

รายละเอียดคุณสมบัติเฉพาะ
เครื่องตรวจอัตโนมัติทางอณูชีวโมเลกุลเพื่อหาปริมาณไวรัสเอชไอวี (HIV Viral load) ในกระแสเลือด
โรงพยาบาลนครนายก

๑. ความต้องการ

เครื่องตรวจอัตโนมัติทางอณูชีวโมเลกุลเพื่อหาปริมาณไวรัสเอชไอวี (HIV Viral load) ในกระแสเลือด จำนวน ๑ ชุด โดยผู้ให้เช่าเป็นผู้จัดหาป้ายยาพร้อมวัสดุอุปกรณ์ในการตรวจวิเคราะห์

๒. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

เพื่อใช้ในการตรวจวิเคราะห์ทางอณูชีวโมเลกุลเพื่อหาปริมาณไวรัสเอชไอวี HIV-๑ RNA (HIV Viral load) ในกระแสเลือดของตัวอย่างเลือดผู้ติดเชื้อ/ผู้ป่วยเอดส์ สำหรับใช้ในการติดตามการรักษาผู้ติดเชื้อ/ผู้ป่วยเอดส์ที่ได้รับการรักษาด้วยยาต้านไวรัสเพื่อประเมินผลการรักษาและเฝ้าระวังการดื้อยาในห้องปฏิบัติการ ภูมิคุ้มกันและไวรัสวิทยาคลินิก โรงพยาบาลนครนายก

๓. คุณสมบัติทั่วไป

๓.๑ เป็นเครื่องตรวจอัตโนมัติทางอณูชีวโมเลกุลใช้หลักการ Real Time Polymerase chain reaction (Real Time PCR) ชนิด Fully Automatic Analyzer พร้อมอุปกรณ์ควบคุมการทำงาน โดยมีความสามารถในการตรวจวิเคราะห์ไม่น้อยกว่า ๔๘ ตัวอย่างต่อรอบการทำงาน และมีระบบ clot detection มีใบรับรองการนำเข้าเครื่องแพทย์ตาม พรบ.เครื่องมือแพทย์ ปี พ.ศ.๒๕๕๑ ให้แก่ผู้เช่าอย่างน้อย ๑ ชุด (ระบบ)

๓.๒ เครื่องตรวจวิเคราะห์ที่จัดหาให้ทางโรงพยาบาล จะต้องมีใช้ในประเทศไทย โดยต้องเป็นห้องปฏิบัติการของโรงพยาบาลที่น่าเชื่อถือ เช่น โรงพยาบาลมหาวิทยาลัย โรงพยาบาลศูนย์ และโรงพยาบาลระดับจังหวัด รวมกันไม่น้อยกว่า ๑๐ แห่ง

๓.๓ ใช้กระแสไฟฟ้าสลับ ๒๒๐-๒๔๐ โวลท์ ๕๐ เฮิร์ตซ์ และผู้ให้เช่าจะต้องติดตั้ง UPS และสำรองไฟได้ไม่น้อยกว่า ๖๐ นาที

๔. คุณสมบัติเฉพาะทางเทคนิค

๔.๑ เครื่องตรวจอัตโนมัติหาปริมาณไวรัสเอชไอวี (HIV Viral load) ในกระแสเลือด


๔.๑.๑ มีความสามารถในการสกัด HIV-๑ RNA จากสิ่งส่งตรวจโดยเครื่องสกัดแบบอัตโนมัติใช้ปริมาตรของพลาสมา อย่างน้อย ๘๐๐ ไมโครลิตร หรือมากกว่า

๔.๑.๒ เครื่องมีระบบใส่ตัวอย่างไม่น้อยกว่า ๔๘ ตัวอย่าง

๔.๑.๓ เครื่องสามารถตรวจหาปริมาณไวรัส HIV-๑ RNA ได้ตั้งแต่ ๒๐ - ๑๐,๐๐๐,๐๐๐ copies/mL หรือกว้างกว่า

/๔.๑.๔ น้้ายา...


.....กรรมการ
(นางสาววริศรา ศรีตะปัญญะ)


.....ประธานกรรมการ
(นางสุนนตา สุนผล)


.....กรรมการ
(นางศิริณี ไตรเดช)

๔.๑.๔ น้ำยาในการตรวจวิเคราะห์ขั้นตอนที่ใช้เปลี่ยน HIV RNA เป็น cDNA สามารถเพิ่มปริมาณไวรัสได้อย่างน้อย ๒ ส่วน คือ gag และ LTR ซึ่งเป็นส่วนอนุรักษ์ และไม่ใชเป้าหมายของการรักษาด้วยยาต้านไวรัส เพื่อให้สามารถตรวจได้ครอบคลุมสายพันธุ์ดี้อย่า

๔.๑.๕ มีระบบหรือน้ำยาป้องกันการเกิดผลบวกปลอมจากการปนเปื้อนในขั้นตอนการวิเคราะห์โดยบรรจุอยู่ในชุดน้ำยาเดียวกัน

๔.๑.๖ มี Probe สำหรับดูตัวอย่าง แยกจากที่ใช้ดูน้ำยาตรวจวิเคราะห์

๔.๑.๗ มีระบบตรวจสอบการอุดตัน (Sample clot detection)

๔.๑.๘ มีน้ำยาควบคุมคุณภาพการทดสอบ ประกอบด้วยตัวควบคุมผลลบ (Negative Control) ซึ่งเป็น Normal Human Plasma, ตัวควบคุมผลบวก (Positive Control) ซึ่งเป็น Synthetic RNA อย่างน้อย ๒ ระดับ คือค่าต่ำ (Low positive Control) และค่าสูง (High positive Control) และตัวควบคุมภายใน (Internal Control/Quantitation Standard)

๔.๑.๙ ผู้ให้เช่าจะต้องแสดงข้อมูลสอบทวน (validation) จากผู้ผลิต และเมื่อมีการติดตั้งเครื่องบริษัทจะต้องรับผิดชอบในการ validation ของวิธีวิเคราะห์จากผู้ผลิตน้ำยาตรวจวิเคราะห์และเครื่องมือที่ติดตั้ง รวมถึงน้ำยาตรวจวิเคราะห์และสารตัวอย่างที่ใช้ในการ validation โดยผู้ให้เช่าต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการ validation ทั้งหมด

๔.๑.๑๐ ผู้ให้เช่าจะต้องรับผิดชอบ/จัดหา ระบบการควบคุมคุณภาพภายใน และสารควบคุมคุณภาพภายใน (Internal Quality control, IQC) การประเมินคุณภาพระหว่างองค์กร, การทดสอบความสามารถระหว่างห้องปฏิบัติการ หรือการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ (External Quality Assessment schemes, EQAS / Proficiency testing, PT / Inter laboratory comparison) ในรายการทดสอบที่ตรวจวิเคราะห์


๔.๑.๑๑ ผู้ให้เช่าจะเป็นผู้ดูแลรับผิดชอบในการตรวจสภาพและบำรุงรักษาเครื่องตามมาตรฐาน ให้เครื่องสามารถทำงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยมีการจัดทำตารางเวลาบำรุงรักษาตลอดอายุสัญญา การบำรุงรักษาเชิงป้องกัน (Preventive maintenance, PM) ทุก ๓ เดือน ในระหว่างระยะเวลารับประกันคุณภาพการใช้งานและดำเนินการอย่างเคร่งครัด

๔.๑.๑๒ กรณีเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติชำรุดเสียหาย และจำเป็นต้องมีการซ่อมบำรุง ผู้ให้เช่าจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการซ่อมบำรุงทั้งหมด และดำเนินการซ่อมให้ใช้งานได้ภายใน ๔๘ ชั่วโมง หากไม่สามารถซ่อมบำรุงได้ตามเวลาที่กำหนด ผู้ให้เช่าจะต้องดำเนินการติดตั้งเครื่องทดแทน เพื่อให้ใช้งานได้ตามปกติ


๔.๑.๑๓ ผู้ให้เช่าต้องจัดการอบรมการใช้งานกับเครื่องตรวจวิเคราะห์ แก่ผู้ปฏิบัติงานและอบรมการแก้ไขปัญหาการใช้งานเบื้องต้นแก่ผู้ปฏิบัติงาน/ผู้รับผิดชอบ และทบทวนอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง

๔.๑.๑๔ ราคาที่เสนอขายชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์นั้นได้รวมส่วนประกอบอื่นที่จำเป็นจนสามารถดำเนินการตรวจวิเคราะห์ได้อยู่ด้วยเรียบร้อยแล้ว เช่น Reaction tube, Wash system, Disposable tips โดยไม่คิดมูลค่าเพิ่ม

/๔.๑.๑๕ ผู้ให้...


.....ประธานกรรมการ
(นางสุนันทา สุลผล)


.....กรรมการ
(นางสาววริศรา ศรีตะปัญญะ)


.....กรรมการ
(นางศิริราณี ไตรเดช)

๔.๑.๑๕ ผู้ให้เช่า/บริษัท ผู้ผลิตและผู้จำหน่ายต้องแสดงหลักฐานการได้รับการรับรองมาตรฐานระดับสากล

๔.๑.๑๖ ผู้ให้เช่า/บริษัท จะเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย และดำเนินการระบบการรับ-ส่งตัวอย่างตรวจของผู้ป่วยจากโรงพยาบาลในเครือข่ายที่ส่งตรวจ และระบบการส่งตรวจต่อการดื้อยา (HIV Drug Resistance) โดยไม่คิดมูลค่าเพิ่ม

๔.๑.๑๗ ผู้เสนอราคาที่ได้รับการคัดเลือกแล้วจะต้องทำราคาค่าเช่าพร้อมน้ำยาแต่ละรายการ โดยต้องไม่สูงกว่าราคาต่อหน่วยของราคากลาง และกรณีที่ราคารวมที่เสนอต่ำกว่าราคากลาง ผู้เสนอราคาจะต้องลดราคาของค่าเช่าพร้อมน้ำยาแต่ละรายการในอัตราร้อยละของราคาเสนอในราคารวม

๔.๑.๑๘ ค่าเช่าเครื่องตรวจอัตโนมัติทางอนุชีวโมเลกุลเพื่อหาปริมาณไวรัสเอชไอวี (HIV Viral load) ในกระแสเลือดพร้อมน้ำยาตรวจวิเคราะห์ ชำระเป็นรายเดือนโดยคิดยอดชำระจากปริมาณรายงานการทดสอบที่สมบูรณ์

๔.๒ น้ำยาที่ใช้สำหรับการตรวจวิเคราะห์

๔.๒.๑ ผู้ให้เช่าจะต้องจัดหาน้ำยาตรวจวิเคราะห์ทางอนุชีวโมเลกุลเพื่อหาปริมาณไวรัสเอชไอวี HIV-๑ RNA (HIV Viral load) ในกระแสเลือดที่เป็นยี่ห้อเดียวกับเครื่องตรวจวิเคราะห์ น้ำยาตรวจวิเคราะห์ที่ส่งมอบต้องเป็นผลิตภัณฑ์ของแท้จากผู้ผลิตโดยไม่มี การดัดแปลง มีหนังสือรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่าย โดยมีรายละเอียดรายการ และจำนวนการรายงานผลที่สมบูรณ์ต่อปี ดังนี้

	รายการ	จำนวนต่อปี	หน่วย
๔.๒.๑.๑	HIV Viral load	๙๐๐	Test / รายงานผล

๔.๒.๒ เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูปเพื่อใช้ตรวจวิเคราะห์หาปริมาณไวรัสเอชไอวี HIV-๑ RNA (HIV Viral load) ในกระแสเลือดที่สามารถใช้ร่วมกับเครื่องตรวจวิเคราะห์ระบบอัตโนมัติที่ผู้ให้เช่าระบุตามสัญญาเช่า โดยมีเงื่อนไขตามรายละเอียดทางเทคนิคของน้ำยาตรวจวิเคราะห์ที่ขายเงื่อนไขการเช่า


๔.๒.๓ น้ำยาที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์ต้องสามารถอ้างอิงมาตรฐานที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากลและมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามมาตรฐานสากล

๔.๒.๔ น้ำยาที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์มีการรับประกันคุณภาพน้ำยาจนกว่าจะหมดอายุ หรือตามที่ระบุในเอกสารกำกับน้ำยา หรือตามเงื่อนไขในสัญญา และน้ำยาต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๖ เดือนนับจากวันส่งมอบ

๔.๒.๕ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการรับรองมาตรฐาน USFDA หรือ CE mark หรือเทียบเท่า

/๕.ระยะ...


.....กรรมการ
(นางสาววิรัตรา ศรีตะปัญญา)


.....ประธานกรรมการ
(นางสุนันทา สุมล)


.....กรรมการ
(นางศิริธานี ไตรเดช)

๕. ระยะเวลาการเช่า

ระยะเวลาเช่า ๑ ปีนับแต่วันที่คู่สัญญาลงนามในสัญญาเช่า และผู้เช่าได้รับมอบเครื่องอัตโนมัติ สำหรับตรวจวิเคราะห์ทางอนุชีวโมเลกุลเพื่อหาปริมาณไวรัสเอชไอวี HIV-๑ RNA (HIV Viral load) ในกระแสเลือดที่ติดตั้งพร้อมใช้งานจากผู้ให้เช่า

๖. ข้อกำหนดเมื่อสิ้นสุดสัญญาเช่า

ผู้ให้เช่าจะต้องนำเครื่องตรวจวิเคราะห์ทางอนุชีวโมเลกุลเพื่อหาปริมาณไวรัสเอชไอวี HIV-๑ RNA (HIV Viral load) ในกระแสเลือดพร้อมอุปกรณ์ ออกนอกพื้นที่ของโรงพยาบาล แล้วปรับปรุงสถานที่ให้อยู่ในสภาพเดิม ภายใน ๙๐ วัน

๗. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือก

ใช้เกณฑ์ราคา ร้อยละ ๑๐๐

๘. เงื่อนไขอื่นๆ

โรงพยาบาลสามารถยกเลิกสัญญาได้ตลอดเวลา หากชุดน้ำยาทดสอบ หรือเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ รวมทั้งการบริการที่ไม่เป็นไปตามกำหนด และเมื่อบอกเลิกแล้วมีสิทธิ์เรียกร้องค่าเสียหายจากบริษัทผู้ให้เช่าได้



.....กรรมการ
(นางสาววริศรา ศรีตะปัญญะ)

.....ประธานกรรมการ
(นางสมณฑา สุผล)



.....กรรมการ
(นางศิริธานี ไตรเดช)

เงื่อนไขการเช่าเครื่องตรวจอัตโนมัติทางอณูชีวโมเลกุลเพื่อหาปริมาณไวรัสเอชไอวี
(HIV Viral load) ในกระแสเลือด
โรงพยาบาลนครนายก

๑. ผู้เช่าเป็นผู้จัดหาสถานที่ในโรงพยาบาลนครนายก เพื่อติดตั้งเครื่องอัตโนมัติทางอณูชีวโมเลกุล สำหรับตรวจวิเคราะห์หาปริมาณไวรัสเอชไอวี HIV-๑ RNA (HIV Viral load) ในกระแสเลือด (Fully Automatic Analyzer) และผู้ให้เช่าต้องจัดเตรียมสถานที่สำหรับการติดตั้งเครื่องและเป็นผู้ดำเนินการ ปรับปรุงสถานที่เพื่อสามารถติดตั้งเครื่องอัตโนมัติทางอณูชีวโมเลกุลสำหรับตรวจวิเคราะห์หาปริมาณไวรัสเอชไอวี HIV-๑ RNA (HIV Viral load) ในกระแสเลือด พร้อมทั้งติดตั้งอุปกรณ์ประกอบการใช้งานอื่น ตามแบบที่ผ่านการพิจารณาเห็นชอบจากผู้เช่าแล้ว โดยคำนึงถึงความสวยงาม ปลอดภัย พื้นที่ใช้สอยในการปฏิบัติงาน อย่างเหมาะสม ทั้งนี้ต้องเป็นไปตามมาตรฐานทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ สภาเทคนิคการแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ รวมถึงมาตรฐานความปลอดภัยทางห้องปฏิบัติการ โดยผู้ให้เช่าจะต้องรับผิดชอบ ต่อความเสียหายที่อาจเกิดขึ้นจากการติดตั้งเครื่อง รวมทั้งค่าใช้จ่ายต่าง ๆ ในการติดตั้งและรื้อถอนเมื่อหมด สัญญา

๒. กรณีเกิดอุบัติเหตุ อัคคีภัย หรือภัยธรรมชาติอื่น ๆ กับเครื่องอัตโนมัติสำหรับตรวจวิเคราะห์หาปริมาณ ไวรัสเอชไอวี HIV-๑ RNA (HIV Viral load) ในกระแสเลือดและอุปกรณ์อื่น ๆ ผู้ให้เช่าเป็นผู้รับผิดชอบทั้งหมด


๓. เครื่องอัตโนมัติทางอณูชีวโมเลกุลเพื่อตรวจวิเคราะห์หาปริมาณไวรัสเอชไอวี HIV-๑ RNA (HIV Viral load) ในกระแสเลือด จะต้องมียาละเอียด และคุณลักษณะ สมรรถนะของเครื่องตามรายละเอียด คุณลักษณะที่โรงพยาบาลนครนายกกำหนด และต้องมีใบรับรองการนำเข้าเครื่องแพทย์ เป็นไปตาม พรบ. เครื่องมือแพทย์ ปี พ.ศ.๒๕๕๑ พร้อมทั้งต้องส่งมอบเอกสารรายละเอียดคุณลักษณะของเครื่องมือ สำเนา ใบรับรองการนำเข้าเครื่องแพทย์ เป็นไปตาม พรบ. เครื่องมือแพทย์ ปี พ.ศ.๒๕๕๑ และคู่มือการใช้งานทั้ง ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ รวมถึงเอกสารแสดงคุณลักษณะของน้ำยาให้แก่งานภูมิคุ้มกันและไวรัสวิทยา คลินิก กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก โรงพยาบาลนครนายก


๔. ผู้ให้เช่าต้องจัดหาเครื่องอัตโนมัติสำหรับตรวจวิเคราะห์หาปริมาณไวรัสเอชไอวี HIV-๑ RNA (HIV Viral load) ในกระแสเลือด จำนวน ๑ ชุด (ระบบ) โดยคู่สัญญาตกลงว่าผู้ให้เช่าเป็นเจ้าของกรรมสิทธิ์ในเครื่อง รวมทั้งอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องต่าง ๆ ที่ผู้ให้เช่านำมาติดตั้งในโรงพยาบาลนครนายกตามสัญญา

๕. ผู้ให้เช่าจะต้องสำรองอะไหล่ และช่างที่ชำนาญเพื่อบริการซ่อมบำรุงหรือแก้ไขปัญหาเบื้องต้นให้ เครื่องตรวจวิเคราะห์สามารถใช้งานได้ตลอด ๒๔ ชั่วโมง โดยไม่คิดมูลค่า และจัดการฝึกอบรมการใช้งานหลัง ติดตั้ง และคอยให้คำปรึกษาในการใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์แก่ผู้ใช้งาน เพื่อใช้งานได้ดียิ่งเสมอ กรณีไม่สามารถซ่อมเสร็จจนใช้งานได้ภายใน ๔๘ ชั่วโมง

๖. ผู้ให้เช่าจะต้องมี Product Specialist ฝึกอบรมการใช้เครื่อง การบำรุงรักษาประจำวัน การควบคุม คุณภาพการทดสอบของ เครื่องอัตโนมัติสำหรับตรวจวิเคราะห์หาปริมาณไวรัสเอชไอวี HIV-๑ RNA (HIV Viral load) ในกระแสเลือดให้แก่ผู้ใช้งาน รวมทั้งสอนการแก้ไขเบื้องต้นจนปฏิบัติงานได้

/ศ. ผู้ให้...


.....กรรมการ
(นางสาววริศรา ศรีตะปัญญะ)


.....ประธานกรรมการ
(นางสุนันทา สุมล)


.....กรรมการ
(นางศิริธานี ไตรเดช)

๘. ผู้ให้เช่าจะต้องให้การสนับสนุนวัสดุอุปกรณ์และน้ำยาอื่นๆที่ใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์ เช่น Calibrator , Control, Accessories, Diluent, Buffer อื่นๆ เป็นต้น ตลอดสัญญา โดยไม่คิดมูลค่า

๙. ผู้ให้เช่าต้องสนับสนุนการควบคุมคุณภาพโดยองค์กรภายนอก (EQAS) หรือการทดสอบเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ (PT) ตามที่ผู้ใช้งานระบุ ครอบคลุมทุกรายการทดสอบที่เปิดให้บริการ และต้องสนับสนุนการดำเนินการให้มีระบบการควบคุมคุณภาพภายในโดยสามารถดำเนินการเปรียบเทียบผลกับผู้ใช้อื่นในกลุ่มเครื่องมือเดียวกัน (Inter laboratory comparison) โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย

๑๐. ผู้ให้เช่าต้องจัดหาน้ำยาตรวจวิเคราะห์หาปริมาณไวรัสเอชไอวี HIV-๑ RNA (HIV Viral load) ในกระแสเลือดที่เป็นยี่ห้อเดียวกับเครื่องตรวจวิเคราะห์ น้ำยาตรวจวิเคราะห์ที่ส่งมอบต้องเป็นผลิตภัณฑ์ของแท้จากผู้ผลิต โดยมีรายละเอียดทางเทคนิคของน้ำยาแต่ละรายการดังนี้

๑๑.๑. น้ำยาตรวจ HIV-1-RNA Viral load (HIV viral load)


วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูป ใช้ในการตรวจหาปริมาณไวรัสเอชไอวี HIV-1-RNA Viral load (HIV viral load) ในตัวอย่างเลือด

คุณลักษณะเฉพาะ

๑. ตรวจวิเคราะห์ด้วยหลักการ Real time Polymerase Chain Reaction (Real time - PCR)
๒. น้ำยามีอายุการใช้งานไม่ต่ำกว่า ๖ เดือน หลังจากวันที่ได้รับน้ำยา
๓. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการรับรองมาตรฐาน USFDA หรือ CE mark หรือเทียบเท่า
๔. ผ่านการประเมินและขึ้นทะเบียนรับรองคุณภาพมาตรฐานชุดทดสอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ ปี พ.ศ.๒๕๕๑
๕. มี Sensitivity \geq ๙๕% Specificity \geq ๙๙% ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวีเพื่อหาปริมาณกรดนิวคลีอิกในการติดตามการดำเนินของโรคและการรักษา ประกาศ ณ วันที่ ๑๔ ธันวาคม พ.ศ.๒๕๕๒


.....กรรมการ
(นางสาววริศรา ศรีตะปัญญา)


.....ประธานกรรมการ
(นางสุนงษา สุมล)


.....กรรมการ
(นางศิริณี ไตรเดช)