

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ พร้อมน้ำยาตรวจหาปริมาณเชื้อไวรัส HIV-๑
(โดยวิธี PCR แบบ Real Time)
โรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร

๑. ที่มา

การรักษาผู้ป่วยติดเชื้อเอชไอวี แพทย์มีความจำเป็นต้องทราบประสิทธิภาพการรักษา เพื่อใช้สำหรับกำหนดแผนการรักษา หรือปรับเปลี่ยนยาที่ให้การรักษา โดยต้องอาศัยข้อมูลทางห้องปฏิบัติการตรวจปริมาณเชื้อไวรัสเอชไอวี

๒. ความต้องการ

โรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร มีความประสงค์เช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ เพื่อตรวจหาปริมาณเชื้อไวรัสเอชไอวี (HIV-๑ Viral load) ในตัวอย่างเลือด พร้อมชุดน้ำยาสำเร็จรูปใช้ในการตรวจหาปริมาณเชื้อไวรัสเอชไอวี (HIV-๑ Viral load) โดยผู้ให้เช่าเป็นผู้จัดหา น้ำยาพร้อมวัสดุอุปกรณ์ในการตรวจวิเคราะห์ จำนวน ๓,๐๐๐ เทส ระยะเวลา ๑ ปี

๓. วัตถุประสงค์

ใช้สำหรับตรวจวิเคราะห์หาปริมาณเชื้อไวรัสเอชไอวี (HIV-๑ Viral load) ในตัวอย่างเลือดผู้ป่วย

๔. คุณลักษณะเฉพาะทั่วไป

๔.๑ เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ

๔.๑.๑ เป็นเครื่องตรวจหาปริมาณเชื้อไวรัสเอชไอวี (HIV-๑ Viral load) อัตโนมัติ โดยใช้หลักการ Real time PCR

๔.๑.๒ เครื่องสกัดสารพันธุกรรมแบบอัตโนมัติ และเครื่องเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมและตรวจวิเคราะห์แบบอัตโนมัติ เป็นเครื่องเชื่อมต่อกันเป็นระบบอัตโนมัติอย่างสมบูรณ์แบบ (Fully Automated) หรือสามารถติดตั้งอยู่ภายในห้องหรือบริเวณเดียวกันได้ โดยไม่จำเป็นต้องแยกห้องเพื่อความสะดวกในการปฏิบัติงาน

๔.๑.๓ เครื่องที่ติดตั้งต้องสามารถทำการตรวจได้ไม่น้อยกว่า ๓๕๐ เทสต์ ต่อ ๘ ชั่วโมง

๔.๑.๔ เครื่องมี Priority lane สำหรับการโหลดสิ่งส่งตรวจเร่งด่วน

๔.๑.๕ เครื่องสามารถจัดเก็บน้ำยา ตัวควบคุมคุณภาพและอุปกรณ์ต่างๆ ไว้ภายในเครื่อง ทำให้มีระบบ Inventory management ที่ดีขึ้น

๔.๑.๖ เป็นเครื่องที่ได้รับการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ตามแบบมาตรฐานสากล และมาตรฐานโรงงานเครื่องมือแพทย์ (ISO ๑๓๔๘๕)

๔.๒ น้ำยาสำเร็จรูปตรวจหาปริมาณไวรัส HIV-๑ (HIV-๑ Viral load)

๔.๒.๑ เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูป สำหรับใช้ในการตรวจหาปริมาณเชื้อ HIV RNA ในพลาสมา

๔.๒.๒ ใช้กับเครื่องสกัดสารพันธุกรรมแบบอัตโนมัติและเครื่องเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมและตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ ใช้หลักการ RT-PCR ในการเพิ่มปริมาณของ HIV RNA ที่สกัดได้จากสิ่งส่งตรวจ

๔.๒.๓ เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูปที่ประกอบด้วยน้ำยาสำหรับสกัด HIV RNA จากสิ่งส่งตรวจที่ใช้ได้กับเครื่องสกัดแบบอัตโนมัติ



(นายชำนาญ มงคลแสน)



(นางสาวจีรารวรรณ ชำมา)



(นางสาวประภาพรพรณ พรหมโชติ)

๔.๒.๔ เป็นชุดน้ำยาสำหรับเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมชนิด RNA น้ำยาสำหรับตรวจหาปริมาณไวรัสที่จำเพาะ ซึ่งติดฉลากด้วยสารเรืองแสง Fluorescent และตัวควบคุมภายใน (Internal Control) หรือ Quantitation Standard

๔.๒.๕ น้ำยาควบคุมคุณภาพการทดสอบ ประกอบด้วย

๔.๒.๕.๑ Negative Control (ตัวควบคุมผลลบ) ซึ่งเป็น Normal Human Plasma

๔.๒.๕.๒ Positive Control (ตัวควบคุมผลบวก) อย่างน้อย ๒ ระดับ คือค่าต่ำ (Low positive control) และค่าสูง (High positive control)

๔.๒.๖ น้ำยาสามารถตรวจได้อย่างน้อยสองบริเวณเป้าหมาย เช่น ยีน GAG และ LTR เพื่อความครอบคลุมการตรวจหาเชื้อ HIV RNA ชนิดกลุ่มเอ็ม กลุ่มโอ และกลุ่มเอ็น

๔.๒.๗ สามารถตรวจหาปริมาณของเชื้อ HIV RNA ได้ตั้งแต่ ๒๐-๑๐,๐๐๐,๐๐๐ copies/ml หรือกว้างกว่า

๔.๒.๘ ชุดน้ำยา ๑ ชุด สามารถรองรับการทดสอบได้อย่างน้อย ๙๖ การทดสอบ

๔.๒.๙ น้ำยาตรวจและควบคุมคุณภาพจะต้องจัดเก็บในช่วงอุณหภูมิ ๒ ถึง ๘ องศาเซลเซียส

๔.๒.๑๐ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการรับรองจากองค์การอาหารและยาสหรัฐอเมริกา (US FDA) หรือ CE MARK และผ่านการขึ้นทะเบียนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ ผู้ให้เช่าต้องทำการติดตั้งเครื่องตรวจหาปริมาณไวรัส HIV-๑ (HIV-๑ Viral Load) อัตโนมัติอย่างสมบูรณ์แบบ (Fully Automated) พร้อมติดตั้งอุปกรณ์ประกอบการใช้งานอื่น ตามแบบที่ผ่านการพิจารณาเห็นชอบจากโรงพยาบาลแล้ว โดยคำนึงถึงความปลอดภัย พื้นที่ปฏิบัติงานอย่างเหมาะสมเป็นไปตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ รวมถึงมาตรฐานความปลอดภัยทางห้องปฏิบัติการ โดยผู้ให้เช่าต้องรับผิดชอบต่อความเสียหายที่อาจเกิดขึ้นจากการติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ รวมทั้งค่าใช้จ่ายต่างๆ ในการติดตั้งและรื้อถอนเมื่อหมดสัญญา

๕.๒ มีแผนการบำรุงรักษาเครื่องมืออย่างน้อย ๓ ครั้งต่อปี ถ้าเครื่องมีปัญหา ผู้ให้เช่าต้องจัดสรรให้มีช่างเข้ามารตรวจสอบภายในเวลา ๔๘ ชั่วโมง และในระหว่างซ่อมผู้ให้เช่าต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมดที่เกิดขึ้น เพื่อดำเนินการตรวจสิ่งส่งตรวจที่ค้างอยู่ให้แล้วเสร็จ หากไม่สามารถดำเนินการซ่อมเครื่องให้ใช้งานได้ ผู้ให้เช่าต้องจัดหาเครื่องทดแทนให้ หรือบริการส่งต่อเพื่อให้สามารถรายงานผลได้ในระหว่างที่ดำเนินการซ่อมหรือจัดหาเครื่องทดแทน โดยผู้ให้เช่าต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการขนส่งสิ่งส่งตรวจ

๕.๓ ผู้ให้เช่าต้องชดเชยน้ำยาทุกชนิดในกรณีที่สูญเสียน้ำยาอันเกิดจากเครื่องตรวจวิเคราะห์ขัดข้อง

๕.๔ ผู้ให้เช่าต้องสนับสนุนสารควบคุมคุณภาพ IQC, EQC อย่างน้อย ๓ ระดับตามการใช้งานจริง และวัสดุอื่นๆ (Accessory) ที่ต้องใช้ในการทำการทดสอบตลอดอายุสัญญา

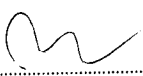
๕.๕ ผู้ให้เช่าต้องจัดอบรมให้ความรู้ที่ทันสมัยเกี่ยวกับ วิธีการตรวจวิเคราะห์น้ำยา การใช้งานของเครื่องและอุปกรณ์ต่าง ๆ ที่ใช้งานร่วมกับเครื่องที่ใช้ ตลอดจนพัฒนาการที่ทันสมัยต่าง ๆ โดยสนับสนุนให้มีการจัดอบรมจากผู้เชี่ยวชาญของทางผู้ให้เช่า


๕.๖ ผู้ให้เช่าต้องรับภาระในการติดตั้งโปรแกรมเพื่อต่อกับระบบสารสนเทศของห้องปฏิบัติการ รวมทั้งค่าใช้จ่ายในการดูแลระบบข้อมูลของห้องปฏิบัติการ ค่าเชื่อมต่อระบบข้อมูลของโรงพยาบาล และอุปกรณ์ชุดคอมพิวเตอร์ต่างๆ เช่น คอมพิวเตอร์ Printer เครื่องสำรองไฟ เป็นต้น

๕.๗ มีหนังสือรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากบริษัทผู้ผลิต

๕.๘ มีใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ หรือใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ออกโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา


.....
(นายชำนาญ มงคลแสน)


.....
(นางสาวจีราวรรณ ชำมา)


.....
(นางสาวประภาพรณ พรหมโชติ)