

## รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

รายละเอียดการเข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ พร้อมน้ำยาตรวจวิเคราะห์เต็มรูปแบบทาง  
อณูชีววิทยา สำหรับสกัด เพิ่มและวัดปริมาณสารพันธุกรรมในสภาพจริง(Automated Real Time PCR)  
กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก โรงพยาบาลมหาราชนครราชสีมา

### ๑. ความเป็นมา

ด้วยปัจจุบันโรงพยาบาลมหาราชนครราชสีมาเป็นโรงพยาบาลขนาดใหญ่ มีการบริการตรวจ  
วิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการด้านเทคนิคการแพทย์ให้แก่ผู้ป่วยเป็นจำนวนมาก มีความประสงค์เข้า  
เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติพร้อมน้ำยา เพื่อให้ผู้ป่วยที่มาใช้บริการได้รับบริการอย่างมี  
ประสิทธิภาพและเพียงพอ รองรับบริการให้บริการ การพัฒนาบริการทั้งในด้านคุณภาพและปริมาณ  
ของผู้ป่วยที่เพิ่มจำนวนมากขึ้น รวมทั้งเพิ่มประสิทธิภาพการทำงาน โดยดำเนินการจัดซื้อวัสดุ  
วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่วิเคราะห์ด้วยเครื่องอัตโนมัติของโรงพยาบาล เป็นไปตามพระราชบัญญัติ  
การจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. ๒๕๖๐

### ๒. วัตถุประสงค์

ต้องการเข้าเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติเต็มรูปแบบทางอณูชีววิทยา สำหรับสกัด เพิ่มและวัด  
ปริมาณสารพันธุกรรมในสภาพจริง (Automated Real Time PCR) เพื่อหาปริมาณสารพันธุกรรม  
ของเชื้อไวรัสเอชไอวี – ๑ (HIV-๑ Viral load), เชื้อไวรัสเอชบีวี (HBV Viral load) และเชื้อไวรัส  
เอชซีวี (HCV viral load) จำนวน ๑ เครื่อง พร้อมน้ำยาตรวจวิเคราะห์

### ๓.ขอบข่ายของงาน


๓.๑ ผู้ให้เข้าจะต้องให้เข้าเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติเต็มรูปแบบทางอณูชีววิทยา สำหรับสกัด เพิ่มและ  
วัดปริมาณสารพันธุกรรมในสภาพจริง (Automated Real Time PCR) จำนวน ๑ เครื่อง โดยมี  
มีคุณลักษณะทางเทคนิคของเครื่อง ดังนี้

๓.๑.๑ เครื่องสกัดสารพันธุกรรมแบบอัตโนมัติและเครื่องเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมและตรวจ  
วิเคราะห์แบบอัตโนมัติเป็นเครื่องเชื่อมต่อกันเป็นระบบอัตโนมัติอย่างสมบูรณ์แบบ  
(Full Automated) และสามารถติดตั้งอยู่ภายในห้องหรือบริเวณเดียวกันได้โดยไม่  
จำเป็นต้องแยกห้องเพื่อความสะดวกในการปฏิบัติงาน

๓.๑.๒ เครื่องสามารถจัดเก็บน้ำยา สารควบคุมคุณภาพ รวมถึงอุปกรณ์ต่างๆ ไว้ภายในเครื่องได้

๓.๑.๓ ผู้ให้เข้าจะต้องสนับสนุนหลอดเก็บตัวอย่างที่เป็น Plasma Preparation Tube  
ขนาด ๕ ml แบบ Gel Tube จำนวนไม่น้อยกว่าจำนวนหลอดของน้ำยาที่สั่งซื้อ

๓.๑.๔ ส่วนสำหรับหลอดตัวอย่าง สามารถรับหลอดทดสอบได้ทั้ง Primary tube และ  
Secondary tube



.....ประธานกรรมการ

(นายวีระ สูดประเสริฐ)



.....กรรมการ



.....กรรมการ

(นางศศิธร หัสวาทิ)

(นายศักรนันท์ คารอริย์รัช)

- ๓.๑.๕ ส่วนสำหรับเตรียมตัวอย่างอัตโนมัติ มีการดูดตัวอย่างและนำยาซึ่งมีระบบป้องกันการปนเปื้อนลงในภาชนะรองรับ และย้ายไปยังส่วนสกัดสารพันธุกรรมแบบอัตโนมัติ
- ๓.๑.๖ ส่วนสำหรับสกัดสารพันธุกรรมอัตโนมัติ และเตรียมสารพันธุกรรมพร้อมน้ำยาสำหรับการตรวจวิเคราะห์ ชนิดพร้อมใช้งาน (Ready to use) และมีระบบปิดแบบอัตโนมัติ เพื่อป้องกันการปนเปื้อนและย้ายไปยังส่วนสำหรับเพิ่มปริมาณ และตรวจสารพันธุกรรมแบบอัตโนมัติ
- ๓.๑.๗ ส่วนสำหรับเพิ่มปริมาณ และตรวจวัดสารพันธุกรรมอัตโนมัติ ใช้หลักการ Real-Time PCR
- ๓.๑.๘ เป็นระบบการทำงานแบบอัตโนมัติเต็มรูปแบบ ที่มี Walk-away time
- ๓.๑.๙ รองรับการทดสอบได้อย่างน้อย ๓ ชนิดการทดสอบต่อรอบการทำงาน
- ๓.๑.๑๐ รองรับหลอดเก็บตัวอย่างได้หลายขนาด
- ๓.๑.๑๑ การทำงานของเครื่องเป็นแบบ Continuous Loading สามารถโหลดตัวอย่างได้อย่างต่อเนื่อง
- ๓.๑.๑๒ สามารถตรวจสอบปริมาณน้ำยาตรวจวิเคราะห์ และทวนสอบสิ่งส่งตรวจด้วยระบบ Barcode หรือ QR code ได้
- ๓.๑.๑๓ สามารถ Reviews และ Release ผลการทดสอบ โดยผ่านทางหน้าจอของระบบเครื่อง
- ๓.๑.๑๔ มีชุดคอมพิวเตอร์สำหรับระบบควบคุมการทำงานของเครื่อง ประมวล ระบบจัดเก็บข้อมูลจำนวน ๑ ชุด
- ๓.๑.๑๕ มีเครื่องพิมพ์ชนิด Laser printer จำนวน ๑ เครื่อง สำหรับการพิมพ์ผลการวิเคราะห์ และข้อมูลทั่วไป
- ๓.๑.๑๖ มีคู่มือการใช้งานภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ ๑ ชุด
- ๓.๒ ผู้ให้เข้าจะต้องจัดทำน้ำยาตรวจเพื่อหาปริมาณสารพันธุกรรมของเชื้อไวรัสเอชไอวี-๑ (HIV-๑ Viral Load), เชื้อไวรัสเอชบีวี (HBV Viral load) และเชื้อไวรัสเอชซีวี (HCV viral load) ที่เป็นยี่ห้อเดียวกับเครื่องตรวจอย่างเพียงพอต่อการทดสอบในระยะเวลา ๓ ปีโดยมีคุณสมบัติของน้ำยาดังนี้
- ๓.๒.๑ น้ำยาตรวจหาปริมาณสารพันธุกรรมของเชื้อไวรัสเอชไอวี-๑ (HIV-๑ Viral load) จำนวน ๕๗,๒๖๐ tests
- ๓.๒.๑.๑ เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูป สำหรับใช้ในการตรวจหาปริมาณเชื้อ HIV RNA ในพลาสมา
- ๓.๒.๑.๒ ใช้หลักการ RT-PCR ในการเพิ่มปริมาณ HIV RNA ที่สกัดจากสิ่งส่งตรวจ



.....ประธานกรรมการ

(นายวิระ สุตประเสริฐ)



.....กรรมการ

(นางศศิธร หัสวาที)



.....กรรมการ

(นายศักรินทร์ คารอริย์ธัช)

๓.๒.๑.๓ ชุดน้ำยาประกอบไปด้วย

- น้ำยาสำเร็จรูปที่ประกอบด้วยน้ำยาสำหรับสกัด HIV RNA จากสิ่งส่งตรวจที่ใช้ได้กับเครื่องสกัดอัตโนมัติ
- น้ำยาสำหรับเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมชนิด RNA, น้ำยาสำหรับตรวจหาปริมาณไวรัสที่จำเพาะ และตัวควบคุมภายใน (Internal Control) หรือ Quantitation standard
- น้ำยาควบคุมคุณภาพการทดสอบ ประกอบด้วย
  - Negative Control ซึ่งเป็น Nonreactive Human Plasma
  - Positive Control อย่างน้อย ๒ ระดับ คือค่าต่ำ และค่าสูง

๓.๒.๑.๔ น้ำยาสามารถตรวจหาชิ้นที่ครอบคลุมการตรวจหาเชื้อ HIV RNA ชนิด กลุ่มโอ และ กลุ่มเอ็น ได้

๓.๒.๑.๕ ชุดน้ำยาตรวจเป็นแบบพร้อมใช้งานไม่มีขั้นตอนการผสมน้ำยา เพื่อป้องกัน Human Error และมีอายุการใช้งานมากกว่า ๖ เดือน หลังจากส่งมอบ

๓.๒.๑.๖ ชุดน้ำยามีระบบป้องกันการเกิดการปนเปื้อน (Contamination) เป็นส่วนประกอบของน้ำยาไม่ต้องมีการจัดหาเพิ่มเติม เพื่อป้องกันปัญหาเรื่องการปนเปื้อนระหว่างการทดสอบ

๓.๒.๒ น้ำยาตรวจหาปริมาณสารพันธุกรรมของเชื้อไวรัสเอชบีวี (HBV Viral Load) จำนวน ๑๑,๕๕๐ tests

๓.๒.๒.๑ เป็นน้ำยาสำเร็จรูปพร้อมใช้งานสำหรับการตรวจหาปริมาณเชื้อ HBV ในตัวอย่างเลือดที่เป็นพลาสมา

๓.๒.๒.๒ ใช้หลักการ RT-PCR ในการเพิ่มปริมาณของ HBV DNA ที่สกัดได้จากสิ่งส่งตรวจ

๓.๒.๒.๓ ชุดน้ำยาประกอบไปด้วย

- น้ำยาสำเร็จรูปที่ประกอบไปด้วยน้ำยาสำหรับสกัด HBV DNA จากสิ่งส่งตรวจที่ใช้ได้กับเครื่องสกัดแบบอัตโนมัติ
- น้ำยาสำหรับเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมชนิด DNA, น้ำยาสำหรับตรวจหาปริมาณไวรัสที่จำเพาะ และตัวควบคุมภายใน (Internal Control) หรือ Quantitation standard
- น้ำยาควบคุมคุณภาพการทดสอบ ประกอบด้วย
  - Negative Control ซึ่งเป็น Nonreactive Human Plasma
  - Positive Control อย่างน้อย ๒ ระดับ คือค่าต่ำ และค่าสูง



.....ประธานกรรมการ

(นายวีระ สดประเสริฐ)



.....กรรมการ

(นางศศิธร หัสวาที)



.....กรรมการ

(นายศักรนันท์ คารอริย์รัช)

๓.๒.๒.๔ ชุดน้ำยาตรวจเป็นแบบพร้อมใช้งานไม่มีขั้นตอนการผสมน้ำยา เพื่อป้องกัน Human Error และมีอายุการใช้งานมากกว่า ๖ เดือน หลังจากส่งมอบ

๓.๒.๒.๕ ชุดน้ำยามีระบบป้องกันการเกิดการปนเปื้อน (Contamination) เป็น ส่วนประกอบของน้ำยาไม่ต้องมีการจัดหาเพิ่มเติม เพื่อป้องกันปัญหาเรื่อง การปนเปื้อนระหว่างการทดสอบ

๓.๒.๓ น้ำยาตรวจหาปริมาณสารพันธุกรรมของเชื้อไวรัสเฮปติตีสซี (HCV viral load) จำนวน ๔,๙๗๐ tests

๓.๒.๓.๑ เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูป สำหรับใช้ในการตรวจหาปริมาณเชื้อ HCV RNA ใน ตัวอย่างเลือดที่เป็นพลาสมา

๓.๒.๓.๒ ใช้หลักการ RT-PCR ในการเพิ่มปริมาณของ HCV RNA ที่สกัดได้จากสิ่ง ส่งตรวจ

๓.๒.๓.๓ ชุดน้ำยาประกอบไปด้วย

- น้ำยาสำเร็จรูปที่ประกอบไปด้วยน้ำยาสำหรับสกัด HCV RNA จากสิ่งส่ง ตรวจที่ใช้ได้กับเครื่องสกัดแบบอัตโนมัติ
- น้ำยาสำหรับเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมชนิด RNA, น้ำยาสำหรับตรวจหา ปริมาณไวรัสที่จำเพาะ และตัวควบคุมภายใน (Internal Control) หรือ Quantitation standard
- น้ำยาควบคุมคุณภาพการทดสอบ ประกอบด้วย
  - Negative Control ซึ่งเป็น Nonreactive Human Plasma
  - Positive Control อย่างน้อย ๒ ระดับ คือค่าต่ำ และค่าสูง

๓.๒.๓.๔ ชุดน้ำยาตรวจเป็นแบบพร้อมใช้งานไม่มีขั้นตอนการผสมน้ำยา เพื่อป้องกัน Human Error และมีอายุการใช้งานมากกว่า ๖ เดือน หลังจากส่งมอบ

๓.๒.๓.๕ ชุดน้ำยาต้องมีระบบป้องกันการเกิดการปนเปื้อน (Contamination) เป็น ส่วนประกอบของน้ำยาไม่ต้องมีการจัดหาเพิ่มเติม เพื่อป้องกันปัญหาเรื่อง การปนเปื้อนระหว่างการทดสอบ

๓.๓ ในกรณีเครื่องตรวจวิเคราะห์และน้ำยาที่ห้องปฏิบัติการไม่เคยใช้งานมาก่อน บริษัทต้องนำ เครื่องตรวจวิเคราะห์พร้อมน้ำยาที่นำมาเสนอ มาให้ทดลองใช้ก่อนการประกวดราคาหรือเชิญ เจ้าหน้าที่โรงพยาบาลไปทดสอบเครื่องตรวจวิเคราะห์และน้ำยา ก่อนการประกวดราคาและมี หน่วยงานอ้างอิงใช้งานจริงจากหน่วยงานรัฐทุกระดับโรงพยาบาลมหาวิทยาลัย และระดับ โรงพยาบาลจังหวัดรวมกันไม่น้อยกว่า ๕ แห่ง

๓.๔ เครื่องมือและน้ำยาต้องผ่านการรับรองมาตรฐานสากลจากองค์การอาหารและยาของประเทศ สหรัฐอเมริกา (FDA) หรือองค์การอาหารและยาของประเทศไทย หรือ CE mark อย่างใดอย่าง หนึ่ง



.....ประธานกรรมการ

(นายวิระ สดประเสริฐ)



.....กรรมการ



.....กรรมการ

(นางศศิธร หัสวาที)

(นายศักรินทร์ คารอริย์รัช)

- ๓.๕ ผู้เสนอราคาที่ได้รับการคัดเลือกแล้วจะต้องทำราคาค่าเช่าพร้อมน้ำยาแต่ละรายการโดยต้องไม่สูงกว่าราคาต่อหน่วยของราคากลาง
- ๓.๖ ผู้ให้เช่าต้องรับผิดชอบในการติดตั้งเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติเต็มรูปแบบทางอนุชีววิทยา สำหรับสกัด เพิ่มและวัดปริมาณสารพันธุกรรมในสภาพจริง (Automated Real Time PCR) จำนวน ๑ เครื่อง ภายใน ๙๐ วันนับตั้งแต่วันที่ลงนามในสัญญา และมีการทดสอบเครื่องให้พร้อมใช้งานตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ให้เช่าจนสามารถใช้งานได้
- ๓.๗ ผู้ให้เช่าจะต้องติดตั้งเครื่องสำรองไฟ (UPS) และสำรองไฟได้ไม่น้อยกว่า ๓๐ นาที สำหรับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ
- ๓.๘ ในระหว่างการใช้งานผู้ให้เช่าจะต้องทำการบำรุงรักษาและรับผิดชอบต่อซ่อมแซมรวมทั้งค่าวัสดุอุปกรณ์ ค่าอะไหล่ทั้งหมดจนใช้งานได้โดยไม่คิดมูลค่าตลอดระยะเวลาการเช่า
- ๓.๙ ในกรณีเครื่องเสียหรือชำรุดทำให้ไม่สามารถใช้งานได้ตามปกติ ผู้ให้เช่าต้องทำการซ่อมแซมแก้ไขภายใน ๔๘ ชั่วโมงนับตั้งแต่ได้รับแจ้ง ในระหว่างการซ่อมผู้ให้เช่าจะต้องนำเครื่องสำรองที่มีศักยภาพเท่ากันหรือใกล้เคียงมาให้โรงพยาบาลใช้โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆหรือรับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่โรงพยาบาลส่งตัวอย่างไปตรวจยังหน่วยงานภายนอก
- ๓.๑๐ ผู้ให้เช่าต้องเพิ่มเครื่องหรือเปลี่ยนเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่มีศักยภาพที่สูงขึ้นให้กับโรงพยาบาลในกรณีที่โรงพยาบาลมีปริมาณงานเพิ่มมากขึ้นหรือไม่เพียงพอกับการใช้งานโดยไม่คิดมูลค่าใดๆภายในอายุสัญญา
- ๓.๑๑ ผู้ให้เช่าต้องจัดหาอุปกรณ์ในการเชื่อมต่อระบบรายงานผลของเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติเต็มรูปแบบทางอนุชีววิทยา สำหรับสกัด เพิ่มและวัดปริมาณสารพันธุกรรมในสภาพจริง (Automated Real Time PCR) จำนวน ๑ เครื่อง ที่ติดตั้งในห้องปฏิบัติการกลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก โดยเชื่อมต่อระบบรายงานผลการตรวจวิเคราะห์เข้ากับระบบสารสนเทศของห้องปฏิบัติการ (LIS) และเชื่อมกับระบบสารสนเทศของโรงพยาบาล (HIS) โดยผู้ให้เช่าต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการเชื่อมระบบและบำรุงรักษาระบบสารสนเทศตลอดอายุการใช้งาน
- ๓.๑๒ ผู้ให้เช่าต้องให้วัสดุสอบเทียบ (Calibrator หรือ Standard) และสารควบคุมคุณภาพ (Control) โดยจำนวนการใช้ตามมาตรฐานการตรวจวิเคราะห์ในห้องปฏิบัติการของผู้เช่า และค่าใช้จ่ายในการประกันคุณภาพกับหน่วยงานภายนอก (EQA) อย่างน้อย ๑ แห่ง ตลอดสัญญา
- ๓.๑๓ ผู้ให้เช่าต้องอบรมเจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาลให้สามารถใช้เครื่องได้และมีการอบรมเพิ่มเติมอย่างน้อยปีละครั้งหรือเมื่อมีเจ้าหน้าที่ใหม่และจัดทำคู่มือการใช้งานเป็นภาษาไทยจำนวน ๑ ฉบับ



.....ประธานกรรมการ

(นายวีระ สดประเสริฐ)



.....กรรมการ



.....กรรมการ

(นางศศิธร หัสวาที)

(นายศักรนันท์ คารอริย์รัช)

๓.๑๔ เครื่องมือและน้ำยาต้องผ่านการรับรองคุณภาพระดับการตรวจวินิจฉัยโรค (In vitro diagnostics use only)

๓.๑๕ จำนวนซื้อรายการและจำนวนตรวจวิเคราะห์ที่ประกาศ เป็นเพียงยอดประมาณการที่ได้จากฐานข้อมูลการตรวจวิเคราะห์ของปีที่ผ่านมา ซึ่งขึ้นอยู่กับแพทย์และผู้รับบริการที่มีความจำเป็นใช้บริการ ดังนั้นจำนวนซื้อรายการและจำนวนตรวจวิเคราะห์อาจจะไม่แน่นอน เพิ่มขึ้นหรือลดลงจากจำนวนประมาณการในแต่ละรายการได้ตามราคาต่อหน่วย ภายในวงเงินตามสัญญา

#### ๔. ระยะเวลาการเช่า

ระยะเวลาการเช่า ๓ ปี นับแต่ผู้เช่าได้รับมอบเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติที่ติดตั้งพร้อมใช้งานจากผู้ให้เช่า หรือจัดซื้อครบตามวงเงินในสัญญา

#### ๕. วิธีการชำระค่าเช่าพร้อมน้ำยา

ค่าเช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติพร้อมน้ำยาตรวจวิเคราะห์ ชำระเป็นรายเดือนโดยคิดยอดชำระจากปริมาณรายงานการทดสอบที่สมบูรณ์

#### ๖. ข้อกำหนดเมื่อสิ้นสุดสัญญาเช่า

ผู้ให้เช่าจะต้องนำเครื่องตรวจวิเคราะห์พร้อมอุปกรณ์ ออกนอกพื้นที่ของโรงพยาบาล แล้วปรับปรุงสถานที่ให้อยู่ในสภาพเดิมด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ให้เช่าภายใน ๑๕ วัน

#### ๗. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือก

พิจารณาโดยใช้เกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)



.....ประธานกรรมการ

(นายวีระ สดประเสริฐ)



.....กรรมการ

(นางศศิธร หัสวาที)



.....กรรมการ

(นายศักรนันท์ คารอริย์รัช)

เกณฑ์ที่ใช้ในการพิจารณาผู้ชนะการเสนอราคา  
จะใช้หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) ดังนี้

ตัวแปร	น้ำหนักคะแนน (รวม ๑๐๐)	เกณฑ์คะแนนและความหมายของเกณฑ์
๑.ราคาที่เสนอ	๓๐%	
๒.ข้อเสนอด้านเทคนิคหรือข้อเสนออื่นๆ	๗๐%	เกณฑ์คะแนนที่ได้
๒.๑ ชุดน้ำยาสามารถตรวจหาปริมาณเชื้อไวรัส เอชไอวีในเลือด (HIV Viral load) ได้ตั้งแต่ ๕๐ Copies/ml	๑๐%	-สามารถตรวจได้น้อยกว่าหรือเท่ากับ ๕๐ Copies/ml ได้ ๑๐๐ คะแนน -สามารถตรวจได้มากกว่า ๕๐ Copies/ml ได้ ๕๐ คะแนน
๒.๒ ชุดน้ำยาสามารถตรวจหาเชื้อได้ครอบคลุม เชื้อ HIV RNA Group M Subtypes A, BF, C, CRF๐๑-AE, CRF๐๒-AG, D, F, G และ H ได้	๕%	-ชุดน้ำยาสามารถตรวจหาเชื้อ HIV RNA Group M ได้ ทั้ง ๙ Subtypes ได้ ๑๐๐ คะแนน -ชุดน้ำยาสามารถตรวจหาเชื้อ HIV RNA Group M ได้ ๖ - ๘ Subtypes ได้ ๗๐ คะแนน -ชุดน้ำยาสามารถตรวจหาเชื้อ HIV RNA Group M ได้ ๓ - ๕ Subtypes ได้ ๔๐ คะแนน -ชุดน้ำยาสามารถตรวจหาเชื้อ HIV RNA Group M น้อยกว่า ๓ Subtypes ได้ ๑๐ คะแนน
๒.๓ ชุดน้ำยาสามารถใช้เป็นชุดทดสอบ HIV confirmatory เพื่อเป็นข้อมูลเพิ่มเติมสำหรับ ผู้รับบริการที่อาจติดเชื้อในระยะ Window period	๕%	-ชุดน้ำยาสามารถใช้เป็นชุดทดสอบ HIV confirmatory ได้โดยชุดน้ำยาเดียวกันกับชุดทดสอบ HIV Viral load ได้ ๑๐๐ คะแนน -ชุดน้ำยาสามารถใช้เป็นชุดทดสอบ HIV confirmatory ได้ แต่แยกกับชุดทดสอบ HIV Viral load ได้ ๕๐ คะแนน -ไม่มีชุดน้ำยาที่ใช้เป็นชุดทดสอบ HIV confirmatory ได้ ๐ คะแนน



.....ประธานกรรมการ

(นายวีระ สดประเสริฐ)



.....กรรมการ

(นางศศิธร หัสวาทิ)



.....กรรมการ

(นายศักรนันท์ คารอริย์รัช)

๒.๔ ชุดน้ำยาสามารถตรวจหาปริมาณเชื้อไวรัส เอชบีวี (HBV Viral load) ได้ ตั้งแต่ ๑๐ IU/ml	๑๐%	-สามารถตรวจได้น้อยกว่าหรือเท่ากับ ๑๐ IU/ml ได้ ๑๐๐ คะแนน -สามารถตรวจได้มากกว่า ๑๐ IU/ml ได้ ๕๐ คะแนน
๒.๕ ชุดน้ำยาสามารถตรวจหาเชื้อได้ครอบคลุม เชื้อ HBV Genotype A-H ได้	๕%	-ชุดน้ำยาสามารถตรวจหาเชื้อได้ ๗ - ๘ Genotype ได้ ๑๐๐ คะแนน -ชุดน้ำยาสามารถตรวจหาเชื้อได้ ๕ - ๖ Genotype ได้ ๗๕ คะแนน -ชุดน้ำยาสามารถตรวจหาเชื้อได้ ๓ - ๔ Genotype ได้ ๕๐ คะแนน -ชุดน้ำยาสามารถตรวจหาเชื้อได้ ๑ - ๒ Genotype ได้ ๒๕ คะแนน
๒.๖ ชุดน้ำยาสามารถตรวจหาปริมาณเชื้อไวรัส เอชซีวี (HCV Viral load) ได้ ตั้งแต่ ๑๕ IU/ml	๑๐%	-สามารถตรวจได้น้อยกว่าหรือเท่ากับ ๑๕ IU/ml ได้ ๑๐๐ คะแนน -สามารถตรวจได้มากกว่า ๑๕ IU/ml ได้ ๕๐ คะแนน
๒.๗ เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ ในขั้นตอนการ โหลดตัวอย่าง ๑) สามารถวาง tube ตัวอย่างได้ทั้ง HIV, HBV และ HCV บน Sample rack เดียวกัน ๒) สามารถตรวจได้ทั้ง HIV, HBV และ HCV จาก tube ตัวอย่างหลอดเดียวกันในรอบทดสอบ เดียวกัน เพื่อลดขั้นตอนในการปฏิบัติงาน	๕%	-ทำได้ครบทั้ง ๒ ข้อ ได้ ๑๐๐ คะแนน -ทำได้เพียง ๑ ข้อ ได้ ๕๐ คะแนน -ทำไม่ได้เลย ได้ ๐ คะแนน
๒.๘ เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติมีระบบรองรับ สำหรับการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างเร่งด่วนร่วมกัน ได้ทุก test ทั้ง HIV, HBV และ HCV และเป็นการ ทำงานแบบทำทันทีโดยไม่ต้องรอ	๑๐%	-มีระบบรองรับสำหรับการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่าง เร่งด่วนร่วมกันได้ทั้ง ๓ test แบบทำทันที ได้ ๑๐๐ คะแนน -มีระบบรองรับสำหรับการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่าง เร่งด่วนร่วมกันได้ทั้ง ๓ test แต่ไม่สามารถทำได้ทันที ต้องรอเครื่องดูดตัวอย่างที่ส่งตรวจก่อนหน้านี้แล้ว เสร็จจึงจะสามารถตรวจได้ ได้ ๕๐ คะแนน



.....ประธานกรรมการ

(นายวีระ สดประเสริฐ)



.....กรรมการ

(นางศศิธร หัสวาที)



.....กรรมการ

(นายศักรนันท์ คารอริย์รัช)

๒.๙ ขั้นตอนหลังการตรวจวิเคราะห์เสร็จ เครื่องตรวจวิเคราะห์มีระบบการ track tube ตัวอย่างใน Sample rack เพื่อความสะดวก รวดเร็ว ในการหา tube ตัวอย่าง มาแยกเก็บ plasma เพื่อส่งตรวจ Drug resistance	๕%	-เครื่องตรวจวิเคราะห์มีระบบการ track tube ตัวอย่าง ได้ ๑๐๐ คะแนน -เครื่องตรวจวิเคราะห์ไม่มีระบบการ track tube ตัวอย่าง ได้ ๐ คะแนน
๒.๑๐ ตัวเครื่องวิเคราะห์สามารถบันทึกและ แสดงผลของข้อมูลสารควบคุมคุณภาพ (IQC) ด้วย Levey-Jennings Control Chart แบบอัตโนมัติ เพื่อใช้ในการติดตามการควบคุมคุณภาพของ ห้องปฏิบัติการ	๕%	-สามารถแสดงบนหน้าจอได้แบบอัตโนมัติ ได้ ๑๐๐ คะแนน -ไม่สามารถแสดงบนหน้าจอได้แบบอัตโนมัติแต่ สามารถ export ข้อมูลออกมาวิเคราะห์ได้ ได้ ๕๐ คะแนน



.....ประธานกรรมการ

(นายวีระ สดประเสริฐ)



.....กรรมการ

(นางศศิธร หัสวาทิ)



.....กรรมการ

(นายศักรนันท์ คารอริย์ชัย)