่องอัตโนมัติพร้อมแสดงผลบน Monitor

๕.๔ ชุดน้ำยาและเครื่องตรวจวิเคราะห์มีระบบป้องกันการเกิดการปนเปื้อน (Contamination) เพื่อป้องกันปัญหาเรื่องการปนเปื้อนระหว่างการทดสอบและมีระบบ Internal Cellular Control เพื่อควบคุมคุณภาพของตัวอย่างที่เก็บมาว่ามีปริมาณเซลล์ที่เพียงพอ โดยไม่ต้องมีการจัดหาเพิ่มเติม โดยมีเอกสารอ้างอิงที่น่าเชื่อถือ เพื่อผลการตรวจวิเคราะห์ที่ถูกต้อง

๕.๕ เครื่องตรวจวิเคราะห์สามารถทำการสกัดตัวอย่างและเพิ่มจำนวน DNA ได้ไม่น้อยกว่า ๙๔ ตัวอย่างต่อรอบการตรวจ

๕.๖ น้ำยาสำเร็จรูปพร้อมใช้งานไม่มีขั้นตอนการเตรียมใดใดก่อนการใช้งาน เพื่อลดความผิดพลาดของขั้นตอนการปฏิบัติงาน เช่น การ Mix , การทำละลาย, การ Dilute การ Warm, การ Thaw, การผสม ก่อนการใช้งาน หรือ ก่อนนำเข้าเครื่อง



- ๕.๗ เครื่องตรวจวิเคราะห์เป็นระบบอัตโนมัติทั้งการสกัดสารพันธุกรรมและการเพิ่มปริมาณ DNA และมีหลักฐานการทำ Method validation กับ Transport media หรือ Preservative solution กับ ชุดน้ำยาตรวจหาเชื้อ HPV DNA ที่มานำเสนออย่างชัดเจน
- ๕.๘ ผู้เสนอราคาต้องมาติดตั้งเครื่องอัตโนมัติทุกเครื่องดังกล่าวข้างต้นโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายพร้อมจัดให้มีการบำรุงรักษาเครื่อง หากเครื่องอัตโนมัติมีปัญหาขัดข้องไม่สามารถใช้งานได้ ผู้เสนอราคาต้องดำเนินการแก้ไขภายใน ๔๘ ชั่วโมงหลังจากได้รับแจ้ง หากแก้ไขไม่ได้ต้องเปลี่ยนเครื่องใหม่มาทดแทนทันที รวมถึงผู้เสนอราคาเป็นผู้รับผิดชอบค่าบำรุงรักษา ค่าอะไหล่ และค่าแรงตลอดอายุสัญญา

## ๖. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๖.๑ ผู้เสนอราคาต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมดในการเชื่อมต่อ Interface และ Modem ที่จำเป็นเพื่อต่อระบบ ข้อมูลหรือระบบจัดการในห้องปฏิบัติการ (LIS) หากโรงพยาบาลประสงค์จะให้เชื่อมข้อมูล
- ๖.๒ ชุดน้ำยาตรวจ HPV ได้รับการรับรองคุณภาพความปลอดภัยจากองค์การอาหารและยา สหรัฐอเมริกา (US-FDA) ในการนำมาใช้หรือได้รับมาตรฐานความปลอดภัยตามข้อกำหนดในระเบียบข้อบังคับด้านมาตรฐาน ผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมยุโรป (CE mark)
- ๖.๓ Transport media หรือ Preservative solution ที่จะส่งมอบต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับถัดจากวันที่รับมอบ และต้องสามารถตรวจหาเชื้อ Human Papilloma Virus DNA ได้ไม่น้อยกว่า ๑๘๐ วัน และสามารถเก็บรักษาสภาพเซลล์ได้ไม่น้อยกว่า ๔๒ วัน ที่อุณหภูมิห้อง โดยมีหลักฐานแสดงอย่างชัดเจน
- ๖.๔ มีใบรับรองเป็นบริษัทผู้ผลิต หรือผู้แทนจำหน่ายของบริษัทผู้ผลิตโดยมีหนังสือแต่งตั้งการเป็นตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย
- ๖.๕ กรณีผล HPV รายงานเป็น Other High risk types บริษัทฯ ต้องวางเครื่องตรวจทางเซลล์วิทยา ชนิด Liquid based cytology (LBC) โดยเครื่องตรวจทางเซลล์วิทยาจะต้องติดตั้งใช้งานในระดับโรงพยาบาลศูนย์อ้างอิงได้อย่างน้อย ๒ โรงพยาบาล
- ๖.๖ ชุดน้ำยาตรวจ HPV DNA และเครื่องระบบอัตโนมัติที่นำมาเสนอทั้งชุด จะต้องมีหลักฐานการให้บริการตรวจในตัวอย่างตรวจจากผู้ป่วยจริงสำหรับงานตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกในโรงพยาบาลสังกัดรัฐบาลอย่างน้อย ๕ แห่ง
- ๖.๗ เครื่องต้องมีใบรับรองและมีการสอบเทียบทุกปีโดยช่างผู้ชำนาญการของบริษัท
- ๖.๘ ผู้เสนอราคาต้องจัดอบรมการตรวจวิเคราะห์การใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์ และแก้ไขเบื้องต้น ให้แก่เจ้าหน้าที่จนสามารถใช้งานได้
- ๖.๙ ผู้เสนอราคาต้องสนับสนุนการควบคุมคุณภาพภายนอก (External Quality Control, EQC)
- ๖.๑๐ ผู้เสนอราคาต้องจัดส่งสารควบคุมคุณภาพ (Control) ตลอดจน Accessory ที่จำเป็นต่างๆ เช่น หมึกพิมพ์ ฯลฯ ให้กับทางโรงพยาบาลโดยไม่คิดมูลค่า
- ๖.๑๑ ผู้เสนอราคาต้องส่งมอบน้ำยาตามที่โรงพยาบาลกำหนดโดยทำสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่

ไม่จำกัดปริมาณคณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะฯ

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

๓/๖.๑๒ ผู้เสนอราคา...

- ๖.๑๒ ผู้เสนอราคาต้องติดตั้งเครื่องพร้อมส่งชุดตรวจหาเชื้อ Human Papillomavirus DNA สำหรับ  
คัดกรองมะเร็งปากมดลูกพร้อมอุปกรณ์ ภายใน ๙๐ วันหลังจากวันทำสัญญา
- ๖.๑๓ ผู้เสนอราคาจะต้องรับผิดชอบจัดทำห้องสำหรับเครื่องตรวจ Human Papillomavirus DNA  
พร้อมระบบน้ำ ไฟฟ้า และระบบเชื่อมต่อกับคอมพิวเตอร์
- ๖.๑๔ ผู้เสนอราคาจะต้องจัดหาชุดคอมพิวเตอร์ พร้อมเครื่องสำรองไฟฟ้า สำหรับใช้งานในการรับส่ง  
ตรวจและการรายงานผล พร้อม Barcode printer และเครื่อง Scan barcode ให้เพียงพอกับการ  
ใช้งาน

\*\*\*\*\*

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะฯ  
(ลงชื่อ).....*อน*.....ประธานกรรมการ  
(ลงชื่อ).....*พิรุณ*.....กรรมการ  
(ลงชื่อ).....*นันทน์ราช พรหมมา*.....กรรมการ