

**ชื่อวัสดุ : ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์หาปริมาณสารพันธุกรรม เชื้อไวรัส**  
**(โดยวิธี Real Time PCR)**

**1. วัตถุประสงค์**

ใช้สำหรับตรวจหาปริมาณสารพันธุกรรม HIV-1 RNA, HCV RNA , HBV DNA และ CMV DNA ในตัวอย่างเลือดที่เป็น พลาสมา (โดยใช้ EDTA เป็นสารกันเลือดแข็งตัว) หรือซีรัม เพื่อใช้สำหรับตรวจติดตามการรักษาของผู้ติดเชื้อ ไวรัสเอช ไอ วีหรือผู้ป่วยเอดส์ ผู้ติดเชื้อไวรัสเอช ซี วี ผู้ติดเชื้อไวรัสเอช บี วี หรือผู้ติดเชื้อไวรัสซีเอ็มวี

**2. ความต้องการ**

ชุดน้ำยาตรวจหาปริมาณ HIV RNA	2,880 tests
ชุดน้ำยาตรวจหาปริมาณ HCV RNA	576 tests
ชุดน้ำยาตรวจหาปริมาณ HBV DNA	5,376 tests
ชุดน้ำยาตรวจหาปริมาณ CMV DNA	960 tests

**3. รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ**

3.1 เป็นชุดน้ำยาสำหรับใช้ในการตรวจวิเคราะห์หาปริมาณไวรัสโดยการขยายสารพันธุกรรม ด้วยวิธี Real Time PCR และสามารถใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติโดย เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการรับรองจากองค์การอาหารและยาของสหรัฐ (FDA) หรือมาตรฐานสหภาพยุโรป (CE) และผ่านการรับรองจากคณะกรรมการอาหารและยาของประเทศไทย

**3.2 ชุดน้ำยาตรวจหาปริมาณ HIV RNA**

3.2.1 ชุดน้ำยาสามารถตรวจหาปริมาณ HIV-1 RNA ได้น้อยกว่าหรือเท่ากับ 20 copies/ml

3.2.2 ชุดน้ำยาประกอบไปด้วยน้ำยาดังต่อไปนี้ คือ

- ชุดน้ำยาสำหรับสกัด HIV-1 RNA จากสิ่งส่งตรวจโดยใช้กับเครื่องสกัดแบบอัตโนมัติ
- ชุดน้ำยาสำหรับเพิ่มปริมาณ และตรวจวัดหาปริมาณ HIV-1 RNA จากสิ่งส่งตรวจ โดยใช้กับเครื่องอัตโนมัติ
- น้ำยาควบคุมคุณภาพการทดสอบ และ ชุดน้ำยามาตรฐานสำหรับหาค่าปริมาณ (Standard Calibrator Set)
- ชุดน้ำยาต้องมี (หรือจัดหาเพิ่ม) ส่วนของเอนไซม์ที่ช่วยป้องกันการปนเปื้อน

**3.3 ชุดน้ำยาตรวจหาปริมาณ HCV RNA**

3.3.1 ชุดน้ำยาสามารถตรวจหาปริมาณเชื้อไวรัสHCV ได้ทุก genotypeที่มีความสำคัญทางคลินิกและทางการแพทย์ โดยมีความไวและความจำเพาะตามมาตรฐานสากล

3.3.2 ชุดน้ำยาประกอบไปด้วยน้ำยาดังต่อไปนี้ คือ

- ชุดน้ำยาสำหรับสกัด HCV RNA จากสิ่งส่งตรวจโดยใช้กับเครื่องสกัดแบบอัตโนมัติ
- ชุดน้ำยาสำหรับเพิ่มปริมาณ และตรวจวัดหาปริมาณ HCV RNA จากสิ่งส่งตรวจ โดยใช้กับเครื่องอัตโนมัติ
- น้ำยาควบคุมคุณภาพการทดสอบ และชุดน้ำยามาตรฐานสำหรับหาค่าปริมาณ (Standard Calibrator Set)
- ชุดน้ำยาต้องมี (หรือจัดหาเพิ่ม) ส่วนของเอนไซม์ที่ช่วยป้องกันการปนเปื้อน

**3.4 ชุดน้ำยาตรวจหาปริมาณ HBV DNA**

3.4.1 สามารถตรวจหาปริมาณ HBV DNAได้ทุก genotype

3.4.2 ชุดน้ำยาประกอบไปด้วยน้ำยาดังต่อไปนี้ คือ

กรรมการ ..... (อ.ดร.สมนรรพพรฯ สุระสมบัติพัฒนา)  
..... (ไพวรรณ ชันติกิจ)  
..... (เกตุลดา เฟื่องเกิด)

- ชุดน้ำยาสำหรับสกัด HBV DNA จากสิ่งส่งตรวจโดยใช้กับเครื่องสกัดแบบอัตโนมัติ
- ชุดน้ำยาสำหรับเพิ่มปริมาณ และตรวจวัดหาปริมาณ HBV DNA จากสิ่งส่งตรวจ โดยใช้กับเครื่องอัตโนมัติ
- น้ำยาควบคุมคุณภาพการทดสอบ และชุดน้ำยามาตรฐานสำหรับหาค่าปริมาณ (Standard Calibrator Set)
- ชุดน้ำยาต้องมี (หรือจัดหาเพิ่ม) ส่วนของเอนไซม์ที่ช่วยป้องกันการปนเปื้อน

### 3.5 ชุดน้ำยาตรวจหาปริมาณ CMV DNA

3.5.1 สามารถตรวจหาปริมาณ CMV DNA ได้ทุก genotype

3.5.2 ชุดน้ำยาสามารถตรวจหาปริมาณ CMV DNA ได้ตั้งแต่ 50 ถึง 10,000,000 IU/mL

3.5.3 ชุดน้ำยาประกอบไปด้วยน้ำยาดังต่อไปนี้ คือ

- ชุดน้ำยาสำหรับสกัด CMV DNA จากสิ่งส่งตรวจโดยใช้กับเครื่องสกัดแบบอัตโนมัติ
- ชุดน้ำยาสำหรับเพิ่มปริมาณ และตรวจวัดหาปริมาณ CMV DNA จากสิ่งส่งตรวจ โดยใช้กับเครื่องอัตโนมัติ
- น้ำยาควบคุมคุณภาพการทดสอบ และชุดน้ำยามาตรฐานสำหรับหาค่าปริมาณ (Standard Calibrator Set)

3.6 ชุดน้ำยาเป็นผลิตภัณฑ์รุ่นล่าสุดที่จำหน่ายในประเทศ ในกรณีที่มีการเปลี่ยนชุดผลิตภัณฑ์ ต้องรีบดำเนินการเปลี่ยนให้เป็นปัจจุบันโดยเร็ว และมีข้อมูลทางวิชาการและเอกสารพิมพ์ที่เป็นสากล

## 4. เงื่อนไขเฉพาะ

- ผู้ขายต้องขายน้ำยาพร้อมติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติชนิดเต็มรูปแบบ (Fully Automate Analyzer) สำหรับใช้ในการทดสอบทุกรายการด้วยเครื่องเดียวกัน โดยต้องมีคุณสมบัติดังนี้
  - เป็นเครื่องที่สามารถตรวจ HIV viral load, HBV viral load, HCV viral load และ CMV viral load ได้พร้อมกันในหนึ่งรอบการทำงาน
  - การนำตัวอย่างตรวจเข้าเครื่องเป็นแบบสุ่มและต่อเนื่อง (continuous and random access)
  - เป็นเครื่องที่สามารถแสดงกราฟของ Target และ Internal control ของตัวอย่างตรวจ บนหน้าจอ รายงานผลโดยอัตโนมัติ ในทุก ๆ การทดสอบ
- เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติประกอบด้วย
  - เครื่องอัตโนมัติสำหรับสกัดสารพันธุกรรม DNA และ RNA
  - เครื่องอัตโนมัติ หลักการ Real Time PCR เพื่อเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรม ตรวจหาสารพันธุกรรม และรายงานผลการทดสอบจากการตรวจด้วยชุดน้ำยาของผู้ขายได้
- มีแผนการบำรุงรักษาเครื่องมืออย่างน้อย 3 ครั้งต่อปี ถ้าเครื่องมีปัญหาต้องมีช่างมาตรวจสอบภายในเวลา 24 ชั่วโมง และในระหว่างซ่อม ผู้ขายยินดีรับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมดที่เกิดขึ้น เพื่อดำเนินการตรวจสอบสิ่งส่งตรวจที่ค้างอยู่ให้แล้วเสร็จ
- ผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการติดตั้งและเชื่อมต่อกับระบบ LIS ของหน่วยงานผู้คุมกักและไวรัสวิทยา รวมถึงอุปกรณ์ Hardware ที่จำเป็นต้องใช้ในการติดตั้งระบบ เพื่อให้ระบบสามารถดำเนินการได้อย่างสมบูรณ์ ตลอดจนต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการบำรุงรักษาระบบซึ่งอยู่ในส่วนที่เชื่อมต่อกับเครื่องมือของหน่วยและบริษัทที่ดำเนินการ โดยการดำเนินการอยู่ภายใต้เงื่อนไขที่ทางหน่วยงานเป็นผู้กำหนด
- บริษัทผู้ขายเสนอราคาน้ำยาโดยรวมราคาน้ำยา control, calibrator และวัสดุสิ้นเปลืองทั้งหมดที่ต้องการใช้ในการทดสอบ โดยเสนอราคาเป็นราคาต่อ test ตลอดระยะเวลาของสัญญา
- กรณีมีเหตุให้สูญเสียน้ำยามีใช้จากเจ้าหน้าที่หน่วยผู้คุมกักและไวรัสวิทยา ผู้ขายต้องรับผิดชอบใช้ทดแทนน้ำยาตามจำนวนที่เสียไป

กรรมการ ..... (อ.ดร.สมนรรพรพร สุระสมบัติพัฒนา)  
 ..... (ไพวรรณ์ ชันติกิจ)  
 ..... (เกตุลดา เฟื่องเกิด)

- 4.7 ผู้ขายจัดอบรมให้ความรู้ที่ทันสมัยเกี่ยวกับวิธีการตรวจวิเคราะห์ น้ำยาที่ใช้ ตลอดจนพัฒนาการที่ทันสมัยต่างๆ โดยสนับสนุนค่าใช้จ่ายให้แก่บุคลากร
- 4.8 ผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมดในกรณีที่ต้องทำ Method validation จัดหาสารมาตรฐานที่ใช้ ในการทำการทดสอบดังกล่าว
- 4.9 ผู้ขายต้องจัดการหาระบบคุณภาพของการทดสอบที่เป็นที่ยอมรับในระดับนานาชาติให้ทางห้องปฏิบัติการ (External Quality Assurance/ Proficiency Test)
- 4.10 ผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการปรับปรุงห้องและสภาพแวดล้อม ให้เหมาะสมกับการ ติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์ เช่น อุณหภูมิ ความชื้น เป็นต้น
- 4.12 ผู้ขายต้องติดตั้งเครื่องอัตโนมัติภายใน 90 วัน หลังจากทำสัญญา

## 5. เงื่อนไขการส่งมอบ

- 5.1 ส่งมอบสินค้า ตามเงื่อนไขของคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
- 5.2 การส่งสินค้าในแต่ละครั้ง จะต้องส่งมอบให้แล้วเสร็จภายใน 10 วัน หลังจากได้รับใบสั่งซื้อ
- 5.3 น้ำยาที่ส่งมอบจะต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับตั้งแต่วันที่ส่งมอบ โดยในระหว่างารับประกัน หากมีความเสื่อมของน้ำยาผู้ขายต้องรับผิดชอบในการเปลี่ยนทดแทนและน้ำยามีความคงตัวหลังจากเปิดใช้งาน อย่างน้อย 4 สัปดาห์
- 5.4 มีใบรับรองมาตรฐานคุณภาพการผลิตทุก lot จากบริษัทผู้ผลิตและหากพบว่าน้ำยามีคุณภาพต่ำกว่ามาตรฐาน มีผลกระทบต่อผลการตรวจของผู้ป่วย ผู้ขายต้องยินยอมชดเชยน้ำยานั้นส่วนที่มีคุณภาพต่ำกว่ามาตรฐานและรับแลกเปลี่ยนส่วนที่เหลือเป็น Lot Number ใหม่ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ ทั้งสิ้น หรือทางคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ขอสงวนสิทธิ์บอกเลิกสัญญา

กรรมการ ..... สมร ..... (อ.ดร.สมนรรพรช สุระสมบัติพัฒนา)  
..... ไพวรรณ ..... (ไพวรรณ ชันติกิจ)  
..... เกตุลดา ..... (เกตุลดา เพ็งเกต)