รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะชุดตรวจหาเชื้อ Human Papilloma Virus DNA
สำหรับคัดกรองมะเร็งปากมดลูกพร้อมอุปกรณ์การเก็บตัวอย่างโดยประชาชน
แบบ Self vaginal sampling swab จำนวน ๑๐,๐๐๐ test

๑. คุณสมบัติทั่วไป

เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูปที่ใช้ตรวจหาเชื้อ Human Papilloma Virus DNA ชนิดความเสี่ยงสูง อย่างน้อย ๑๔ สายพันธุ์ (High-risk types of Human Papilloma Virus)

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

๒.๑ เป็นชุดน้ำยาตรวจเชื้อ Human Papilloma Virus DNA ชนิดความเสี่ยงสูง จำนวน ๑๕ สายพันธุ์ ในแต่ละการตรวจวิเคราะห์ ชุดตรวจสามารถบ่งชี้ไวรัส HPV สายพันธุ์ ๑๖,๑๘ และสายพันธุ์อื่นที่มีความเสี่ยงสูง ได้แก่ ๓๑, ๓๓, ๓๕, ๓๙, ๔๕, ๕๑, ๕๒, ๕๓, ๕๖, ๕๘, ๕๙, ๖๖ และ ๖๘

๒.๒ ชุดน้ำยาทดสอบด้วยหลักการ Real-time PCR สามารถทดสอบได้กับเครื่อง Real-time PCR หลากหลายรุ่นที่มีช่องแสงฟลูออเรสเซนต์ FAM, VIC/HEX, ROX และ CY ๕ รองรับ

๒.๓ มีระบบ Internal Cellular Control เป็นการตรวจ ß-globin gene เพื่อใช้ควบคุมคุณภาพและตรวจสอบปริมาณเซลล์ในตัวอย่างที่เก็บมาว่าเพียงพอและเหมาะสมในการใช้ตรวจหรือไม่โดยไม่ต้องมีการจัดหาเพิ่มเติมพร้อมทั้งมีเอกสารอ้างอิงที่น่าเชื่อถือ เพื่อให้ได้ผลการตรวจวิเคราะห์ที่ถูกต้อง

๒.๔ ชุดน้ำยามีระบบเอนไซม์ UNG และ dUTP ป้องกันการปนเปื้อนของปฏิกิริยา

๒.๕ คุณสมบัติของอุปกรณ์เก็บตัวอย่างโดยประชาชน

๒.๕.๑ ไม้สวอปป้ายสิ่งส่งตรวจเป็นแบบแห้งปราศจากเชื้อ บรรจุในหลอด ทำจากไนลอน (Nylon) ก้านเป็นพลาสติก หัวสวอปมีลักษณะอ่อนนุ่ม มีเครื่องหมายแสดงจุดสิ้นสุด ดูดซับตัวอย่างได้ปริมาณมากสามารถปล่อยตัวอย่างออกมาได้ง่าย ความยาวจากหัวสวอปถึงบริเวณขีดไม่น้อยกว่า ๗ ซม. มีเครื่องหมายที่แสดงจุดสิ้นสุด

๒.๕.๒ สามารถเก็บรักษาสิ่งส่งตรวจหลังการเก็บตัวอย่าง ที่อุณหภูมิ -๒๐ ถึง ๕๐ องศาเซลเซียส ได้ไม่น้อยกว่า ๒ สัปดาห์

๓. เงื่อนไขเพิ่มเติม

๓.๑ บริษัทต้องปรับปรุงห้องให้เป็น CLEAN ROOM สำหรับการตรวจด้วยหลักการ Real-time PCR ตามมาตรฐานการตรวจวิเคราะห์ HPV DNA ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์กำหนดพร้อมติดตั้งเครื่องมือทุกชนิดที่เกี่ยวข้องทั้งหมดโดยไม่คิดค่าใช้จ่าย โดยต้องดำเนินการให้แล้วเสร็จภายใน ๓๐ วัน หลังจากทำสัญญา

๓.๒ ชุดน้ำยาตรวจ HPV DNA ต้องสามารถบ่งชี้ไวรัส HPV สายพันธุ์ ๑๖,๑๘ และสายพันธุ์อื่นที่มีความเสี่ยงสูง ได้แก่ ๓๑, ๓๓, ๓๕, ๓๙, ๔๕, ๕๑, ๕๒, ๕๓, ๕๖, ๕๘, ๕๙, ๖๖ และ ๖๘ ระบุในเอกสารกำกับน้ำยา

๓.๓ ชุดน้ำยาในการตรวจ HPV DNA และ Transport media หรือ Preservative solution ได้รับการรับรองคุณภาพความปลอดภัยจากองค์การอาหารและยาสหรัฐอเมริกา (US-FDA) ในการนำมาใช้ หรือ ได้รับมาตรฐานความปลอดภัยตามข้อกำหนดในระเบียบข้อบังคับด้านมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมยุโรป (CE mark) และผ่านมาตรฐานจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ของประเทศไทย

๓.๔ น้ำยาที่ส่งมอบต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๕ เดือน นับถัดจากวันที่รับมอบ

๓.๕ ส่งมอบน้ำยาตามที่โรงพยาบาลมะเร็งชลบุรีกำหนด โดยทำสัญญาซื้อขาย

๓.๖ ชุดเก็บ...

๓.๖ น้ำยาที่เก็บตัวอย่างเซลล์ปากมดลูกและเครื่องมือที่ตรวจ HPV DNA ต้องมีการให้บริการในงานคัดกรองมะเร็งปากมดลูกของโรงพยาบาล/หน่วยงานที่สามารถอ้างอิงได้ พร้อมมีเอกสารรับรอง

๓.๗ บริษัท มีหนังสือจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์หรือใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเครื่องมือแพทย์และหนังสือรับรองการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ออกให้โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๓.๘ บริษัท ฯ ต้องจัดการอบรมการใช้งานกับเครื่องตรวจวิเคราะห์ แก่ผู้ปฏิบัติงานและอบรมการแก้ไขปัญหาการใช้งานเบื้องต้นแก่นักเทคนิคการแพทย์ผู้รับผิดชอบอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง

๓.๙ บริษัท ฯ เป็นผู้ดูแลรับผิดชอบในการตรวจสภาพและบำรุงรักษาเครื่องตามมาตรฐาน ให้เครื่องสามารถทำงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยมีการจัดทำตารางเวลาบำรุงรักษาตลอดอายุสัญญาและดำเนินการตามอย่างเคร่งครัด

๓.๑๐ บริษัท ฯ ต้องดำเนินการเชื่อมต่อเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ กับโปรแกรมระบบบริหารงานทางห้องปฏิบัติการ (Laboratory Information System: LIS) ที่โรงพยาบาลใช้งานอยู่ หรือมีระบบโปรแกรมในการส่งข้อมูลการตรวจวิเคราะห์เข้าระบบของสปสช.ได้โดยตรง

๓.๑๑ บริษัท ฯ ต้องสนับสนุนการควบคุมคุณภาพโดยองค์การภายนอก ตามรายการตรวจวิเคราะห์โดยระบบ Quality Control for HPV DNA testing อย่างน้อยปีละ ๒ ครั้ง

๓.๑๒ บริษัท ฯ เป็นผู้รับผิดชอบต่อค่าใช้จ่ายตามข้อ ๓.๙ ถึงข้อ ๓.๑๑ ทั้งจากการให้บริการของบริษัท ฯ หรือผู้ให้บริการรายอื่นในการแก้ไขปัญหา

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นางจิตราพร ธนบดี)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวอนงค์ กระจ่าง)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายสันติสุข กุลวงศ์)