

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
การเข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์หัตถ์อัตโนมัติตรวจ PCR สำหรับ HPV-DNA พร้อมน้ำยา (ระยะเวลา ๓ ปี)
โรงพยาบาลสมเด็จพระสังฆราชองค์ที่ ๑๗

๑. วัตถุประสงค์

ต้องการเข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์หัตถ์อัตโนมัติตรวจ PCR สำหรับ HPV-DNA พร้อมน้ำยา
ตรวจหาเชื้อ Human papilloma virus (HPV) สายพันธุ์ความเสี่ยงสูง ๑๔ สายพันธุ์โดยวิธี
Real-time PCR จำนวนประมาณ ๒๕,๐๐๐ รายงานผล

๒. ขอบข่ายของงาน

๒.๑ ต้องการเข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์สำหรับการตรวจวินิจฉัยทางอณูชีวโมเลกุล ผู้ให้เข้าจะต้องให้เข้า
เครื่องตรวจวิเคราะห์สำหรับการตรวจวินิจฉัยทางอณูชีวโมเลกุล เพื่อให้บริการตรวจวินิจฉัยทาง
ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์โดยเทคนิค Real-time PCR (Polymerase Chain Reaction) ซึ่ง
ระบบจะประกอบไปด้วยเครื่องหลัก ๑ เครื่อง ประกอบด้วย

๒.๑.๑ เครื่องตรวจวิเคราะห์งานอณูชีวโมเลกุลเพื่อการตรวจวินิจฉัยแบบอัตโนมัติ (Fully
Automated workflow)

๒.๑.๒ ชุดน้ำยาตรวจหาเชื้อ Human papilloma virus (HPV) สายพันธุ์ความเสี่ยงสูง ๑๔
สายพันธุ์

๓ คุณสมบัติทั่วไป

๓.๑ คุณสมบัติเครื่องตรวจวิเคราะห์งานอณูชีวโมเลกุลเพื่อการตรวจวินิจฉัยแบบอัตโนมัติ
(Fully Automated workflow) (Seegene STARlet-AIOS)

๓.๑.๑ เครื่องเป็นระบบปฏิบัติการงานอณูชีวโมเลกุลเพื่อการตรวจวินิจฉัย (Molecular
Diagnostic) แบบอัตโนมัติที่ครอบคลุมกระบวนการตั้งแต่ขั้นตอนการสกัดสารพันธุกรรม
, การเตรียมปฏิกิริยา PCR (PCR set up), การปิดภาตปฏิกิริยา PCR ด้วย sealing film,
การเคลื่อนย้ายภาตปฏิกิริยาแบบอัตโนมัติ, การเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมด้วยหลักการ
Real-time PCR, การนำภาตปฏิกิริยาที่ใช้งานเสร็จแล้วทิ้งในถังขยะที่ติดตั้งมากับ
ตัวเครื่องตลอดจนถึงขั้นตอนการวิเคราะห์ผลด้วยโปรแกรมวิเคราะห์ผลอัตโนมัติและการ
วิเคราะห์เชิงสถิติ (statistical analysis)

๓.๑.๒ เครื่องประกอบด้วยระบบการสกัดสารพันธุกรรมและการเตรียมปฏิกิริยา PCR
(Extraction and PCR set up), เครื่องเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมในสภาพจริง (BioRad
CFX๙๖), อุปกรณ์เคลื่อนย้ายภาตปฏิกิริยา PCR แบบอัตโนมัติ (Plate Handler Robot
และ Elevator Robot) และ Plate sealer พร้อมในตัวเครื่อง ทำให้ผู้ปฏิบัติงานไม่ต้อง
ปิดภาตปฏิกิริยา PCR และนำภาตปฏิกิริยา PCR เข้าเครื่องเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมใน
สภาพจริงเองจึงช่วยลดการปนเปื้อนจากภายนอกได้

๓.๑.๓ ระบบการทำงานเป็นแบบ fully automated workflow (sample-in to result-out)
ประกอบด้วยขั้นตอน Extraction & PCR Set-up, Plate Transfer, Plate Sealing,
Real-time PCR และ Analysis

๓.๑.๔ เครื่องสามารถรองรับปริมาณสิ่งส่งตรวจสำหรับการเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมได้สูงสุด
๑๙๒ ตัวอย่าง (๙๖ wellx๒)

ลงชื่อ อาภา ทองคงอ่วม ประธานกรรมการ ลงชื่อ จุฑามาศ ดวงจันทร์ กรรมการ ลงชื่อ ณัฐดา ไมตรีวงศ์ กรรมการ
(นางอาภา ทองคงอ่วม) (นางสาวจุฑามาศ ดวงจันทร์) (นางณัฐดา ไมตรีวงศ์)

๓.๑.๕ เครื่องมีช่องสำหรับดูดปล่อยสารแบบอัตโนมัติ (pipetting channel) จำนวน ๘ ช่อง โดยมีความคลาดเคลื่อนเมื่อใช้ tip ๓๐๐ ul ในการดูดปล่อยสาร (Dispensing Precision) ๒๐๐ ไมโครลิตร และ ๕๐ ไมโครลิตร ที่ ๐.๗๕% และมีความคลาดเคลื่อนเมื่อใช้ tip ๑๐๐๐ ul ในการดูดปล่อยสาร ๑,๐๐๐ ไมโครลิตร และ ๑๐๐ ไมโครลิตร ที่ ๐.๗๕%

๓.๑.๖ เครื่องมีแหล่งกำเนิดแสงชนิดหลอด LED และมีช่องสัญญาณรับแสงฟลูออเรสเซนซ์ (Fluorescence channel) ๕ ช่องสัญญาณ

๓.๑.๗ เครื่อง Thermal Cycler ใช้ระบบความร้อน-เย็น ชนิด Peltier โดยมีอัตราการเพิ่มและลดอุณหภูมิสูงสุด (Maximum Ramp Rate) ไม่น้อยกว่า ๕ องศาเซลเซียสต่อวินาที

๓.๑.๘ เครื่องมีขนาด ๑๕๐๐ x ๘๐๐ x ๑๗๘๐ mm (กว้าง x ลึก x สูง) ทำให้สามารถประหยัดพื้นที่ห้องปฏิบัติการได้ถึง ๓๐% เมื่อเทียบกับระบบ TTA (Task Targeted Automation) ทั่วไป

๓.๑.๙ เครื่องสามารถใช้ตรวจหาสารพันธุกรรมของเชื้อก่อโรคในระบบต่างๆของร่างกายได้หลากหลายชนิด โดยใช้หลักการ high-multiplex real-time PCR assays เช่น SARS-CoV-๒, Respiratory, Gastrointestinal, Meningitis, Vaginitis, Tropical Fever, Tuberculosis, Drug Resistance, Human Papilloma Virus และ Sexually Transmitted

๓.๑.๑๐ มีโปรแกรมวิเคราะห์ผล ดังนี้

๓.๑.๑๐.๑ มีโปรแกรมสำหรับควบคุมการทำงานของเครื่อง, การวิเคราะห์ผลและสามารถวิเคราะห์ทางสถิติได้ประกอบด้วยโปรแกรม Seegene Launcher, Seegene Viewer และ SG STATS

๓.๑.๑๐.๒ มีโปรแกรมสำหรับวิเคราะห์ผลการทดสอบของชุดน้ำยาได้อย่างอัตโนมัติ (Auto interpretation) โดยสามารถรายงานชื่อเชื้อก่อโรคแต่ละชนิดแบบอัตโนมัติและสามารถรายงานผลแบบแยกสายและกลุ่มได้ โดยโปรแกรมดังกล่าวเป็นโปรแกรมสำเร็จรูปที่ออกแบบและผลิตโดยบริษัทผู้ผลิตน้ำยาและเป็นเจ้าของลิขสิทธิ์

๓.๑.๑๐.๓ โปรแกรมมี Sensor panel ที่แสดงข้อมูลสถานะของอุณหภูมิการทำงานภายในตัวเครื่อง, สถานะของถังบรรจุ liquid waste, ใบพัดระบายความร้อนและการล็อกประตูเครื่อง

๓.๑.๑๑ เครื่องได้รับการรับรองมาตรฐานงานตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์ (CE-IVD)

๓.๑.๑๒ ตัวเครื่องใช้ไฟฟ้า ๑๐๐-๒๔๐ VAC, ๕๐/๖๐Hz

๓.๒ คุณสมบัติเครื่องเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมในสภาพจริงพร้อมระบบปฏิบัติการและชุดประมวลผล (Real-time PCR)

๓.๒.๑ เป็นเครื่องเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมในสภาพจริงโดยใช้เทคนิคปฏิกิริยาลูกโซ่โพลีเมอเรส พร้อมโปรแกรมคอมพิวเตอร์ในการวิเคราะห์ผลสามารถวิเคราะห์ตัวอย่างได้ไม่น้อยกว่า ๙๖ ตัวอย่างต่อครั้ง

๓.๒.๒ เป็นเครื่อง Thermal Cycler ที่ใช้ระบบความร้อน-เย็น แบบ Peltier โดยมีอัตราการเพิ่มและลดอุณหภูมิสูงสุด (Maximum Ramp Rate) ๕ องศาเซลเซียสต่อวินาที

ลงชื่อ... ชลา ทอคงอ่วม ...ประธานกรรมการ ลงชื่อ... กนก อดิการ ...กรรมการ ลงชื่อ... นลิน ใจ ...กรรมการ
(นางอาภา ทอคงอ่วม) (นางสาวจุฑารัตน์ ดวงจันทร์) (นางณัฐธิดา ไมตรีวงศ์)

- ๓.๒.๓ สามารถควบคุมอุณหภูมิได้ในช่วงระหว่าง ๐-๑๐๐ องศาเซลเซียส มีความถูกต้องของอุณหภูมิ ± 0.2 องศาเซลเซียส (ที่ ๙๐ องศาเซลเซียส)
- ๓.๒.๔ สามารถทำ Multiplexing Real-Time PCR ได้ไม่น้อยกว่า ๕ Targets/well
- ๓.๒.๕ มี USB ๒.๐ เป็น Communication port ซึ่งสามารถรับส่งข้อมูลเครื่อง Real-Time PCR และ Computer ได้อย่างรวดเร็ว
- ๓.๒.๖ สามารถวิเคราะห์ปริมาณสารพันธุกรรมโดยใช้ปริมาณของปฏิกิริยา PCR ได้ในช่วง ๑-๕๐ ไมโครลิตร
- ๓.๒.๗ มีแหล่งกำเนิดแสงชนิดหลอด LED และมีระบบการตรวจวัดสัญญาณแสงชนิด Photodiodes
- ๓.๒.๘ สามารถทำ Gradient Temperature ได้
- ๓.๒.๙ สามารถตั้งโปรแกรมการเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมแบบในสภาพจริงได้ทั้งจากตัวเครื่องโดยตรง (Stand-alone) และสามารถส่งผ่านเครื่องคอมพิวเตอร์ ในกรณีที่เครื่องคอมพิวเตอร์ขัดข้อง ตัวเครื่องสามารถเก็บข้อมูลการทำงานและผลการทดลองได้ เพื่อเป็นการสำรองข้อมูล
- ๓.๒.๑๐ มี Licensed ของ Real-Time PCR สำหรับการวินิจฉัยโรคติดเชื้อในมนุษย์ (Human In Vitro Diagnostic Field)
- ๓.๒.๑๑ มีโปรแกรมวิเคราะห์ผล ดังนี้
 - ๓.๒.๑๑.๑ มีโปรแกรมสำหรับวิเคราะห์ผลการทดสอบของชุดน้ำยาได้อย่างอัตโนมัติ (Auto interpretation) โดยสามารถรายงานผลแบบแยกรายและแบบกลุ่มได้โดยโปรแกรมห้าตัวต้องเป็นโปรแกรมสำเร็จรูปที่ออกแบบและผลิตโดยบริษัทผู้ผลิตน้ำยา และเป็นเจ้าของลิขสิทธิ์โปรแกรม
 - ๓.๒.๑๑.๒ สามารถทำ PCR quantitation โดยเปรียบเทียบกับกราฟมาตรฐาน
 - ๓.๒.๑๑.๓ วิเคราะห์การแสดงออกของยีน (Gene expression analysis)
 - ๓.๒.๑๑.๔ ประสิทธิภาพของปฏิกิริยา (Reaction efficiencies)
 - ๓.๒.๑๑.๕ ศึกษาวิธีการกลายพันธุ์ด้วยวิธี Allelic discrimination or SNP Genotyping และการศึกษา End-point analyses
 - ๓.๒.๑๑.๖ สามารถจัดเก็บข้อมูล และพิมพ์ผลการทดลองได้
 - ๓.๒.๑๑.๗ สามารถส่งผลการทดลองที่ได้ไปยังโปรแกรมการทำงานอื่นได้ เช่น Microsoft Power point, Word, Excel
 - ๓.๒.๑๑.๘ สามารถจัดเก็บรายงานผลในรูปแบบของ PDF file ได้
 - ๓.๒.๑๑.๙ สามารถแปลงผลการวิเคราะห์เป็นไฟล์ CSV ได้
- ๓.๓ คุณลักษณะชุดน้ำยาสำเร็จรูปตรวจหาเชื้อ Human Papilloma virus (HPV) สายพันธุ์ความเสี่ยงสูง ๑๔ สายพันธุ์ ด้วยเทคนิค Real-time PCR (Anyplex II HPV HR Detection)
 - ๓.๓.๑ เป็นชุดน้ำยาสำหรับตรวจหาและจำแนกเชื้อ Human papilloma virus (HPV) สายพันธุ์ความเสี่ยงสูง ๑๔ สายพันธุ์ ด้วยวิธี Real-time PCR
 - ๓.๓.๒ เป็นชุดน้ำยาที่ใช้ตรวจเชิงคุณภาพ (Qualitative in vitro test)
 - ๓.๓.๓ สามารถใช้กับสิ่งส่งตรวจที่สกัดมาจาก Cervical Swab, Liquid based cytology specimen และ self-collected vaginal specimens

ลงชื่อ ธาดา ทองคงอ่วม ประธานกรรมการ ลงชื่อ กนกพร ดอนงค์ กรรมการ ลงชื่อ นิตยา ไม้ตรึงษ์ กรรมการ
 (นางอาภา ทองคงอ่วม) (นางสาวจุฑารัตน์ ดวงจันทร์) (นางณัฐธิดา ไม้ตรึงษ์)

- ๓.๓.๔ สามารถตรวจหาและแยกสายพันธุ์ของเชื้อ HPV ได้พร้อมกัน ๑๔ สายพันธุ์ รวมทั้ง Internal Control ได้พร้อมกันในคราวเดียว (Multiplex Real-time PCR)
- ๓.๓.๕ ชุดน้ำยามี Endogenous Internal Control ชนิด Human house-keeping gene เพื่อควบคุมประสิทธิภาพของขั้นตอนการทดสอบตั้งแต่กระบวนการสกัดสารพันธุกรรม สารยับยั้งปฏิกิริยา PCR และตรวจสอบปริมาณเซลล์ในตัวอย่าง ที่เก็บมาว่าเพียงพอในการใช้ตรวจหรือไม่
- ๓.๓.๖ สามารถตรวจแยก genotype ของเชื้อ HPV สายพันธุ์ความเสี่ยงสูงจำนวน ๑๔ สายพันธุ์คือ ๑๖, ๑๘, ๓๑, ๓๓, ๓๕, ๓๙, ๔๕, ๕๑, ๕๒, ๕๖, ๕๘, ๕๙, ๖๖ และ ๖๘ ได้พร้อมกันใน ๑ หลอดปฏิกิริยาเดียว
- ๓.๓.๗ ชุดน้ำยารองรับการตรวจหาแบบ End-point CMTA (End point-Catcher Melting Temperature Analysis) และ cyclic-CMTA (cyclic-Catcher Melting Temperature Analysis) โดยการตรวจแบบ cyclic-CMTA จะทำให้สามารถจำแนกเชื้อหลักได้ ในกรณีติดเชื้อร่วมกันหลายเชื้อ (Co-infection)
- ๓.๓.๘ ชุดน้ำยาสามารถตรวจหาและรายงานเชิงกึ่งปริมาณของเชื้อ HPV สายพันธุ์ความเสี่ยงสูงจำนวน ๑๔ สายพันธุ์ได้ โดยแสดงเป็นเครื่องหมาย +++ หมายถึง มีการติดเชื้อในช่วง cycle ≤ 30 , เครื่องหมาย ++ หมายถึง มีการติดเชื้อในช่วง cycle ที่ ๔๐ และ เครื่องหมาย + หมายถึง มีการติดเชื้อในช่วง cycle ที่ ๕๐ โดยเป็นข้อมูลเพื่อใช้ประโยชน์ในการวินิจฉัยการติดเชื้อ และตรวจติดตามผู้ติดเชื้อต่อไป
- ๓.๓.๙ ชุดน้ำยามีสารที่สามารถป้องกันการเกิด amplicon carry-over ชนิด Uracil-DNA Glycosylase (UDG)-dUTP system
- ๓.๓.๑๐ ชุดน้ำยาประกอบด้วย Primer (TOCE Oligo Mix), Premix, Positive control และ RNase-free Water (Ultrapure quality, PCR-grade) โดย Positive control สามารถแสดงผลบวกและรายงานผลได้ครบทั้ง ๑๔ สายพันธุ์
- ๓.๓.๑๑ ชุดน้ำยাজัดเก็บที่อุณหภูมิ $\leq -20^{\circ}\text{C}$
- ๓.๓.๑๒ ชุดน้ำยาสามารถอ่านผลโดยใช้โปรแกรมสำเร็จรูป (Seegene viewer) ที่ผลิตและเป็นเจ้าของลิขสิทธิ์โดยบริษัทผู้ผลิตน้ำยาโดยตรง ในการแปลผลระบุ HPV genotype และ รายงานชื่อเชื้อก่อโรค High-risk HPV แบบอัตโนมัติ (Auto interpretation) ได้สมบูรณ์ในครั้งเดียว อีกทั้งยังสามารถเลือกรูปแบบการรายงานผลเป็นแบบหลุมเดียว และแบบกลุ่ม โดยสามารถ Export ผลออกมาในรูปแบบ print, PDF, image และ excel ได้
- ๓.๓.๑๓ ชุดน้ำยาได้รับการรับรองมาตรฐานให้ใช้กับงานตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์ (CE Mark-IVD)
- ๓.๓.๑๔ บริษัทมีใบอนุญาตรับรองการเป็นผู้แทนจำหน่ายน้ำยา

๔ เงื่อนไขเฉพาะ

- ๔.๑ เครื่องมือและน้ำยาดำเนินการรับรองคุณภาพเพื่อใช้ในการตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์ (CE-IVD)
- ๔.๒ โรงงานผลิตเครื่องมือ และน้ำยาดำเนินการรับรองมาตรฐานสากล
- ๔.๓ ผู้ให้เข้าต้องมีใบอนุญาตรับรองการเป็นผู้แทนจำหน่ายน้ำยาเพื่อคุณภาพในการบริการ
- ๔.๔ ชุดน้ำยาจะต้องมีอายุการใช้งานได้น้อยน้อย ๖ เดือน นับตั้งแต่วันรับสินค้า

ลงชื่อ อภา ทอคงอ่วม ประธานกรรมการ ลงชื่อ วิภากร กรรมการ ลงชื่อ มจิรา ใจดี กรรมการ
(นางอภา ทอคงอ่วม) (นางสาวจุฑารัตน์ ดวงจันทร์) (นางณัฐธิดา ไมาตรีวงศ์)

๔.๕ มีคู่มือการใช้งานเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ ๑ ชุด

๔.๖ ผู้ให้เช่าจะต้องติดตั้งเครื่องสำรองไฟ (UPS) โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย

๔.๗ ในระหว่างการใช้งาน ผู้ให้เช่าจะต้องทำการบำรุงรักษา การซ่อมแซมรวมทั้งค่าวัสดุอุปกรณ์ ค่าอะไหล่ทั้งหมดจนใช้งานได้ โดยไม่คิดมูลค่าตลอดระยะเวลาการเช่า

๔.๘ ผู้ให้เช่าต้องอบรมเจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาลให้สามารถใช้เครื่องได้และมีการอบรมเพิ่มเติมอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้งหรือเมื่อมีเจ้าหน้าที่ใหม่

๔.๙ ผู้ให้เช่าต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการเชื่อมต่อระบบ LIS/HIS พร้อมจัดหาคอมพิวเตอร์และอุปกรณ์ต่อเชื่อมทั้งหมดในการรายงานผลการทดสอบ ๑ ชุดต่อหนึ่งเครื่อง

๔.๑๐ หากเครื่องต้องมีระบบน้ำที่เชื่อมกับเครื่อง ผู้ให้เช่าต้องรับผิดชอบในการจัดทำระบบน้ำเข้าเครื่องและต้องมีการ maintenance ตามมาตรฐาน โดยผู้ให้เช่าต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่าย

๔.๑๑ ผู้ให้เช่าต้องต่อระบบน้ำทั้งจากเครื่องเข้าสู่ระบบบำบัดของโรงพยาบาล โดยผู้ให้เช่าต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่าย

๕. ระยะเวลาการเช่า

ระยะเวลา ๓ ปี นับแต่ผู้เช่าได้รับมอบเครื่องตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูก ด้วย HPV DNA Testing พร้อมชุดน้ำยาตรวจหาเชื้อ Human papilloma virus (HPV) ที่ติดตั้งพร้อมใช้งานจากผู้ให้เช่า

๖. วิธีการชำระค่าเช่าพร้อมน้ำยา

ค่าเช่าเครื่องตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูก ด้วย HPV DNA Testing พร้อมชุดน้ำยาตรวจหาเชื้อ Human papilloma virus (HPV) ชำระเป็นรายเดือนโดยคดียอดชำระจากปริมาณรายงานการทดสอบที่สมบูรณ์

๗. ข้อกำหนดเมื่อสิ้นสุดสัญญาเช่า

ผู้ให้เช่าจะต้องนำเครื่องตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูก ด้วย HPV DNA Testing ออกนอกพื้นที่ของโรงพยาบาลภายใน ๗ วัน และจะต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการขนย้ายและต้องปรับปรุงสถานที่ติดตั้งให้อยู่ในสภาพเดิม โดยผู้ให้เช่ารับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมด

๘. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือก

หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือก ในการพิจารณาผลการยื่นข้อเสนอประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้พิจารณาตัดสินโดยใช้เกณฑ์ ราคา

๙. เงื่อนไขเพิ่มเติม

ผู้ขายต้องมีการรับประกันคุณภาพสินค้าที่ส่ง และเงื่อนไขอื่นๆ ตลอดระยะเวลาตามสัญญามีฉะนั้น กรรมการทรงไว้ซึ่งสิทธิจะยกเลิกสัญญาทั้งนี้ขึ้นกับการพิจารณาของคณะกรรมการเป็นสำคัญ

ลงชื่อ อาภา ทองคงอ่วม ประธานกรรมการ ลงชื่อ พัทธ์ ดวงจันทร์ กรรมการ ลงชื่อ นิตยา ไตรธรรม กรรมการ
(นางอาภา ทองคงอ่วม) (นางสาวจุฑารัตน์ ดวงจันทร์) (นางนิตยา ไตรธรรม)