

ขอบเขตของงาน TOR (Term of Reference)  
รายละเอียดการเช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์สำหรับตรวจวินิจฉัยทางอณูชีวโมเลกุล  
พร้อมชุดน้ำยา จำนวน 2 รายการ

1. วัตถุประสงค์

ต้องการเช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์สำหรับการตรวจวินิจฉัยทางอณูชีวโมเลกุลจำนวน 1 ชุด พร้อมชุดน้ำยาตรวจหาเชื้อโคโรนาไวรัส SARS-CoV-2 (2019-nCoV) และชุดน้ำยาตรวจหา HPV DNA โดยวิธี Real-Time PCR (Polymerase Chain Reaction) รวมน้ำยาตรวจจำนวน 2 รายการ

2. ขอบข่ายของงาน

2.1 ผู้ให้เช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์สำหรับการตรวจวินิจฉัยทางอณูชีวโมเลกุลจำนวน 1 ชุด สำหรับการตรวจวินิจฉัยทางอณูชีวโมเลกุล เพื่อให้บริการตรวจวินิจฉัยทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์โดยเทคนิค Real-time PCR (Polymerase Chain Reaction) ซึ่งระบบจะประกอบไปด้วยเครื่องหลัก 2 เครื่อง ประกอบด้วย

1. เครื่องเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมในสภาพจริงพร้อมระบบปฏิบัติการ
2. เครื่องสกัดสารพันธุกรรมอัตโนมัติ พร้อมชุดน้ำยาตรวจหาเชื้อโคโรนาไวรัส SARS-CoV-2 (2019-nCoV) โดยวิธี Real-Time PCR

2.1.1 เครื่องเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมในสภาพจริงพร้อมระบบปฏิบัติการ

- 2.1.1.1 เป็นเครื่องเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมในสภาพจริง สามารถวิเคราะห์ตัวอย่างได้ตั้งแต่ 1-96 ตัวอย่างต่อครั้ง
- 2.1.1.2 มีแหล่งกำเนิดแสงชนิดหลอด LED และมีระบบการตรวจวัดสัญญาณแสงชนิด Photodiodes สามารถทำ Multiplex Real-Time PCR และทำ Gradient Temperature ได้
- 2.1.1.3 สามารถตั้งโปรแกรมการเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมในสภาพจริงได้ทั้งจากตัวเครื่องโดยตรง (Stand alone) และสามารถสั่งผ่านเครื่องคอมพิวเตอร์ได้
- 2.1.1.4 เครื่องสามารถใช้กับชุดน้ำยาตรวจหาสารพันธุกรรม COVID-19 และ ตรวจหาสารพันธุกรรม HPV
- 2.1.1.5 เครื่องสามารถรายงานผลแบบแยกรายและกลุ่มได้ กับชุดน้ำยาตรวจหาเชื้อ SARS-CoV-2 และตรวจหาสารพันธุกรรม HPV รวมถึง การรายงานผลสามารถจัดเก็บข้อมูล พิมพ์ผลการทดลองและส่งผลการทดลองที่ได้ไปยังโปรแกรมการทำงานอื่น เช่น Microsoft PowerPoint, Word, Excel ได้ สามารถจัดเก็บรายงานผลในรูปแบบของ PDF file และแปลงผลการวิเคราะห์เป็นไฟล์ CSV ได้
- 2.1.1.6 เครื่องได้รับมาตรฐานการตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์ (CE-IVD)
- 2.1.1.7 ใช้ไฟฟ้า 220-230 V, 50 Hz

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดการเช่า

(ลงชื่อ)..... ประธานกรรมการ  
(นางสาวกฤษณี มณีวงศ์)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ (ลงชื่อ)..... กรรมการ  
(นางเฉลิมศรี ฤทธิสาร) (นางสาว กุลรัศมี นະตีกา)

2.1.2 คุณสมบัติเครื่องสกัดสารพันธุกรรมอัตโนมัติ

- 2.1.2.1 เป็นเครื่องสกัดและแยกสารพันธุกรรมทั้งชนิดดีเอ็นเอและอาร์เอ็นเอให้มีความบริสุทธิ์สูงด้วยระบบอัตโนมัติ
- 2.1.2.2 สามารถสกัดสารพันธุกรรมได้ตั้งแต่ 1-32 ตัวอย่างพร้อมกันต่อหนึ่งรอบการสกัดหรือมากกว่า
- 2.1.2.3 การสกัดสารพันธุกรรมรองรับแบบ Batch sample และ Single sample
- 2.1.2.4 ในชุดน้ำยา 1 ชุด สามารถสกัดสารพันธุกรรมได้จากตัวอย่างหลากหลายชนิด ได้แก่ Serum, Plasma, Swab, Urine, Cerebrospinal fluid (CSF), Whole blood, Stool, Sputum
- 2.1.2.5 มีระบบฆ่าเชื้อและลดการปนเปื้อนภายในตัวเครื่องด้วยแสงอัลตราไวโอเล็ต (UV-Decontamination)
- 2.1.2.6 ใช้ไฟฟ้า 100 -240 V., 50/60 Hz
- 2.1.2.7 เครื่องและน้ำยาสกัดสารพันธุกรรมได้รับมาตรฐานการตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์ (CE-IVD) โดยให้ยื่นในวันเสนอราคา

2.2 ผู้ให้เช่าจะต้องจัดหาน้ำยาตรวจวิเคราะห์หาสารชีวเคมีตามปริมาณการใช้งานต่อปีดังนี้

- 2.2.1 ชุดน้ำยาตรวจหาเชื้อโคโรนาไวรัส SARs-CoV-2 (2019-nCoV) โดยวิธี Real-Time PCR จำนวน 4,000 test/รายงานผลสมบูรณ์
- 2.2.2 ชุดน้ำยาตรวจหาสารพันธุกรรม HPV โดยวิธี Real-Time PCR จำนวน 1,900 test/รายงานผลสมบูรณ์

2.3 คุณสมบัติชุดน้ำยาตรวจหาเชื้อโคโรนาไวรัส SARs-CoV-2 (2019-nCoV)

- 2.3.1 เป็นชุดน้ำยาที่ใช้สำหรับตรวจหาเชื้อ SARS-CoV-2 ด้วยวิธี Real-time reverse transcription PCR ที่ใช้กับเครื่อง Real-time reverse transcription PCR หลากหลายยี่ห้อไม่เป็นระบบปิด
- 2.3.2 เป็นชุดน้ำยาที่ใช้ตรวจเชิงคุณภาพ (Qualitative *in vitro* test)
- 2.3.3 ตัวอย่างสิ่งส่งตรวจที่สามารถใช้ได้กับชุดน้ำยา คือ sputum, nasopharyngeal aspirate, oropharyngeal (throat) swab, nasopharyngeal swab, bronchoalveolar lavage และ saliva
- 2.3.4 ชุดน้ำยามีทดสอบมีตัวควบคุมประกอบด้วย ตัวควบคุมภายใน (Internal Control ชนิด Endogenous เพื่อควบคุมประสิทธิภาพของขั้นตอนการทดสอบตั้งแต่ขั้นตอนการเก็บตัวอย่าง, กระบวนการสกัดสารพันธุกรรม และปฏิกิริยา PCR เกิดขึ้นสมบูรณ์ ตัวควบคุมผลบวก (Positive control) ตัวควบคุมผลลบ (Negative control)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดการเช่า

(ลงชื่อ)..... ประธานกรรมการ

(นางสาวกฤษณี มณีวงศ์)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ (ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางเฉลิมศรี ฤทธิสาร)

(นางสาว กุศลศรี นะติกา)

- 2.3.5 ชุดน้ำยาสามารถตรวจหาชิ้นเป้าหมายของเชื้อ SARS-CoV 2 ตั้งแต่ 2 ยีนและมี International control endogenous human gene ได้พร้อมกันในปฏิกิริยาเดียว (Multiplex Real-time PCR) โดยสามารถระบุค่า Ct ของแต่ละยีน หรือค่า Ct ของยีนแต่ละตำแหน่งได้ ได้พร้อมกันในปฏิกิริยาเดียว (Multiplex Real-time PCR)
- 2.3.6 ชุดน้ำยามีความไวทางเทคนิค (Analytical sensitivity) สำหรับ SARS-CoV 2 สามารถเพิ่มปริมาณเชื้อได้ เมื่อมีปริมาณเชื้อตั้งแต่ 500 copies/ml หรือน้อยกว่า
- 2.3.7 น้ำยาที่ส่งมอบต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน ผู้ขายต้องรับเปลี่ยนน้ำยาในกรณีที่ใกล้หมดอายุ โดยไม่มีค่าใช้จ่ายใดๆทั้งสิ้น
- 2.3.8 ชุดน้ำยามีสารที่สามารถป้องกันการเกิด carry-over contamination ชนิด UDG (Uracil-DNA Glycosylase)
- 2.3.9 ไม่พบ Cross reaction กับไวรัสในระบบทางเดินหายใจอื่นๆ ได้แก่ Influenza A, Influenza B, RSV, Human metapneumovirus, Human rhinovirus, Human Adenovirus, Human parainfluenza 1-4, Human Bocavirus, Human coronavirus 229E, OC43, NL63 and HKU1, MERS Coronavirus
- 2.3.10 ชุดน้ำยาสามารถตรวจจับสายพันธุ์โอไมครอนได้
- 2.4 คุณสมบัติชุดน้ำยาตรวจหาสารพันธุกรรม HPV
- 2.4.1 มีน้ำยาสำหรับการทดสอบมาให้ครบถ้วน ได้แก่ PCR Mix, Enzyme Mix, Positive Control และ Negative Control โดยใช้หลักการ Real Time PCR ในการทดสอบ
- 2.4.2 ใช้ตรวจสารพันธุกรรมของเชื้อเอชพีวี (Human Papillomavirus , HPV) เพื่อวินิจฉัยแยกทั้ง 15 สายพันธุ์ที่มีความเสี่ยงสูงต่อการเกิดมะเร็งปากมดลูก ได้แก่ สายพันธุ์ 16,18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 53, 56, 58, 59, 66 และ 68
- 2.4.3 ให้ผลการทดสอบในเชิงคุณภาพ
- 2.4.4 ตัวอย่างที่ใช้ในการทดสอบ คือ เซลล์ปากมดลูก
- 2.4.5 สามารถทดสอบได้กับเครื่อง Real-time PCR ได้หลากหลายเช่น
- 2.4.6 ช่องแสงฟลูออเรสเซนซ์ที่ใช้ในการทดสอบ คือ FAM, HEX, ROX, และ CY5
- 2.4.7 ชุดน้ำยามีการควบคุมภายใน (internal control) เป็นการตรวจ  $\beta$ -globin gene เพื่อการตรวจสอบและควบคุมประสิทธิภาพในทุกขั้นตอนการทดสอบ
- 2.4.8 ในชุดน้ำยามีระบบเอนไซม์ UNG และ dUTP เพื่อป้องกันการปนเปื้อนของปฏิกิริยา
- 2.4.9 ชุดน้ำยา มีชุดควบคุมที่ให้ผลบวก Positive control และชุดควบคุมที่ให้ผลลบ Negative control ในชุดทดสอบเพื่อติดตามประสิทธิภาพของชุดทดสอบ
- 2.4.10 มีอายุการใช้งาน 12 เดือนนับจากวันผลิต
- 2.4.11 มีความไวในการตรวจวิเคราะห์ อยู่ที่ 400 copies/ ml ของแต่ละสายพันธุ์ของเชื้อไวรัสเอชพีวี

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดการเข้า

(ลงชื่อ)..... ประธานกรรมการ

(นางสาวกฤษณี มณีวงศ์)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ (ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางเฉลิมศรี ฤทธิสาร)

(นางสาว กุศลศรี นະตีกา)

2.4.12 ได้รับการรับรองมาตรฐาน CFDA, CE-IVD และ มาตรฐานสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) โดยให้ยื่นในวันเสนอราคา

- 2.5 เครื่องมือและน้ำยาต้องผ่านการรับรองคุณภาพเพื่อใช้ในงานตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์ (CE-IVD)
- 2.6 โรงงานผลิตเครื่องมือและน้ำยาต้องผ่านการรับรองมาตรฐานสากล
- 2.7 ผู้ให้เช่าต้องมีใบอนุญาตรับรองการเป็นผู้แทนจำหน่ายน้ำยาเพื่อคุณภาพในการบริการ
- 2.8 ผู้ให้เช่าต้องรับผิดชอบในการติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ ภายใน 90 วัน นับตั้งแต่วันที่ลงนามในสัญญาและมีการทดสอบเครื่องให้พร้อมใช้งานตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ ด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ให้เช่าจนสามารถใช้งานได้
- 2.9 ผู้ให้เช่าจะต้องติดตั้งเครื่องสำรองไฟ (UPS) และสำรองไฟได้ไม่น้อยกว่า 30 นาที โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย
- 2.10 ในระหว่างการใช้งาน ผู้ให้เช่าจะต้องทำการบำรุงรักษา การซ่อมแซมรวมทั้งค่าวัสดุอุปกรณ์ ค่าอะไหล่ทั้งหมดจนใช้งานได้ โดยไม่คิดมูลค่าตลอดระยะเวลาการเช่าในกรณีที่เครื่องเสียหรือชำรุด ทำให้ไม่สามารถใช้งานได้ตามปกติ
- 2.11 ผู้ให้เช่าจะต้องทำการซ่อมแซมแก้ไขภายใน 48 ชั่วโมงนับแต่ได้รับแจ้ง ในระหว่างการซ่อมผู้ให้เช่าจะต้องนำเครื่องสำรองที่มีศักยภาพเท่ากันหรือใกล้เคียงกันมาให้หน่วยงานผู้ใช้โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ หรือรับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่หน่วยงานส่งตัวอย่างไปตรวจยังหน่วยงานภายนอก
- 2.12 ผู้ให้เช่าต้องเพิ่มเครื่องมือหรือเปลี่ยนเครื่องมือที่มีศักยภาพสูงขึ้นให้กับหน่วยงานในกรณีที่หน่วยงานมีปริมาณงานเพิ่มมากขึ้นหรือเพิ่มเครื่องมือที่สามารถตรวจได้รวดเร็วขึ้น (Rapid-PCR) เพื่อลดระยะเวลาการรอคอย โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆภายในอายุสัญญา
- 2.13 ในกรณีที่มีการเชื่อมต่อระบบ LIS/HIS ที่โรงพยาบาลกำหนด ผู้ให้เช่าจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมด โดยต้องสามารถรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ตามรูปแบบที่ผู้ใช้งานกำหนด และดำเนินการให้แล้วเสร็จในวันที่ติดตั้งเครื่องมือตรวจวิเคราะห์ และทดสอบจนกว่าจะใช้งานได้ดี และผู้ขายต้องจัดหาวัสดุอุปกรณ์ที่ใช้ทุกชนิด เช่น คอมพิวเตอร์ Printer พร้อมหมึกปริ้นท์ เครื่องอ่านบาร์โคด เครื่องพิมพ์บาร์โคด สติกเกอร์บาร์โคดจำนวน 4,000 ดวง เครื่องสำรองไฟฟ้า โตะทำงาน แก้อื้อ โดยผู้ให้เช่าเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย ตลอดอายุสัญญา
- 2.14 ผู้ให้เช่าต้องให้วัสดุสอบเทียบ (Calibrator หรือ Standard) สารควบคุมคุณภาพจำนวนการใช้ตามมาตรฐานการตรวจวิเคราะห์ในห้องปฏิบัติการของผู้เช่า และค่าใช้จ่ายในการประกันคุณภาพกับหน่วยงานภายนอก (EQA) อย่างน้อย 1 แห่งตลอดอายุสัญญา
- 2.15 ในกรณีที่เครื่องมือไม่ใช่แล้ว ผู้ให้เช่าจะต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการขนย้ายเครื่องมือให้แล้วเสร็จภายใน 30 วันนับตั้งแต่วันที่ได้รับแจ้งแล้วปรับปรุงสถานที่ติดตั้งให้อยู่ในสภาพเดิมด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ให้เช่าเองทั้งสิ้น
- 2.16 ผู้ให้เช่าต้องอบรมเจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาลให้สามารถใช้เครื่องได้และมีการอบรมเพิ่มเติมอย่างน้อยปีละ 1 ครั้งหรือเมื่อมีเจ้าหน้าที่ใหม่

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดการเช่า

(ลงชื่อ)..... ประธานกรรมการ

(นางสาวกฤษณี มณีวงศ์)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ (ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางเฉลิมศรี ฤทธิสาร)

(นางสาว กุศลศรี นະติกา)

- 2.17 ผู้ให้เช่าเป็นผู้ปรับปรุงสถานที่ตรวจวิเคราะห์ ตามที่โรงพยาบาลกำหนด ให้ถูกต้องตามตามที่ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์กำหนด รวมถึงสนับสนุนระบบคุณภาพในการตรวจวิเคราะห์ โดยไม่คิด ค่าใช้จ่ายใดๆ เพื่อประโยชน์ของราชการ
- 2.18 ผู้ให้เช่าเป็นผู้รับผิดชอบ อุปกรณ์ต่างๆ ที่ใช้ในกระบวนการตรวจวิเคราะห์รวมถึง filter tip อย่าง เพียงพอเช่น auto-pipette รวมถึง filter tip ฤงมือไร้แป้ง น้ยาทำความสะอาด RNase away หลอด พลาสติกสำหรับเก็บสารตรวจวิเคราะห์ ให้เพียงพอตลอดอายุสัญญา
- 2.19 กรณีน้ำยาที่ใช้มีผลการตรวจวิเคราะห์ที่ไม่ถูกต้องตามระบบคุณภาพและการวินิจฉัยโรค ผู้ให้เช่าต้อง รับผิดชอบในการนำตัวอย่างไปทำการตรวจวิเคราะห์เพื่อยืนยันความถูกต้องและต้องรายงานผลเป็น หนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ทั้งหมดโดยไม่คิดมูลค่าใดๆ
- 2.20 โรงพยาบาลขอสงวนสิทธิ์ในการส่งตรวจ ให้เป็นไปตามนโยบายและเกณฑ์ในการส่งตรวจของ กระทรวงสาธารณสุข กรมควบคุมโรค สปสช ทำให้กระทบต่อการส่งตรวจ อาจทำให้จำนวนการส่ง ตรวจ หรือการรายงานผลสมบูรณ์ลดลง
- 2.21 ผู้ให้เช่าต้องได้รับการแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิตโดยตรงหรือตัวแทนจำหน่ายใน ประเทศไทยที่ถูกต้องและชอบด้วยกฎหมาย โดยให้ยื่นขณะเข้าเสนอราคา

### 3. เงื่อนไขเฉพาะ

- 3.1 ผู้ให้เช่าต้องจัดส่งน้ำยาตามที่คุณสั่งซื้อกำหนด โดยไม่จำกัดจำนวนและปริมาณตามที่ผู้เช่ากำหนด เป็นคราวๆไป ผู้ให้เช่าต้องส่งมอบน้ำยาภายใน 7 วัน ตั้งแต่วันที่ได้รับแจ้ง
- 3.2 หากผู้ให้เช่าผิดเงื่อนไขข้อใดข้อหนึ่งผู้เช่าสามารถยกเลิกสัญญาได้ทันที

### 4. ระยะเวลาการเช่า

ระยะเวลาเช่า 1 ปี ตามปฏิทิน ตั้งแต่วันที่ 1 พฤศจิกายน 2565 จนถึงวันที่ 31 ตุลาคม 2566

### 5. วิธีการชำระค่าเช่าพร้อมน้ำยา

ค่าเช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์สำหรับการตรวจวินิจฉัยทางอณูชีวโมเลกุล พร้อมชุดน้ำยาตรวจหาเชื้อโคโรนา ไวรัส SARS-CoV-2 (2019-nCoV) ชำระเป็นรายเดือนโดยเบิกจ่ายตามจริงจากปริมาณรายงานการทดสอบที่ สมบูรณ์ ทั้งนี้ หากวงเงินรายการใดเต็มวงเงิน สามารถนำรายการอื่นมาถัวเฉลี่ยจ่ายร่วมกันได้แต่ต้องไม่เกินวงเงิน รวมทั้งสัญญา

### 6. ข้อกำหนดเมื่อสิ้นสุดสัญญาเช่า

ผู้ให้เช่าจะต้องนำเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติพร้อมอุปกรณ์ออกนอกพื้นที่ของโรงพยาบาล แล้ว ปรับปรุงสถานที่ให้อยู่ในสภาพเดิมด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ให้เช่าภายใน 30 วัน

### 7. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือก

ใช้เกณฑ์ราคา

#### คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดการเช่า

(ลงชื่อ)..... ประธานกรรมการ

(นางสาวกฤษณี มณีวงศ์)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ (ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางเฉลิมศรี ฤทธิสาร)

(นางสาว กุลรัศมี นะติก)