รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ชุดตรวจ HPV DNA Genotype พร้อมอุปกรณ์เก็บ LQB จำนวน ๑๖,๓๒๐ test
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

---

๑. ความต้องการ

ชุดตรวจ HPV DNA Genotype พร้อมอุปกรณ์เก็บ LQB จำนวน ๑๖,๓๒๐ test

๒. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้ตรวจหาเชื้อ Human Papilloma Virus DNA สำหรับคัดกรองมะเร็งปากมดลูกในประชาชนกลุ่มเป้าหมายของจังหวัดกำแพงเพชร

๓. คุณสมบัติทั่วไป

เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูปที่ใช้ตรวจหาเชื้อ Human Papilloma Virus DNA ชนิดความเสี่ยงสูงอย่างน้อย ๑๔ สายพันธุ์ (High-risk types of Human Papillomavirus)

๔. คุณสมบัติเฉพาะ

๔.๑ เป็นชุดน้ำยาตรวจหาเชื้อ Human Papilloma Virus DNA ชนิดความเสี่ยงสูง อย่างน้อย ๑๔ สายพันธุ์ ได้แก่ ๑๖, ๑๘, ๓๑, ๓๓, ๓๕, ๓๙, ๔๕, ๕๑, ๕๒, ๕๖, ๕๘, ๕๙, ๖๖ และ ๖๘ โดยสามารถรายงานผลแยกเป็นสายพันธุ์ ๑๖, ๑๘ และ ๑๒ - other high risk types ได้ในขั้นตอนเดียว

๔.๒ สามารถตรวจหาเชื้อดังกล่าวได้จากสิ่งส่งตรวจที่เก็บจากบริเวณปากมดลูก และเก็บสิ่งส่งตรวจลงใน Transport media หรือ Preservative solution ที่สามารถไปเตรียมเซลล์บนกระจกสไลด์ด้วยเครื่องอัตโนมัติได้

๔.๓ Transport media หรือ Preservative solution ต้องมีอุปกรณ์สำหรับเก็บสิ่งส่งตรวจ (Sample device)

๕. ชุดน้ำยาสำเร็จรูปและเครื่องอัตโนมัติ

๕.๑ ขั้นตอนการเตรียมสิ่งส่งตรวจจาก Transport media หรือ Preservative solution สามารถเข้าเครื่องอัตโนมัติได้ทันทีโดยที่ไม่ต้องมีการ Transfer ตัวอย่างตรวจใดๆ เพื่อลดปัญหา Human error

๕.๒ ขั้นตอนการสกัด DNA จากสิ่งส่งตรวจ สามารถใส่ชุดน้ำยาสำเร็จรูปและสิ่งส่งตรวจ จากข้อ ๕.๑ กับ เครื่องอัตโนมัติพร้อมแสดงผลบน Monitor

๕.๓ ขั้นตอนการเพิ่มจำนวน DNA ใช้ชุดน้ำยาสำเร็จรูปและสิ่งส่งตรวจ จากข้อ ๕.๒ กับเครื่องอัตโนมัติพร้อมแสดงบนผลMonitor

๕.๔ ชุดน้ำยาและเครื่องตรวจวิเคราะห์มีระบบ ป้องกันการเกิดการปนเปื้อน (Contamination) เพื่อป้องกันปัญหาเรื่องการปนเปื้อนระหว่างการทดสอบและมีระบบ Internal Cellular Control เพื่อควบคุมคุณภาพของตัวอย่างที่เก็บมาว่ามีปริมาณเซลล์ที่เพียงพอ โดยไม่ต้องมีการจัดหาเพิ่มเติม โดยมีเอกสารอ้างอิงที่น่าเชื่อถือเพื่อผลการตรวจวิเคราะห์ที่ถูกต้อง

๕.๕ เครื่องตรวจวิเคราะห์สามารถทำการสกัดตัวอย่างและเพิ่มจำนวน DNA ได้ไม่น้อยกว่า ๙๔ ตัวอย่างต่อรอบการตรวจ

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

๒/๕.๖ น้ำยา...

๕.๖ น้ำยาสำเร็จรูปพร้อมใช้งานไม่มีขั้นตอนการเตรียมใดใดก่อนการใช้งาน เพื่อลดความผิดพลาดของขั้นตอนการปฏิบัติงาน เช่น การ Mix, การทำละลาย, การ Dilute, การ Warm, การ Thaw, การผสมก่อนการใช้งาน หรือก่อนนำเข้าเครื่อง

๕.๗ เครื่องตรวจวิเคราะห์เป็นระบบอัตโนมัติทั้งการสกัดสารพันธุกรรมและการเพิ่มปริมาณ DNA และมีหลักฐานการทำ Method validation กับ Transport media หรือ Preservative solution กับชุดน้ำยาตรวจหาเชื้อ HPV DNA ที่นำมาเสนออย่างชัดเจน

๕.๘ บริษัทฯ ยินดีดำเนินการติดตั้งเครื่องอัตโนมัติทุกเครื่องดังกล่าวข้างต้นโดยไม่คิดค่าใช้จ่าย พร้อมจัดให้มีการบำรุงรักษาเครื่อง หากเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติมีปัญหาขัดข้องไม่สามารถใช้งานได้ บริษัทฯ จะดำเนินการแก้ไขภายใน ๔๘ ชั่วโมง หลังจากได้รับแจ้ง หากแก้ไขไม่ได้จะเปลี่ยนเครื่องใหม่มาทดแทนทันที รวมถึงบริษัทฯ เป็นผู้รับผิดชอบค่าบำรุงรักษา ค่าอะไหล่ และค่าแรงตลอดอายุสัญญา

๖. เงื่อนไขเฉพาะ

๖.๑ บริษัทฯ เป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมดในการเชื่อมต่อ Interface และ Modem ที่จำเป็นเพื่อต่อระบบ ข้อมูลหรือระบบจัดการในห้องปฏิบัติการ (LIS) หากโรงพยาบาลประสงค์จะให้เชื่อมต่อข้อมูล

๖.๒ ชุดน้ำยาตรวจ HPV ได้รับการรับรองคุณภาพความปลอดภัยจากองค์การอาหารและยาสหรัฐอเมริกา (US-FDA) ในการนำมาใช้ หรือได้รับมาตรฐานความปลอดภัยตามข้อกำหนดในระเบียบข้อบังคับด้านมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมยุโรป (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 หรือผู้แทนจำหน่ายของบริษัทผู้ผลิต โดยมีหนังสือแต่งตั้งการเป็นตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย

๖.๕ กรณีผล HPV รายงานเป็น Other High risk types บริษัทฯ จะวางเครื่องตรวจทางเซลล์วิทยาชนิด Liquid based cytology (LBC) โดยเครื่องตรวจทางเซลล์วิทยาจะต้องติดตั้งใช้งานในระดับโรงพยาบาลศูนย์อ้างอิงได้อย่างน้อย ๒ โรงพยาบาล

๖.๖ ชุดน้ำยาตรวจ HPV DNA และเครื่องระบบอัตโนมัติที่นำมาเสนอทั้งชุด จะต้องมีหลักฐานการให้บริการตรวจในตัวอย่างจากผู้ป่วยจริงสำหรับงานตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกในโรงพยาบาลสังกัดรัฐบาลอย่างน้อย ๕ แห่ง

๖.๗ เครื่องต้องมีใบรับรองและมีการสอบเทียบทุกปี โดยช่างผู้ชำนาญของบริษัทฯ

๖.๘ บริษัทฯ ยินดีจัดอบรมการตรวจวิเคราะห์การใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์ และแก้ไขเบื้องต้นให้แก่เจ้าหน้าที่จนสามารถใช้งานได้ดี

๖.๙ บริษัทฯ ยินดีสนับสนุนการควบคุมคุณภาพภายนอก (External Quality Control, EQC)

๖.๑๐ บริษัทฯ จะจัดส่งสารควบคุมคุณภาพ (Control) ตลอดจน Accessory ที่จำเป็นต่างๆ เช่นหมึกพิมพ์ฯลฯ ให้กับทางโรงพยาบาลโดยไม่คิดมูลค่า

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ).....กรรมการ
(ลงชื่อ).....กรรมการ

๓/๖.๑๑ บริษัทฯ...

๖.๑๑ บริษัทฯ ยินดีส่งมอบน้ำยาตามที่โรงพยาบาลกำหนดโดยทำสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ

๖.๑๒ บริษัทฯ จะดำเนินการติดตั้งเครื่องพร้อมส่งชุดน้ำยาตรวจหาเชื้อ Human Papillomavirus DNA สำหรับคัดกรองมะเร็งปากมดลูกพร้อมอุปกรณ์ ภายใน ๙๐ วัน หลังจากวันทำสัญญา

๖.๑๓ บริษัทฯจะรับผิดชอบจัดทำห้องสำหรับเครื่องตรวจ เชื้อ Human Papillomavirus DNA พร้อมระบบน้ำ ไฟฟ้า และระบบเชื่อมต่อกับคอมพิวเตอร์

๖.๑๔ บริษัทฯ จะจัดหาชุดคอมพิวเตอร์ พร้อมเครื่องสำรองไฟฟ้า สำหรับใช้งานในการรับสิ่งส่งตรวจและการรายงานผล พร้อม Barcode printer และเครื่อง Scan barcode ให้เพียงพอกับการใช้งาน

๖.๑๕ ผู้เสนอราคาต้องแนบแคตตาล็อกพร้อมรายละเอียดเพื่อประกอบการพิจารณา และต้องทำเครื่องหมายและลงหมายเลขข้อตรงตามรายละเอียดข้อกำหนดของทางราชการ

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