

**รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ**  
**การเข้าเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ ทางอณูชีวโมเลกุล**  
**พร้อมชุดน้ำยาตรวจหาเชื้อ Human papilloma virus (HPV)**

**๑. ความเป็นมา**

มะเร็งปากมดลูกเป็นมะเร็งที่บ่อยเป็นอันดับสองในหญิงไทยและเป็นสาเหตุการเสียชีวิตอันดับหนึ่งในมะเร็งนรีเวชทั้งหมด โดยผู้ป่วยส่วนใหญ่อยู่ในวัยทำงานวัยทำงาน อายุตั้งแต่ ๔๐ ปีขึ้นไป และมีจำนวนของผู้ป่วยมีแนวโน้มเพิ่มขึ้นเรื่อย ๆ ความสูญเสียไม่จำกัดเพียงครอบครัว ยังส่งผลกระทบต่อภาระด้านการรักษาพยาบาลของรัฐและการสูญเสียประโยชน์ด้านอื่นในฐานะประชากรของประเทศ (๑) และจากสถิติของสถาบันมะเร็งแห่งชาติ มะเร็งปากมดลูกเป็นมะเร็งที่พบมากเป็นอันดับสองรองจากมะเร็งเต้านมในมะเร็งของสตรีไทย โดยมีอัตราการอุบัติการณ์ปรับมาตรฐานตามอายุ(age-standardized incidence rate; ASR) ประมาณ ๑๔.๔ รายต่อประชากรหญิง ๑๐๐,๐๐๐ คนต่อปี (๒) ในประเทศไทยเมื่อวันที่ ๒๑ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๒ สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) ให้เริ่มดำเนินการตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกด้วยการตรวจหาเชื้อ HPV (HPV DNA testing) แทนการตรวจด้วย conventional Pap smear ตั้งแต่ พ.ศ. ๒๕๖๓ โดยให้สิทธิตรวจฟรีในสตรีอายุ ๓๐-๖๐ ปีและให้สิทธิตรวจทุก ๕ ปี ในกรณีที่ตรวจพบเชื้อจะตรวจยืนยันซ้ำและเข้าสู่กระบวนการรักษาต่อไป(๓) ทั้งนี้ HPV ซึ่งเป็นสาเหตุหลักของการเกิดมะเร็งปากมดลูกมีมากกว่า ๑๐๐ สายพันธุ์ โดยสายพันธุ์ที่สามารถติดเชื้อที่อวัยวะสืบพันธุ์และมีความเสี่ยงสูง (high-risk HPV) ที่ทำให้เกิดมะเร็งปากมดลูก คือ สายพันธุ์ ๑๖, ๑๘, ๓๑, ๓๓, ๓๕, ๓๙, ๔๕, ๕๑, ๕๒, ๕๖, ๕๘, ๕๙ และ ๖๘(๔) ซึ่งสายพันธุ์ ๑๖ และ ๑๘ เป็นสาเหตุหลักของมะเร็งปากมดลูกโดยรวมทั่วโลกประมาณร้อยละ ๗๐(๕) จากข้อมูลที่กล่าว ศูนย์อนามัยที่ ๑๐ อุบลราชธานี เห็นความสำคัญของการป้องกันมะเร็งปากมดลูกในสตรีได้ตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกอย่างต่อเนื่องด้วยวิธี conventional pap smear และได้เปลี่ยนวิธีการตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกตามแนวทางของ สปสช. และแนวทางเวชปฏิบัติของราชวิทยาลัยสูตินรีแพทย์แห่งประเทศไทยเรื่องการตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูก (Cervical Cancer Screening)(๖) มาเป็นวิธี primary HPV DNA testing โดยเริ่มตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกด้วยวิธี primary HPV DNA testing ตั้งแต่วันที่ ๑ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๔ ด้วยวิธีทางห้องปฏิบัติการ real-time polymerase chain reaction (PCR) รายงานสายพันธุ์ high-risk HPV ๑๔ สายพันธุ์ คือ สายพันธุ์ ๑๖, ๑๘, ๓๑, ๓๓, ๓๕, ๓๙, ๔๕, ๕๑, ๕๒, ๕๖, ๕๘, ๕๙, ๖๖ และ ๖๘ โดยตรวจในผู้ป่วยอายุ ๓๐-๖๐ ปี กรณีตรวจพบการติดเชื้อ HPV จะส่งตัวไปรับการตรวจเพิ่มเติมและรักษาตามแนวทางเวชปฏิบัติของราชวิทยาลัยสูตินรีแพทย์แห่งประเทศไทย

ดังนั้น ทางโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพ ศูนย์อนามัยที่ ๑๐ อุบลราชธานี ได้เห็นความสำคัญในการส่งเสริมสุขภาพในกลุ่มเสี่ยงที่ต้องได้รับการคัดกรอง เพื่อรองรับการดำเนินงานด้านการบริการส่งเสริมสุขภาพ จึงมีความจำเป็นในการจัดเตรียมให้พร้อม จัดหาเครื่องตรวจเครื่องตรวจวิเคราะห์สำหรับการตรวจวินิจฉัยทางอณูชีวโมเลกุล พร้อมชุดน้ำยาตรวจหาและจำแนกเชื้อ Human papilloma virus (HPV) เพื่อรองรับการให้บริการ ในปีงบประมาณ ๒๕๖๗ ต่อไป

**๒. วัตถุประสงค์**

ต้องการเข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์สำหรับการตรวจวินิจฉัยทางอณูชีวโมเลกุล พร้อมชุดน้ำยาตรวจหาและจำแนกเชื้อ Human papilloma virus (HPV) สายพันธุ์ความเสี่ยงสูง ๑๔ สายพันธุ์โดยวิธี Real-time PCR

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ  
(นางวราภรณ์ จันทร์พราว)  
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ).....กรรมการ  
(นายภูมิพัฒน์ สันโดด)  
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ  
(น.ส.พิชญานิษฐ์ บุญดี)  
นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

๓. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

๓.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย

๓.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

๓.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๓.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้

ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบ ที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๓.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๓.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้าง และการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๓.๗ เป็นนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๓.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่ จังหวัด ๓ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวาง การแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

๓.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

๓.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ "กิจการร่วมค้า" ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าจะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของหรือมูลค่าตามสัญญาของผู้เข้าร่วมค้าหลักมากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก กิจการร่วมค้านั้นต้องใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้มีการมอบหมายผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ ในนามกิจการร่วมค้า การยื่นข้อเสนอดังกล่าวไม่ต้องมีหนังสือมอบอำนาจ

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องลงลายมือชื่อในหนังสือมอบอำนาจให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอในนามกิจการร่วมค้า

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นางวราภรณ์ จันทร์พราว)

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายภูมิพัฒน์ สันโตด)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(น.ส.พิชญานิน บุญดี)

นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

๓.๑๑ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนที่มีข้อมูลถูกต้องครบถ้วนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement : e-GP) ของกรมบัญชีกลาง

๓.๑๒ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ ดังนี้

(๑) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยซึ่งได้จดทะเบียนเกินกว่า ๑ ปี ต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ จากผลต่างระหว่างสินทรัพย์สุทธิหักด้วยหนี้สินสุทธิที่ปรากฏในงบแสดงฐานะการเงินที่มีการตรวจรับรองแล้ว ซึ่งจะต้องแสดงค่าเป็นบวก ๑ ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ

(๒) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยซึ่งยังไม่มีงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า ให้พิจารณาการกำหนดมูลค่าของทุนจดทะเบียน โดยผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีทุนจดทะเบียนที่เรียกชำระมูลค่าหุ้นแล้ว ณ วันที่ยื่นข้อเสนอ ไม่ต่ำกว่า ๑ ล้านบาท

(๓) สำหรับการจัดซื้อจัดจ้างครั้งหนึ่งที่มีวงเงินเกิน ๕๐๐,๐๐๐ บาทขึ้นไป กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดา โดยพิจารณาจากหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากไม่เกิน ๙๐ วัน ก่อนวันยื่นข้อเสนอ โดยต้องมีเงินฝากคงเหลือในบัญชีธนาคารเป็นมูลค่า ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง และหากเป็นผู้ชนะการจัดซื้อจัดจ้างหรือเป็นผู้ได้รับการคัดเลือกจะต้องแสดงหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากที่มีมูลค่าดังกล่าวอีกครั้งหนึ่งในวันลงนามในสัญญา

(๔) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการหรือทุนจดทะเบียนหรือมีแต่ไม่เพียงพอที่จะเข้ายื่นข้อเสนอ ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง (สินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศ หรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้าประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบโดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๙๐ วัน)

(๕) กรณีตาม (๑) - (๔) ยกเว้นสำหรับกรณีดังต่อไปนี้

(๕.๑) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอเป็นหน่วยงานของรัฐ

(๕.๒) นิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยที่อยู่ระหว่างการฟื้นฟูกิจการตามพระราชบัญญัติล้มละลาย (ฉบับที่ ๑๐) พ.ศ. ๒๕๖๑

๓.๑๓ มูลค่าการจัดซื้อจัดจ้างเกิน ๑ ล้านบาท แต่ไม่เกิน ๕ ล้านบาท ต้องมีทุนจดทะเบียนไม่ต่ำกว่า ๑ ล้านบาท

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ  
(นางวราภรณ์ จันทร์พราว)  
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ).....กรรมการ  
(นายภูมิพัฒน์ สันโดด)  
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ  
(น.ส.พิชญานัน บุนนิต)  
นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

#### ๔ ขอบข่ายของงาน

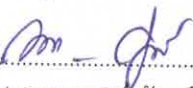
ผู้ให้เข้าจะต้องจัดหาและติดตั้งเครื่องสกัดสารพันธุกรรมและเครื่องเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมพร้อมระบบปฏิบัติการและชุดประมวลผล (Real-time PCR) อย่างน้อย ๑ เครื่องพร้อมน้ำยาตรวจวิเคราะห์ประกอบด้วยดังนี้


##### ๔.๑ เครื่องสกัดสารพันธุกรรมแบบ One-step process พร้อมชุดน้ำยาสกัดสารพันธุกรรม


- ๔.๑.๑ เครื่องเป็นระบบ liquid handling สำหรับสกัดสารพันธุกรรม (Nucleic acid extraction) และการเตรียมปฏิกิริยา (PCR setup) แบบอัตโนมัติ โดยทำงานแบบ One-step process เครื่องมีระบบปฏิบัติการที่สามารถเลือกการทำงานได้ ๓ แบบ คือ การสกัดสารพันธุกรรมเท่านั้น, การเตรียมปฏิกิริยา (PCR setup) เท่านั้น และ กระบวนการทั้งหมดตั้งแต่การสกัดสารพันธุกรรมไปจนถึงการเตรียมปฏิกิริยา
- ๔.๑.๒ เครื่องสามารถใช้งานได้กับการตรวจหาสารพันธุกรรมของเชื้อก่อโรคในระบบต่าง ๆ ของร่างกาย เช่น Respiratory, Gastrointestinal, Meningitis, Tuberculosis, Drug Resistance, Human Papilloma Virus และ Sexually Transmitted
- ๔.๑.๓ เครื่องรองรับ primary และ secondary vial tubes ที่ ประกอบด้วย ๑.๕ ml tube, ๑๒ mm tube, ๑๖ mm tube และ liquid based cytology vial
- ๔.๑.๔ เครื่องมีขนาดไม่มากกว่า ๑๒๐๐ x ๘๐๐ x ๑๐๐๐ mm (กว้าง x ลึก x สูง)
- ๔.๑.๕ เครื่องสามารถใช้งานได้กับชุดน้ำยาสกัดสารพันธุกรรมแบบ Universal ซึ่งเป็นแบบ Ready-to-use reagent cartridge ที่สามารถสกัด bacterial, viral, genomic, parasitic, fungal DNA and/or RNA จากตัวอย่างหลากหลายชนิดประกอบด้วย whole blood, serum, plasma, cells, urine, liquid based cytology specimen, nasopharyngeal swab, vaginal swab, cervical swab, urethral/rectal swab, nasopharyngeal aspirate, bronchoalveolar lavage, sputum, stool, cary-blair, CSF
- ๔.๑.๖ เครื่องมีระบบที่ใช้ในการสั่งงานง่ายและแสดงสิ่งที่ผู้ใช้งานต้องทำในแต่ละขั้นตอนของกระบวนการทั้งหมด เพื่อป้องกันการดำเนินงานผิดพลาด
- ๔.๑.๗ เครื่องมีระบบรวบรวมข้อมูลของตัวอย่างทดสอบโดยเครื่อง barcode scanner
- ๔.๑.๘ เครื่องมีระบบติดตามปริมาณน้ำยาคงเหลือด้วยระบบ barcode
- ๔.๑.๙ เครื่องได้รับการรับรองมาตรฐานงานตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์ (CE-IVD)
- ๔.๑.๑๐ ตัวเครื่องใช้ไฟฟ้า ๑๑๕-๒๓๐ VAC, ๕๐/๖๐Hz

##### ๔.๒ เครื่องเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมพร้อมระบบปฏิบัติการและชุดประมวลผล (Real-time PCR)

- ๔.๒.๑ เป็นเครื่องเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมในสภาพจริงโดยใช้เทคนิคปฏิกิริยาลูกโซ่โพลีเมอเรส พร้อมโปรแกรมคอมพิวเตอร์ในการวิเคราะห์ผลสามารถวิเคราะห์ตัวอย่างได้ไม่น้อยกว่า ๙๖ ตัวอย่างต่อครั้ง
- ๔.๒.๒ เป็นเครื่อง Thermal Cycler ที่ใช้ระบบความร้อน-เย็น แบบ Peltier โดยมีอัตราการเพิ่มและลดอุณหภูมิสูงสุด (Maximum Ramp Rate) ๕ องศาเซลเซียสต่อวินาที
- ๔.๒.๓ สามารถควบคุมอุณหภูมิได้ในช่วงระหว่าง ๐-๑๐๐ องศาเซลเซียส มีความถูกต้องของอุณหภูมิ  $\pm 0.2$  องศาเซลเซียส (ที่ ๙๐ องศาเซลเซียส)

(ลงชื่อ)  ประธานกรรมการ  
(นางวราภรณ์ จันทร์พราว)  
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ)  กรรมการ  
(นายภูมิพัฒน์ สันโดด)  
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

(ลงชื่อ)  กรรมการ  
(น.ส.พิชญานิน บุญดี)  
นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

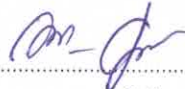
- ๔.๒.๔ สามารถทำ Multiplexing Real-Time PCR ได้ไม่น้อยกว่า ๕ Targets/well
- ๔.๒.๕ มี USB เป็น Communication port ซึ่งสามารถรับส่งข้อมูลเครื่อง Real-Time PCR และ Computer ได้อย่างรวดเร็ว
- ๔.๒.๖ สามารถวิเคราะห์ปริมาณสารพันธุกรรมโดยใช้ปริมาตรของปฏิกิริยา PCR ได้ในช่วง ๑-๕๐ ไมโครลิตร
- ๔.๒.๗ มีแหล่งกำเนิดแสงชนิดหลอด LED และมีระบบการตรวจวัดสัญญาณแสงชนิด Photodiodes
- ๔.๒.๘ สามารถตั้งโปรแกรมการเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมแบบในสภาพจริงได้ทั้งจากตัวเครื่องโดยตรง (Stand-alone) และสามารถส่งผ่านเครื่องคอมพิวเตอร์ ในกรณีที่เครื่องคอมพิวเตอร์ขัดข้อง ตัวเครื่องสามารถเก็บข้อมูลการทำงานและผลการทดลองได้ เพื่อเป็นการสำรองข้อมูล
- ๔.๒.๙ มี Licensed ของ Real-Time PCR สำหรับการวินิจฉัยโรคติดเชื้อในมนุษย์ (Human In Vitro Diagnostic Field)
- ๔.๒.๑๐ สามารถแก้ไขข้อมูลเฟลตทั้งก่อนและหลังการเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมแบบในสภาพจริง
- ๔.๒.๑๑ มีโปรแกรมสำหรับวิเคราะห์ผลการทดสอบของชุดนี้ยาได้อย่างอัตโนมัติ (Auto interpretation) โดยสามารถรายงานผลแบบแยกรายและแบบกลุ่มได้โดยโปรแกรมดังกล่าวต้องเป็นโปรแกรมสำเร็จรูปที่ออกแบบและผลิตโดยบริษัทผู้ผลิตนี้ยา และเป็นเจ้าของลิขสิทธิ์โปรแกรม
- ๔.๒.๑๒ เครื่องสามารถทำ PCR quantitation โดยเปรียบเทียบกับกราฟมาตรฐาน (standard curve) สามารถวิเคราะห์การแสดงออกของยีน (Gene expression analysis)
- ๔.๒.๑๓ เครื่องสามารถจัดเก็บข้อมูล และพิมพ์ผลการทดลองได้
- ๔.๒.๑๔ เครื่องสามารถส่งผลการทดลองที่ได้ไปยังโปรแกรมการทำงานอื่นได้ เช่น Microsoft Power point, Word, Excel
- ๔.๒.๑๕ เครื่องสามารถจัดเก็บรายงานผลในรูปแบบของ PDF file และสามารถแปลงผลการวิเคราะห์เป็นไฟล์ CSV ได้
- ๔.๓ คุณลักษณะชุดนี้ยาสำเร็จรูปตรวจหาเชื้อ Human Papilloma virus (HPV) สายพันธุ์ความเสี่ยงสูง ๑๔ สายพันธุ์ ด้วยเทคนิค Real-time PCR
- ๔.๓.๑ เป็นชุดนี้ยาสำหรับตรวจหาเชื้อ Human papilloma virus (HPV) สายพันธุ์ความเสี่ยงสูง ๑๔ สายพันธุ์ ด้วยวิธี Real-time PCR
- ๔.๓.๒ เป็นชุดนี้ยาที่ใช้ตรวจเชิงคุณภาพ (Qualitative in vitro test)
- ๔.๓.๓ สามารถใช้กับสิ่งส่งตรวจที่สกัดมาจาก Cervical specimen และ self-collected vaginal specimens
- ๔.๓.๔ สามารถตรวจหาและแยกสายพันธุ์ของเชื้อ HPV ได้พร้อมกัน ๑๔ สายพันธุ์ รวมทั้ง Internal Control ได้พร้อมกันใน ๑ หลอดปฏิกิริยา (Multiplex Real-time PCR)


(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ  
(นางวราภรณ์ จันท์พราว)  
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ


(ลงชื่อ).....กรรมการ  
(นายภูมิพัฒน์ สันโตด)  
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ  
(น.ส.พิชญ์นิน บุญดี)  
นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

- ๔.๓.๕ ชุดน้ำยามี Endogenous Internal Control ชนิด Human house-keeping gene เพื่อควบคุมประสิทธิภาพของขั้นตอนการทดสอบตั้งแต่กระบวนการสกัดสารพันธุกรรม สารยับยั้งปฏิกิริยา PCR การทำปฏิกิริยา PCR และตรวจสอบปริมาณเซลล์ในตัวอย่าง ที่เก็บมาว่าเพียงพอในการใช้ตรวจหรือไม่
- ๔.๓.๖ สามารถตรวจแยก genotype และแสดงผลเป็นค่า Ct ของเชื้อ HPV สายพันธุ์ความเสี่ยงสูงจำนวน ๑๔ สายพันธุ์คือ ๑๖, ๑๘, ๓๑, ๓๓, ๓๕, ๓๙, ๔๕, ๕๑, ๕๒, ๕๖, ๕๘, ๕๙, ๖๖ และ ๖๘ ได้พร้อมกันใน ๑ หลอดปฏิกิริยาเดียว
- ๔.๓.๗ ชุดน้ำยาใช้หลักการ DPO, TOCE, MuDT และ ๓ Ct technologies ซึ่งเป็นหลักการที่ทำให้ชุดน้ำยาสามารถแสดงผลเป็นค่า Ct ของเชื้อ HPV ได้ทั้ง ๑๔ สายพันธุ์ จึงทำให้สามารถจำแนกเชื้อหลักได้ ในกรณีติดเชื้อร่วมกันหลายเชื้อ (Co-infection)
- ๔.๓.๘ ชุดน้ำยามีสารที่สามารถป้องกันการเกิด amplicon carry-over ชนิด Uracil-DNA Glycosylase (UDG)-dUTP system
- ๔.๓.๙ ชุดน้ำยาประกอบด้วย Primer (Oligo Mix), Enzyme, Buffer, Positive control และ RNase-free Water (Ultrapure quality, PCR-grade) โดย Positive control สามารถแสดงผลบวกและรายงานผลได้ครบทั้ง ๑๔ สายพันธุ์
- ๔.๓.๑๐ ชุดน้ำยาจัดเก็บที่อุณหภูมิ  $\leq -20$  องศาเซลเซียส
- ๔.๓.๑๑ ชุดน้ำยาสามารถอ่านผลโดยใช้โปรแกรมสำเร็จรูป ที่ผลิตและเป็นเจ้าของลิขสิทธิ์โดยบริษัทผู้ผลิตน้ำยาโดยตรง ในการแปลผลระบุ HPV genotype และค่า Ct ที่ตรวจพบ รวมถึงรายงานชื่อเชื้อก่อโรค High-risk HPV แบบอัตโนมัติ (Auto interpretation) ได้ สมบูรณ์ในครั้งเดียว อีกทั้งยังสามารถเลือกรูปแบบการรายงานผลเป็นแบบหลุมเดี่ยว และแบบกลุ่ม โดยสามารถ Export ผลออกมาในรูปแบบ print, PDF, image และ excel ได้
- ๔.๔ ผู้ให้เช่า ต้องจัดการดูแลระบบหลังติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ ระบบน้ำและระบบไฟฟ้า สำรองเพื่อให้ระบบสามารถใช้งานได้โดยไม่สะดุด
- ๔.๕ ผู้ให้เช่า เป็นผู้จัดหาโปรแกรมระบบบริหารงานทางห้องปฏิบัติการ (Laboratory Information System : LIS) สามารถใช้ในการอ่านรับส่งข้อมูลจากเครื่องตรวจวิเคราะห์การพิมพ์ผลการตรวจ และเชื่อมต่อกับระบบสารสนเทศบริหารโรงพยาบาล (Hospital Information System : HIS)
- ๔.๖ ผู้ให้เช่า เป็นผู้ดูแลรับผิดชอบในการตรวจสภาพและบำรุงรักษาเครื่องตามมาตรฐานให้ เครื่องสามารถทำงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยมีการจัดทำตารางเวลาบำรุงรักษาตลอดอายุสัญญา และดำเนินการอย่างเคร่งครัด มิฉะนั้นผู้เช่าสามารถพิจารณายกเลิกสัญญาได้
- ๔.๗ กรณีเครื่องอัตโนมัติชำรุดเสียหาย และมีการซ่อมบำรุง ทางผู้ให้เช่า เป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย ทั้งหมด และจัดดำเนินการซ่อมให้ใช้งานได้ภายใน ๒๔ ชั่วโมง มิฉะนั้น ผู้เช่าสามารถพิจารณายกเลิกสัญญาได้
- ๔.๘ ผู้ให้เช่า จะจัดการอบรมการใช้งานกับเครื่อง การควบคุมคุณภาพ และระบบบริหารงานทางห้องปฏิบัติการ แก่ผู้ปฏิบัติงานและอบรมการแก้ไขปัญหาเบื้องต้นแก่เทคนิคการแพทย์ ผู้รับผิดชอบอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง

(ลงชื่อ)  ประธานกรรมการ  
(นางวราภรณ์ จันทร์พราว)  
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ)  กรรมการ  
(นายภูมิพัฒน์ สันโดด)  
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

(ลงชื่อ)  กรรมการ  
(น.ส.พิชญานิน บุญดี)  
นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

- ๔.๙ ผู้เสนอราคาจะต้องเสนอราคาทุกรายการ จะเลือกเสนอเฉพาะรายการหนึ่งรายการใดไม่ได้
- ๔.๑๐ ผู้ให้เข้าต้องสนับสนุนน้ำยาในการทำ Calibrator, Control ตามปริมาณที่ทางโรงพยาบาลใช้จริง
- ๔.๑๑ ผู้ให้เข้าต้องสนับสนุนอุปกรณ์และวัสดุอื่นๆที่ใช้กับเครื่อง Calibrator, Control Supply และอื่นๆตลอดระยะเวลาการใช้งาน
- ๔.๑๒ ผู้ให้เข้าจะรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการเข้าร่วมโครงการควบคุมคุณภาพจากองค์กรภายนอก
- ๔.๑๓ น้ำยาจัดส่งต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๑๘๐ วัน และในกรณีที่น้ำยาใกล้หมดอายุหรือเสื่อมคุณภาพผู้ขายต้องนำน้ำยานั้น มาเปลี่ยนให้ใหม่ให้ครบตามจำนวนทันทีที่ได้รับแจ้งจากผู้เข้า
- ๔.๑๔ เครื่องวิเคราะห์หัตถ์โนมิติที่ให้ผู้ให้เข้าเป็นเครื่องมือแพทย์ โดยที่ผู้ให้เข้าต้องสามารถแสดงหลักฐานการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ได้อย่างถูกต้องตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ที่ออกโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- ๔.๑๕ ผู้ให้เข้าต้องรับผิดชอบในการติดตั้งเครื่องให้พร้อมใช้งาน พร้อมทั้งระบบคอมพิวเตอร์ให้เพียงพอตามการร้องขอ ภายใน ๓๐ วัน
- กรณีติดตั้งเครื่องเกินกำหนดระยะเวลา ผู้ให้เข้าต้องชำระค่าปรับในอัตราร้อยละ ๐.๑๐ ต่อวัน ของราคาสิ่งของที่ยังไม่ได้รับมอบนับถัดจากวันครบกำหนดตามสัญญาจนถึงวันที่ผู้ส่งมอบให้แก่ผู้เข้าจนถูกต้องครบตามสัญญา
- ๔.๑๖ ผู้เสนอราคาที่ได้รับการคัดเลือกแล้วจะต้องทำราคาค่าเช่าพร้อมน้ำยาแต่ละรายการ โดยต้องไม่สูงกว่าราคากลางต่อหน่วยของราคากลาง และกรณีที่ราคารวมที่เสนอต่ำกว่าราคากลาง ผู้เสนอราคาจะต้องลดราคาเช่าพร้อมน้ำยาแต่ละรายการในอัตราร้อยละของราคาเสนอในราคารวม

#### ๕. ระยะเวลาการเช่า

ระยะเวลา ๑ ปี ( ตุลาคม ๒๕๖๖ ถึง กันยายน ๒๕๖๗) นับแต่ผู้เข้าได้รับมอบเครื่องวิเคราะห์หัตถ์โนมิติทางอณูชีวโมเลกุลพร้อมชุดน้ำยาตรวจหาเชื้อ Human papilloma virus (HPV) ที่ติดตั้งพร้อมใช้งานจากผู้ให้เข้า

#### ๖. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือก

ใช้เกณฑ์ราคารวม

#### ๗. วงเงินงบประมาณ

วงเงินการเช่า ๔,๕๐๐,๐๐๐.๐๐ บาท (สี่ล้านห้าแสนบาทถ้วน)

#### ๘. วิธีการชำระค่าเช่าพร้อมน้ำยา

ค่าเช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์หัตถ์โนมิติทางอณูชีวโมเลกุล พร้อมชุดน้ำยาตรวจหาและจำแนกเชื้อ Human papilloma virus (HPV) ชำระเป็นรายเดือนโดยคิดยอดชำระจากปริมาณรายงานการทดสอบที่สมบูรณ์จากระบบ LIS หรือ HIS

#### ๙. อัตราค่าปรับ

คิดค่าปรับเป็นรายวันในอัตราร้อยละ ๐.๑๐ ของราคาเช่าพัสดุที่ให้ผู้ให้เข้าที่ยังไม่ได้รับมอบต่อวัน

#### ๑๐. ข้อกำหนดเมื่อสิ้นสุดสัญญา

ผู้ให้เข้าจะต้องนำเครื่องตรวจหาสารชีวเคมีในเลือดและสารคัดหลั่งหัตถ์โนมิติพร้อมอุปกรณ์ เครื่องตรวจนับเม็ดเลือดหัตถ์โนมิติ ออกนอกพื้นที่ของโรงพยาบาล แล้วปรับปรุงสถานที่ให้อยู่ในสภาพเดิมด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ให้เข้าภายใน ๑๕ วัน

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ  
(นางวราภรณ์ จันทร์พราว)  
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ).....กรรมการ  
(นายภูมิพัฒน์ สันโดด)  
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ  
(น.ส.พิชญานีน บุญดี)  
นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

จำนวนพัสดุวิทยาศาสตร์ทางการแพทย์สำหรับห้องปฏิบัติการชั้นสูงจำนวน ๑ รายการ

ลำดับ	รายการ	จำนวนTest/ปี	ราคาต่อ test	ราคา(บาท)
๑	เช่าเครื่องวิเคราะห์หัตโนมิติพร้อมชุด น้ำยาตรวจหาเชื้อ Human papilloma virus (HPV) สำหรับห้องปฏิบัติการ	๑๕,๐๐๐.๐๐	๓๐๐.๐๐	๔,๕๐๐,๐๐๐.๐๐
รวม				๔,๕๐๐,๐๐๐.๐๐

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ  
(นางวราภรณ์ จันทร์พราว)  
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ).....กรรมการ  
(นายภูมิพัฒน์ สันโตด)  
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ  
(น.ส.พิชญานัน บัญดี)  
นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ