

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ชุดตรวจหาเชื้อ Human Papilloma Virus DNA สำหรับคัดกรองมะเร็งปากมดลูกพร้อมอุปกรณ์
จำนวน ๑๐,๐๐๐ ชุด

๑. คุณสมบัติทั่วไป

๑.๑ เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูปที่ใช้ตรวจหาเชื้อ Human Papilloma Virus DNA ชนิดความเสี่ยงสูงอย่างน้อย ๑๔ สายพันธุ์ (High-risk types of Human Papilloma Virus)

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

๒.๑ เป็นชุดน้ำยาตรวจหาเชื้อ Human Papilloma Virus DNA ชนิดความเสี่ยงสูงอย่างน้อย ๑๔ สายพันธุ์ ได้แก่ ๑๖, ๑๘, ๓๑, ๓๓, ๓๕, ๓๙, ๔๕, ๕๑, ๕๒, ๕๖, ๕๘, ๕๙, ๖๖ และ ๖๘ โดยสามารถระบุ สายพันธุ์ ๑๖, ๑๘ และ other high-risk types ได้ในขั้นตอนเดียว

๒.๒ สามารถตรวจหาเชื้อดังกล่าวได้จากสิ่งส่งตรวจที่เก็บจากบริเวณปากมดลูก และเก็บสิ่งส่งตรวจลงใน Transport media หรือ Preservative solution ที่สามารถไปเตรียมเซลล์บนกระຈกสไลด์ด้วยเครื่องอัตโนมัติ

๒.๓ ชุดน้ำยาจัดจำหน่ายมาพร้อมกับ Transport media หรือ Preservative solution และต้องมีอุปกรณ์เก็บสิ่งส่งตรวจ (Sampling device)

๓. ชุดน้ำยาสำเร็จรูปและเครื่องอัตโนมัติ

๓.๑ ขั้นตอนการเตรียมสิ่งส่งตรวจจาก Transport media หรือ Preservative solution สามารถเข้าเครื่องอัตโนมัติได้ทันทีหรือมีการถ่ายโอนสิ่งส่งตรวจดังกล่าวโดยเครื่องอัตโนมัติ

๓.๒ ขั้นตอนการสกัด DNA จากสิ่งส่งตรวจ สามารถใส่ชุดน้ำยาสำเร็จรูปและสิ่งส่งตรวจ จากข้อ ๓.๑ กับเครื่องอัตโนมัติพร้อมแสดงผลบน Monitor

๓.๓ ขั้นตอนการเพิ่มจำนวน DNA ต้องใช้ชุดน้ำยาสำเร็จรูปและสิ่งส่งตรวจ จากข้อ ๓.๒ กับเครื่องอัตโนมัติพร้อมแสดงผลบน Monitor

๓.๔ สามารถตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างได้ไม่น้อยกว่า ๙๔ ตัวอย่างต่อการตรวจเดียวกัน หรือสามารถใส่ตัวอย่างเพื่อตรวจวิเคราะห์ได้อย่างต่อเนื่องแบบ Continuous Loading

๓.๕ ขั้นตอนการเตรียมเซลล์บนกระຈกสไลด์ต้องใช้เครื่องอัตโนมัติ

๓.๖ มีระบบ Internal Cellular Control เพื่อใช้ควบคุมคุณภาพและตรวจสอบปริมาณเซลล์ในตัวอย่างที่เก็บมาว่าเพียงพอและเหมาะสมในการใช้ตรวจหรือไม่ โดยไม่ต้องมีการจัดหาเพิ่มเติมพร้อมทั้งมีเอกสารอ้างอิงที่น่าเชื่อถือ เพื่อให้ได้ผลการตรวจวิเคราะห์ที่ถูกต้อง

๔. เงื่อนไขเพิ่มเติม

๔.๑ บริษัทต้องมาติดตั้งเครื่องอัตโนมัติทุกเครื่องดังกล่าวข้างต้นโดยไม่คิดค่าใช้จ่าย หากเครื่องอัตโนมัติมีปัญหาขัดข้องไม่สามารถทำงานได้ บริษัทต้องดำเนินการแก้ไขไม่เกิน ๔๘ ชั่วโมง

๔.๒ ชุดน้ำยา...

๔.๒ ชุดน้ำยาในการตรวจ HPV DNA และ Transport media หรือ Preservative solution ได้รับการรับรองคุณภาพความปลอดภัยจากองค์การอาหารและยาสหรัฐอเมริกา (US-FDA) ในการนำมาใช้ หรือได้รับมาตรฐานความปลอดภัยตามข้อกำหนดในระเบียบข้อบังคับด้านมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมยุโรป (CE mark)

๔.๓ Transport media หรือ Preservative solution ต้องสามารถตรวจหาเชื้อ Human Papilloma Virus DNA ได้ไม่น้อยกว่า ๘๔ วัน และสามารถเก็บรักษาสภาพเซลล์ได้ไม่น้อยกว่า ๔๒ วัน ที่อุณหภูมิห้อง โดยมีหลักฐานแสดงอย่างชัดเจน

๔.๔ น้ำยาที่ส่งมอบต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับถัดจากวันที่รับมอบ

๔.๕ ส่งมอบน้ำยาตามที่โรงพยาบาลมะเร็งชลบุรีกำหนด โดยทำสัญญา จะซื้อ จะขาย แบบราคาคงที่ และจำนวนไม่จำกัดของแต่ละงวด

๔.๖ บริษัทต้องมาติดตั้งเครื่องพร้อมส่งชุดน้ำยาตรวจหาเชื้อ Human Papilloma Virus ภายใน ๓๐ วัน หลังจากวันทำสัญญา

๔.๗ น้ำยาที่เก็บตัวอย่างเซลล์ปากมดลูกและเครื่องมือที่ตรวจ HPV DNA ต้องมีการให้บริการในงานคัดกรองมะเร็งปากมดลูกของโรงพยาบาล/หน่วยงานที่สามารถอ้างอิงได้ พร้อมมีเอกสารรับรอง

๔.๘ บริษัท มีหนังสือจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์หรือใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์และหนังสือรับรองการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ออกให้โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๔.๙ บริษัทฯ ต้องจัดการอบรมการใช้งานกับเครื่องตรวจวิเคราะห์ แก่ผู้ปฏิบัติงานและอบรมการแก้ไขปัญหาการใช้งานเบื้องต้นแก่นักเทคนิคการแพทย์ผู้รับผิดชอบอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง

๔.๑๐ บริษัทฯ เป็นผู้ดูแลรับผิดชอบในการตรวจสอบสภาพและบำรุงรักษาเครื่องตามมาตรฐาน ให้เครื่องสามารถทำงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยมีการจัดทำตารางเวลาบำรุงรักษาตลอดอายุสัญญา และดำเนินการตามอย่างเคร่งครัด

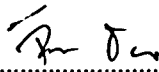
๔.๑๑ บริษัทฯ ต้องดำเนินการเชื่อมต่อเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ กับโปรแกรมระบบบริหารงานทางห้องปฏิบัติการ (Laboratory Information System: LIS) ที่โรงพยาบาลใช้งานอยู่ ให้สามารถรับส่งข้อมูลผลการตรวจวิเคราะห์ได้อย่างถูกต้อง รวมถึงการปรับปรุงห้องให้เป็น CLEAN ROOM ตามมาตรฐานการตรวจวิเคราะห์ HPV DNA ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์กำหนด

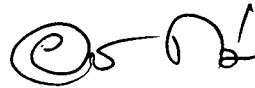
๔.๑๒ บริษัทฯ ต้องสนับสนุนการควบคุมคุณภาพโดยองค์กรภายนอก ตามรายการตรวจวิเคราะห์ โดยระบบ Quality Control for Molecular Diagnostics (QCMD) อย่างน้อยปีละ ๒ ครั้ง


๔.๑๓ บริษัทฯ ต้องสนับสนุนระบบบริหารสินค้าคงคลัง (Inventory Program) เพื่อใช้บริหารจัดการ Inventory Stock

๔.๑๔ บริษัท...

๔.๑๔ บริษัทฯ เป็นผู้รับผิดชอบต่อค่าใช้จ่ายตามข้อ ๔.๙ ถึงข้อ ๔.๑๓ ทั้งจากการให้บริการของ
บริษัทฯ หรือผู้ให้บริการรายอื่นในการแก้ไขปัญหา

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

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นางสาวอนงค์ กระจำง)

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