

**รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ**  
**ชุดน้ำยาตรวจปริมาณเชื้อไวรัส HIV-viral load**  
**และ HBV-viral load จำนวน ๒ รายการ**

**กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต**

**๑. ความต้องการ**

ชุดน้ำยาตรวจปริมาณเชื้อไวรัสเอช ไอ วี –1 (HIV viral load) จำนวนประมาณการใช้ ๒,๗๘๔ เทสต์  
ชุดน้ำยาตรวจปริมาณเชื้อไวรัสตับอักเสบนิตปี (HBV viral load) จำนวนประมาณการใช้ ๓๖๐ เทสต์

**๒. คุณลักษณะเฉพาะ**

**๒.๑. มาตรฐานผลิตภัณฑ์**

๒.๑.๑. น้ำยาทุกชนิดทั้งน้ำยาตรวจวิเคราะห์ น้ำยาประกอบการตรวจวิเคราะห์ และน้ำยาควบคุมคุณภาพ (Control) เป็นน้ำยาได้รับการรับรองมาตรฐาน US FDA หรือ ISO หรือ CE MARK และผ่านการรับรองจากคณะกรรมการอาหารและยาโดยมีเอกสารรับรองให้ก่อนการใช้งานทุกรายการรวมทั้งได้รับการขึ้นทะเบียนกับสำนักงานหลักประกันคุณภาพแห่งชาติ (สปสช)

๒.๑.๒. ชุดน้ำยาเป็นแบบ Original และต้องเป็นน้ำยาชนิดพร้อมใช้งาน (Ready to use) หากมิใช่ น้ำยาชนิดพร้อมใช้งาน บริษัทผู้ขายต้องปรับปรุงห้อง ปฏิบัติการให้พร้อมปฏิบัติงาน รวมทั้ง ค่าใช้จ่ายในการส่งตัวอย่างตรวจยังห้องปฏิบัติการภายนอกในระหว่างมีการปรับปรุงพื้นที่ ทั้งนี้ ผู้ขายต้องนำเสนอแผนการปรับปรุงห้องปฏิบัติการก่อนการเสนอราคา

๒.๑.๓. เครื่องตรวจวิเคราะห์ จะต้องมีใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์,หนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุขและใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์

๒.๑.๔. ชุดน้ำยาสำเร็จรูปเพื่อตรวจหาปริมาณเชื้อไวรัสเอชไอวี-1 (HIV-1 viral load) ในตัวอย่างเลือดชนิด plasma ต้องสามารถตรวจวิเคราะห์ปริมาณไวรัส HIV-1 ได้ทั้ง group M และ O ชุดน้ำยาสำเร็จรูปเพื่อตรวจหาปริมาณเชื้อไวรัสตับอักเสบนิตปี (HBV viral load) ในตัวอย่างเลือดชนิด plasma ต้องสามารถตรวจวิเคราะห์ปริมาณไวรัส hepatitis B ได้ทั้ง group A-H รวมทั้ง pre core mutant

๒.๑.๕. ใช้ตัวอย่างเลือดชนิด plasma ในการตรวจต่อครั้งไม่เกิน ๘๕๐ µL

(.....)	นางปัทมาภรณ์ ลิ้มปนาภา	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	ประธานกรรมการ
(.....)	นางสาวกานนก มุกสง	นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ	กรรมการ
(.....)	น.ส.ภัทรนลิน ลักษณะวิลาส	นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ	กรรมการ

- ๒.๑.๖. ผู้จะขายต้องรับผิดชอบน้ำยาและทำ Method validation, Performance verification ก่อนการใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์

## ๒.๒. คุณสมบัติการใช้งาน

### ๒.๒.๑. ชุดน้ำยาประกอบด้วย

#### ๒.๒.๑.๑. น้ำยาในขั้นตอนการสกัด

- ต้องเป็นน้ำยาสำเร็จรูปชนิดพร้อมใช้งาน (ready to use) หากมีใช้น้ำยาชนิดพร้อมใช้งานให้ปฏิบัติตามข้อ ๓.๑.๒ เก็บที่อุณหภูมิ ๒-๘ °C หรืออุณหภูมิที่เหมาะสม
- ใช้หลักการ Magnetic glass particle (MGP) หรือ magnetic particle (MP)

#### ๒.๒.๑.๒. น้ำยาในขั้นตอนการเพิ่มปริมาณ

- ต้องเป็นน้ำยาที่มีการตรวจจับยีนหรือชิ้นส่วนบริเวณเป้าหมาย (targeted region) ที่เป็นบริเวณอนุรักษ์ (highly conserved region) หรือบริเวณที่มีความจำเพาะเจาะจงสูงเท่านั้น
- ต้องไม่มีการตรวจจับยีนหรือชิ้นส่วนในบริเวณเป้าหมายของยาต้านไวรัส (ARV targeted region) หากมีใช้บริษัทผู้จะขายต้องจัดส่งแนวปฏิบัติที่ได้รับการยอมรับกรณีพบผู้ป่วยมีการดื้อยาในบริเวณเป้าหมายของยาต้านไวรัสก่อนการเสนอราคา

#### ๒.๒.๑.๓. น้ำยาในขั้นตอนตรวจวัดปริมาณไวรัส

- ต้องเป็นน้ำยาสำเร็จรูปชนิดพร้อมใช้งาน (ready to use) หากมีใช้น้ำยาชนิดพร้อมใช้งานให้ปฏิบัติตามข้อ ๓.๑.๒ เก็บที่อุณหภูมิ ๒-๘ °C หรืออุณหภูมิที่เหมาะสม
- ใช้ fluorescent-labeled probe ตรวจหาบริเวณสายของสารพันธุกรรมในขั้นตอนการตรวจวัด

#### ๒.๒.๑.๔. น้ำยาในขั้นตอนการควบคุมคุณภาพภายใน (internal quality control : IQC)

- ต้องเป็นน้ำยาสำเร็จรูปชนิดพร้อมใช้งาน (ready to use) เก็บที่อุณหภูมิ ๒-๘ °C หรืออุณหภูมิที่เหมาะสม
- น้ำยาในขั้นตอนการควบคุมคุณภาพภายในประกอบไปด้วย negative control และ positive control จำนวน ๒ ระดับ ได้แก่ low และ high โดยผลิตมาจาก synthetic RNA

- ๒.๒.๒. เป็นเครื่องตรวจวิเคราะห์เชิงปริมาณอัตโนมัติใช้หลักการ real-time reverse transcriptase polymerase chain reaction (real-time RT-PCR) สามารถทำงานต่อเนื่องได้มากกว่า ๒๔ ชั่วโมง และไม่กำหนดปริมาณขั้นต่ำในการตรวจวิเคราะห์

(.....)	นางปัทมาภรณ์ ลิ้มปนาภา	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	ประธานกรรมการ
(.....)	นางสาวกนกานก มุกสง	นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ	กรรมการ
(.....)	น.ส.ภัทรนลิน ลักษณะวิลาส	นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ	กรรมการ

- ๒.๒.๓. เครื่องตรวจวิเคราะห์หัตโนมิติต้องมีระบบตรวจสอบน้ำยาและอุปกรณ์สนับสนุนชนิดสิ้นเปลือง และใช้ครั้งเดียวทิ้ง (single used accessory)
- ๒.๒.๔. เครื่องตรวจวิเคราะห์หัตโนมิติต้องมีระบบเตือน (warning) เมื่อเกิดความผิดพลาดในขั้นตอน การตรวจวิเคราะห์ พร้อมทั้งแจ้งแนวทางการแก้ไขเบื้องต้น
- ๒.๒.๕. เครื่องตรวจวิเคราะห์หัตโนมิติต้องมีระบบเก็บข้อมูลผลการตรวจวิเคราะห์ โดยสามารถเรียกดูย้อนหลังได้ไม่ต่ำกว่า ๑ ปี
- ๒.๒.๖. HIV-1 viral load limit of detection (LOD) มีค่าตาม WHO HIV-1 standard (๔๐ - ๑๐,๐๐๐,๐๐๐ copies/ml) หรือดีกว่า ส่วน HBV viral load limit of detection (LOD) มีค่าอยู่ในช่วง ๒๐-๑๐,๐๐๐,๐๐๐ copies/ml หรือดีกว่า
- ๒.๒.๗. มีระบบป้องกันการเกิดผลบวกปลอมจากการปนเปื้อน เช่น น้ำยาป้องกันการเกิดผลบวกปลอม และ/หรือ ระบบป้องกันการเกิดผลบวกปลอมด้วยแสง UV ในเครื่องตรวจวิเคราะห์หัตโนมิติ หากไม่มี บริษัทผู้ขายต้องจัดส่งแนวปฏิบัติที่ได้รับการยอมรับเพื่อป้องกันและแก้ไขกรณีเกิดผลบวกปลอมก่อนการเสนอราคา

### ๒.๓. บริการหลังการขาย

- ๒.๓.๑. ผู้จะขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการบำรุงรักษาเครื่องตรวจหัตโนมิติ ที่นำมาติดตั้งเพื่อใช้งานในทุกกรณี กำหนดการบำรุงรักษาเครื่อง (Maintenance อย่างน้อย ๒ ครั้ง/ปี )
- ๒.๓.๒. ผู้จะขายต้อง CALIBRATE เครื่องอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง และทำการสอบเทียบอุปกรณ์ต่างๆ ที่อยู่ในตัวเครื่องตรวจวิเคราะห์ โดยเครื่องต้องอยู่ในภาวะพร้อมใช้งานอย่างมีประสิทธิภาพ มาตรฐานตามกำหนดให้อยู่ในสภาพพร้อมใช้งานได้ดีตลอดอายุสัญญาโดยผู้จะขายเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย
- ๒.๓.๓. มีระบบปฏิบัติรับรองการให้บริการ อบรมการใช้งาน การดูแล และแก้ไข ตลอดระยะเวลาใช้งานตามสัญญา และผู้จะขายต้องจัดให้มีผู้ชำนาญในการใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์มาฝึกอบรม และแนะนำการแก้ไขเบื้องต้น รวมทั้งจัดให้มีการศึกษาดูงานยังโรงพยาบาลอ้างอิงให้แก่เจ้าหน้าที่โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต จนสามารถใช้งานได้ดี ทั้งนี้ผู้จะขายต้องจัดส่งคู่มือการตรวจวิเคราะห์ ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษอย่างละ ๑ ฉบับ พร้อมคู่มือการบำรุงรักษาเครื่องตรวจวิเคราะห์ให้แก่ผู้ใช้
- ๒.๓.๔. ผู้จะขายรับผิดชอบในการชดเชยผลิตภัณฑ์ให้กับทางโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต โดยไม่คิดมูลค่าใดๆ ในกรณีที่พบข้อบกพร่องของผลิตภัณฑ์อันเกิดจากผู้ผลิต
- ๒.๓.๕. ผู้จะขายต้องรับผิดชอบ ค่าใช้จ่ายอะไหล่ทดแทน ในการซ่อมแซม ค่าเดินทาง และส่งช่างมาตรวจสอบสมรรถภาพเครื่อง อย่างสม่ำเสมอทุก ๖ เดือน และเมื่อเครื่องมีปัญหาขัดข้อง ผู้จะขาย

(.....)	นางปัทมาภรณ์ ลิ้มปนาภา	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	ประธานกรรมการ
(.....)	นางสาวกนกานก มุกสง	นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ	กรรมการ
(.....)	น.ส.ภัทรนลิน ลักษณะวิลาส	นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ	กรรมการ

ต้องดำเนินการซ่อมแซม ให้ใช้งานได้ภายใน ๒๔ ชั่วโมง หรือติดต่อกลับทางโทรศัพท์ทันทีเพื่อ  
ดำเนินการแก้ไขในเบื้องต้น

- ๒.๓.๖. ผู้จะขายต้องรับผิดชอบ กรณีที่สูญเสียน้ำยา เนื่องจากเครื่องตรวจวิเคราะห์ขัดข้อง หรือในการ  
บำรุงรักษาเครื่องตามโปรแกรมของช่าง
- ๒.๓.๗. ผู้จะขายต้องทำแผนสำรองพร้อมปฏิบัติได้จริง เพื่อการออกผลตรวจได้ต่อเนื่องหากผู้จะขายไม่  
สามารถจัดหา náยาตรวจวิเคราะห์ที่ระบุไว้ในสัญญาได้ทันตามความต้องการของผู้ใช้งาน และ/  
หรือเครื่องเสีย ไม่สามารถตรวจวิเคราะห์ได้ภายใน ๕ วันทำการ ผู้จะขายต้องรับผิดชอบ  
ค่าใช้จ่าย และจัดส่งตัวอย่าง plasma ไปตรวจวิเคราะห์ยังหน่วยงานภายนอกที่ผ่านการรับรอง  
มาตรฐานทางห้องปฏิบัติการไม่ต่ำกว่ามาตรฐาน LA (Laboratory Accreditation) ให้ทันเวลา  
และไม่ส่งผลกระทบต่อการศึกษาผู้ป่วย
- ๒.๓.๘. หากมีความจำเป็นต้องปรับปรุงสถานที่ในการติดตั้ง เคลื่อนย้ายเครื่องมือ จนเกิดผลกระทบต่อ  
การตรวจวิเคราะห์ ผู้จะขายต้องจัดหาเครื่องมือและสถานที่ในการตรวจวิเคราะห์ชั่วคราว หาก  
ไม่สามารถจัดหาได้ ผู้จะขายต้องรับผิดชอบจัดส่งตัวอย่างเลือดชนิด plasma ไปตรวจวิเคราะห์  
ยังหน่วยงานภายนอกที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานไม่ต่ำกว่ามาตรฐาน LA (Laboratory  
Accreditation) โดยค่าจัดส่งและค่าตรวจวิเคราะห์ผู้จะขายต้องเป็นผู้รับผิดชอบ
- ๒.๓.๙. หากเจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบ มีความเห็นว่า เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติเดิมไม่สามารถรองรับ  
ปริมาณงานและไม่ตอบสนองต่อความต้องการได้ดีแล้วผู้จะขายต้องจัดหาและติดตั้งเครื่องตรวจ  
วิเคราะห์อัตโนมัติที่มีประสิทธิภาพมากกว่าเดิมมาติดตั้งเพื่อทดแทน
- ๒.๓.๑๐. ผู้จะขายต้องสนับสนุนการฝึกอบรมเพื่อเพิ่มพูนทักษะ และ/หรือความเชี่ยวชาญเฉพาะด้านงาน  
อณูชีววิทยา รวมทั้งสนับสนุนการพัฒนาความรู้ด้านวิชาการและงานวิจัยแก่เจ้าหน้าที่  
ผู้รับผิดชอบเครื่องมือเพื่อส่งเสริมให้เกิดการพัฒนาองค์ความรู้ด้านอณูชีววิทยาอย่างต่อเนื่อง
- ๒.๓.๑๑. ชุด náยาสำเร็จรูปต้องมีคุณภาพดี ไม่มีลักษณะทางกายภาพและชีวภาพที่บ่งชี้ว่ามีการ  
เสื่อมสภาพก่อนวันหมดอายุ náยาที่จัดส่งต้องมีอายุมากกว่า ๖ เดือนนับจากวันที่ได้รับ náยา  
และต้องมีระบบ Barcode ที่ระบุรายละเอียดที่จำเป็นในการชั่ง náยา เช่น Lot. No. และวัน  
หมดอายุเป็นต้น

### ๓. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๓.๑. ผู้จะขายต้องจัดหาเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติพร้อมเครื่องสำรองไฟ (UPS), เครื่องควบคุม  
แรงดันไฟฟ้า (stabilizer) และชุดอุปกรณ์คอมพิวเตอร์รวมทั้งเครื่องพิมพ์ ให้เพียงพอและเหมาะสม  
ตลอดการใช้งาน
- ๓.๒. ผู้จะขายต้องจัดหาเครื่องมือและอุปกรณ์ทั้งหมดเป็นเครื่องใหม่ ไม่เคยผ่านการใช้งานที่ใดมาก่อน
- ๓.๓. ผู้จะขายต้องเสนอราคาชุด náยาสำเร็จรูปเพื่อตรวจหาปริมาณ HIV-๑ RNA (HIV-๑ viral load)  
เป็นราคาต่อหนึ่งหน่วยการทดสอบ (price per test) โดยราคาต้องครอบคลุมราคาน้ำยา, สาร  
มาตรฐาน (calibrator), สารควบคุมคุณภาพภายใน (internal quality control), สารควบคุม

(.....)	นางปัทมาภรณ์ ลิ้มปนาภา	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	ประธานกรรมการ
(.....)	นางสาวกนกานก มุกสง	นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ	กรรมการ
(.....)	น.ส.ภัทรนลิน ลักษณะวิลาส	นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ	กรรมการ

คุณภาพภายนอกทั้งในและต่างประเทศ (external quality control : EQA และ QCMD) และ อุปกรณ์สนับสนุน (accessory) ทั้งหมด ได้แก่ อุปกรณ์สิ้นเปลืองทุกชนิดที่ใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ, หลอดบรรจุเลือดชนิด PPT (plasma preparation tube) ขนาด ๖-๙ ml., -๒๐°C to -๗๐ °C cryo tube ชนิด polypropylene, -๒๐°C to -๗๐°C cryo box และ filter tip ๑๐๐๐ µL

- ๓.๔. ผู้จะขายต้องสนับสนุนค่าใช้จ่ายในการปรับปรุงและดำเนินการจัดสถานที่ของผู้จะซื้อ โดยใช้พื้นที่ที่มีอยู่ปัจจุบันอย่างเหมาะสมกับการติดตั้งเครื่องมือและอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องทั้งหมด
- ๓.๕. ผู้จะขายต้องจัดหาและขนาน้ำยาทุกชนิดที่ใช้ทำการควบคุมคุณภาพภายใน (Control), น้ำยาสอบเทียบ (Calibrator), น้ำยาบำรุงรักษาเครื่องมือตาม maintenance, น้ำยาที่ใช้ในการทำ method validation และน้ำยาที่ใช้ในการ repeat ในกรณีที่เกิดจากความผิดปกติของเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติตลอดอายุสัญญา
- ๓.๖. ผู้จะซื้อจะสั่งซุน้ำยาเป็นงวด การสั่งแต่ละครั้งมีจำนวนตามปริมาณการใช้งาน ผู้จะขายต้องจัดส่งน้ำยาให้ครบจำนวนตามที่ผู้จะซื้อสั่งหลังจากวันสั่งของแล้วไม่เกิน ๑๕ วัน หากผู้จะขายส่งของล่าช้ากว่ากำหนด ผู้จะซื้อขอสงวนสิทธิค่าปรับร้อยละ ๐.๒ ต่อวัน ของราคารวม
- ๓.๗. โรงพยาบาลวชิระภูเก็ตมีสิทธิยกเลิกสัญญา กรณีเครื่องมือหรือน้ำยาที่ใช้เกิดปัญหาทางบริษัทผู้จะขายไม่สามารถแก้ไขให้แล้วเสร็จในเวลาที่กำหนด โดยโรงพยาบาลวชิระภูเก็ตจะชำระเงินเฉพาะน้ำยาส่วนที่ใช้ไปแล้วเท่านั้น น้ำยาที่เหลือผู้จะขายต้องชดเชยด้วยจำนวนเงินเท่ากับมูลค่าน้ำยาที่เหลือ
- ๓.๘. หากผู้จะขาย ผิดสัญญาข้อใดข้อหนึ่ง โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต สามารถยกเลิกสัญญาได้ทันที และห้ามมิให้เสนอราคากับโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต ๓ ปีนับจากวันที่ยกเลิกสัญญา
- ๓.๙. ผู้จะซื้อจะใช้หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

(.....)	นางปัทมาภรณ์ ลิ้มปนาภา	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	ประธานกรรมการ
(.....)	นางสาวกนกานก มุกสง	นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ	กรรมการ
(.....)	น.ส.ภัทรนลิน ลักษณะวิลาส	นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ	กรรมการ