

### ขอบเขตของงาน TOR (Term of Reference)

รายละเอียดการเข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์สำหรับตรวจวินิจฉัยทางอนุชีวโมเลกุล  
พร้อมชุดน้ำยา จำนวน 2 รายการ

#### 1. วัตถุประสงค์

ต้องการเข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์สำหรับการตรวจวินิจฉัยทางอนุชีวโมเลกุลจำนวน 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 ผู้ให้เข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์สำหรับการตรวจวินิจฉัยทางอนุชีวโมเลกุลจำนวน 1 ชุด สำหรับการตรวจวินิจฉัยทางอนุชีวโมเลกุล 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 สามารถตั้งโปรแกรมการเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมในสภาพจริงได้ทั้งจากตัวเครื่อง โดยตรง (Stand alone) และสามารถสั่งผ่านเครื่องคอมพิวเตอร์ได้

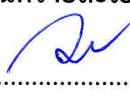
2.1.1.4 เครื่องสามารถใช้กับชุดน้ำยาตรวจสารพันธุกรรม COVID-19 และ ตรวจสารพันธุกรรม HPV

2.1.1.5 เครื่องสามารถรายงานผลแบบแยกรายและกลุ่มได้ กับชุดน้ำยาตรวจเชื้อ SARS-CoV-2 และตรวจสารพันธุกรรม HPV รวมถึง การรายงานผลสามารถจัดเก็บข้อมูล พิมพ์ผลการทดลองและส่งผลการทดลองที่ได้ไปยังโปรแกรมการทำงานอื่น เช่น Microsoft PowerPoint, Word, Excel ได้ สามารถจัดเก็บรายงานผลในรูปแบบของ PDF file และแปลงผลการวิเคราะห์เป็นไฟล์ CSV ได้

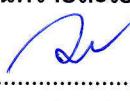
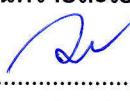
2.1.1.6 เครื่องได้รับมาตรฐานการตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์ (CE-IVD)

2.1.1.7 ใช้ไฟ 220-230 V, 50 Hz

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดการเข้า

(ลงชื่อ)..... ประธานกรรมการ

(นางสาวกฤษณี มณีวงศ์)

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

(นางเฉลิมศรี ฤทธิสาร)

(นางสาว กุลรัศมี นะติกา)

### 2.1.2 คุณสมบัติเครื่องสักดิ์สารพันธุกรรมอัตโนมัติ

2.1.2.1 เป็นเครื่องสักดิ์และแยกสารพันธุกรรมทั้งชนิดดีเอ็นเอและอาร์เอ็นเอให้มีความบริสุทธิ์สูงด้วยระบบอัตโนมัติ

2.1.2.2 สามารถสักดิ์สารพันธุกรรมได้ตั้งแต่ 1-32 ตัวอย่างพร้อมกันต่อหนึ่งรอบการสักดิ์หรือมากกว่า

2.1.2.3 การสักดิ์สารพันธุกรรมร่องรับแบบ Batch sample และ Single sample

2.1.2.4 ในชุดน้ำยา 1 ชุด สามารถสักดิ์สารพันธุกรรมได้จากตัวอย่างหลากหลายชนิด 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 เครื่องและน้ำยาสักดิ์สารพันธุกรรมได้รับมาตรฐานการตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์ (CE-IVD) โดยให้ยื่นในวันเสนอราคา

### 2.2 ผู้ให้เช่าจะต้องจัดหน้าที่น้ำยาตรวจหาเชื้อโควิด-19 จำนวนต่อไปดังนี้

2.2.1 ชุดน้ำยาตรวจหาเชื้อโควิด-19 จำนวน 4,000 test/รายงานผลสมบูรณ์

2.2.2 ชุดน้ำยาตรวจสารพันธุกรรม HPV โดยวิธี Real-Time PCR จำนวน 1,900 test/รายงานผลสมบูรณ์

### 2.3 คุณสมบัติชุดน้ำยาตรวจหาเชื้อโควิด-19 SARs-CoV-2 (2019-nCoV)

2.3.1 เป็นชุดน้ำยาที่ใช้สำหรับตรวจหาเชื้อ SARS-CoV-2 ด้วยวิธี Real-time reverse transcription PCR ที่ใช้กับเครื่อง Real-time reverse transcription PCR หลากหลายยี่ห้อ ไม่เป็นระบบปิด

2.3.2 เป็นชุดน้ำยาที่ใช้ตรวจเชิงคุณภาพ (Qualitative *in vitro* test)

2.3.3 ตัวอย่างสิ่งส่งตรวจที่สามารถใช้ได้กับชุดน้ำยาคือ sputum, nasopharyngeal aspirate, oropharyngeal (throat) swab, nasopharyngeal swab, bronchoalveolar lavage และ saliva

2.3.4 ชุดน้ำยามีทดสอบมีตัวควบคุมประกอบด้วย ตัวควบคุมภายใน(Internal Control ชนิด Endogenous เพื่อควบคุมประสิทธิภาพของขั้นตอนการทดสอบตั้งแต่ขั้นตอนการเก็บตัวอย่าง, กระบวนการสักดิ์สารพันธุกรรม และปฏิกิริยา PCR เกิดขึ้นสมบูรณ์ ตัวควบคุมผลลบ(Positive control) ตัวควบคุมผลลบ (Negative control)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดการเช่า

(ลงชื่อ)..... ประธานกรรมการ

(นางสาวกฤตาณี มณีวงศ์)

(ลงชื่อ).....เกรียงไกร ภานุสาร.....กรรมการ (ลงชื่อ).....กุรุธล.....กรรมการ

(นางเฉลิมศรี ฤทธิสาร)

(นางสาว กุลรัศมี นนทิติกา)

- 2.3.5 ชุดน้ำยาสามารถตรวจหา咽內 SARS-CoV 2 ตั้งแต่ 2 เย็นและมี International control endogenous human gene ได้พร้อมกันในปฏิกิริยาเดียว (Multiplex Real-time PCR) โดยสามารถระบุค่า Ct ของแต่ละยีน หรือค่า Ct ของยีนแต่ละตัวแทนได้ ได้พร้อมกันในปฏิกิริยาเดียว (Multiplex Real-time PCR)
- 2.3.6 ชุดน้ำยา มีความไวทางเทคนิค (Analytical sensitivity) สำหรับ SARS-CoV 2 สามารถเพิ่มปริมาณเชื้อได้ เมื่อมีปริมาณเชื้อตั้งแต่ 500 copies/ml หรือน้อยกว่า
- 2.3.7 น้ำยาที่ส่งมอบต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน ผู้ขายต้องรับเปลี่ยนน้ำยาในกรณีที่ใกล้หมดอายุ โดยไม่มีค่าใช้จ่ายใดๆทั้งสิ้น
- 2.3.8 ชุดน้ำยา มีสารที่สามารถป้องกันการเกิด 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 ชุดน้ำยาสามารถตรวจจับสายพันธุ์โอมิครอนได้

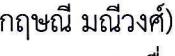
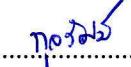
#### 2.4 คุณสมบัติชุดน้ำยาตรวจหาสารพันธุกรรม HPV

- 2.4.1 มีน้ำยาสำหรับการทดสอบมาให้ครบถ้วน ได้แก่ PCR Mix, Enzyme Mix, Positive Control และ Negative Control โดยใช้หลักการ Real Time PCR ในการทดสอบ
- 2.4.2 ใช้ตรวจสอบสารพันธุกรรมของเชื้อเอชพีวี (Human Papillomavirus , HPV) เพื่อวินิจฉัยแยกหั้ง 15 สายพันธุ์ที่มีความเสี่ยงสูงต่อการเกิดมะเร็งปากมดลูก ได้แก่ สายพันธุ์ 16,18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 53, 56, 58, 59, 66 และ 68
- 2.4.3 ให้ผลการทดสอบใบเชิงคุณภาพ
- 2.4.4 ตัวอย่างที่ใช้ในการทดสอบ คือ เซลล์ปากมดลูก
- 2.4.5 สามารถทดสอบได้กับเครื่อง Real-time PCR ได้หลากหลายเช่น
- 2.4.6 ช่องแสงฟลูออเรสเซนต์ที่ใช้ในการทดสอบ คือ FAM, HEX, ROX, และ CY5
- 2.4.7 ชุดน้ำยามีการควบคุมภายใน (internal control) เป็น การตรวจ  $\beta$ -globin gene เพื่อการตรวจสอบและควบคุมประสิทธิภาพในทุกขั้นตอนการทดสอบ
- 2.4.8 ในชุดน้ำยา มีระบบเบอนไซม์ 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 กุลรัศมี นะติกา)

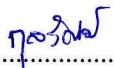
**2.4.12 ได้รับการรับรองมาตรฐาน CFDA, CE-IVD และ มาตรฐานสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) โดยให้ยื่นในวันเสนอราคा**

- 2.5 เครื่องมือและน้ำยาต้องผ่านการรับรองคุณภาพเพื่อใช้ในงานตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์ (CE-IVD)
- 2.6 โรงงานผลิตเครื่องมือและน้ำยาต้องผ่านการรับรองมาตรฐานสากล
- 2.7 ผู้ให้เช่าต้องมีใบอนุญาตรับรองการเป็นผู้แทนจำหน่ายน้ำยาเพื่อคุณภาพในการบริการ
- 2.8 ผู้ให้เช่าต้องรับผิดชอบในการติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ ภายใน 90 วัน นับตั้งแต่วันที่ลงนาม ในสัญญาและมีการทดสอบเครื่องให้พร้อมใช้งานตามมาตรฐานเทคนิคการแพทย์ ด้วยค่าใช้จ่ายของ ผู้ให้เช่าจนสามารถใช้งานได้ดี
- 2.9 ผู้ให้เช่าจะต้องติดตั้งเครื่องสำรองไฟ (UPS) และสำรองไฟได้ไม่น้อยกว่า 30 นาที โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย
- 2.10 ในระหว่างการใช้งาน ผู้ให้เช่าจะต้องทำการบำรุงรักษา การซ่อมแซมรวมทั้งค่าวัสดุอุปกรณ์ ค่าอะไหล่ ทั้งหมดจนใช้งานได้ โดยไม่คิดมูลค่าติดต่อระยะเวลาการเช่าในกรณีที่เครื่องเสียหรือชำรุด ทำให้ไม่ สามารถใช้งานได้ตามปกติ
- 2.11 ผู้ให้เช่าจะต้องทำการซ่อมแซมแก้ไขภายใน 48 ชั่วโมงนับแต่ได้รับแจ้ง ในระหว่างการซ่อมผู้ให้เช่า จะต้องนำเครื่องสำรองที่มีศักยภาพเท่ากันหรือใกล้เคียงกันมาให้หน่วยงานใช้โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ หรือ รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่หน่วยงานส่งตัวอย่างไปตรวจยังหน่วยงานภายนอก
- 2.12 ผู้ให้เช่าต้องเพิ่มเครื่องมือหรือเปลี่ยนเครื่องมือที่มีศักยภาพสูงขึ้นให้กับหน่วยงานในกรณีที่หน่วยงานมี ปริมาณงานเพิ่มมากขึ้นหรือเพิ่มเครื่องมือที่สามารถตรวจได้รวดเร็วขึ้น (Rapid-PCR) เพื่อลดระยะเวลาการ รอคอย โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ ก็ตามในอายุสัญญา
- 2.13 ในกรณีที่มีการเชื่อมต่อระบบ LIS/HIS ที่โรงพยาบาลกำหนด ผู้ให้เช่าจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย ทั้งหมด โดยต้องสามารถรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ตามรูปแบบที่ผู้ใช้งานกำหนด และดำเนินการให้ แล้วเสร็จในวันที่ติดตั้งเครื่องมือตรวจวิเคราะห์ และทดสอบจนกว่าจะใช้งานได้ดี และผู้ขายต้องจัดหา วัสดุอุปกรณ์ที่ใช้ทุกชนิด เช่น คอมพิวเตอร์ Printer พร้อมหมึกปรินท์ เครื่องอ่านบาร์โค้ด เครื่องพิมพ์ บาร์โค้ด สติ๊กเกอร์บาร์โค้ดจำนวน 4,000 ดวง เครื่องสำรองไฟฟ้า โต๊ะทำงาน เก้าอี้ โดยผู้ให้เช่าเป็น ผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย ตลอดอายุสัญญา
- 2.14 ผู้ให้เช่าต้องให้วัสดุสอบเทียบ (Calibrator หรือ Standard) สารควบคุมคุณภาพจำนวนการใช้ตาม มาตรฐานการตรวจวิเคราะห์ในห้องปฏิบัติการของผู้เช่า และค่าใช้จ่ายในการประกันคุณภาพกับ หน่วยงานภายนอก (EQA) อย่างน้อย 1 แห่งตลอดอายุสัญญา
- 2.15 ในกรณีที่เครื่องมือไม่ใช้แล้ว ผู้ให้เช่าจะต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการขนย้ายเครื่องมือให้แล้วเสร็จ ภายใน 30 วันนับตั้งแต่วันที่ได้รับแจ้งแล้วปรับปรุงสถานที่ติดตั้งให้อยู่ในสภาพเดิมด้วยค่าใช้จ่ายของ ผู้ให้เช่าเองทั้งสิ้น
- 2.16 ผู้ให้เช่าต้องอบรมเจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาลให้สามารถใช้เครื่องได้และมีการอบรมเพิ่มเติมอย่างน้อย ปีละ 1 ครั้งหรือเมื่อมีเจ้าหน้าที่ใหม่

**คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดการเช่า**

(ลงชื่อ)..... ประธานกรรมการ

(นางสาวกฤษณ์ มณีวงศ์)

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

(นางเฉลิมศรี ฤทธิสาร)

(นางสาว กุลรัศมี นະติกา)

- 2.17 ผู้ให้เช่าเป็นผู้ปรับปรุงสถานที่ตรวจวิเคราะห์ ตามที่โรงพยาบาลกำหนด ให้ถูกต้องตามที่ กรรมวิทยาศาสตร์การแพทย์กำหนด รวมถึงสนับสนุนระบบคุณภาพในการตรวจวิเคราะห์ โดยไม่คิด ค่าใช้จ่ายใดๆ เพื่อประโยชน์ของราชการ
- 2.18 ผู้ให้เช่าเป็นผู้รับผิดชอบ อุปกรณ์ต่างๆ ที่ใช้ในกระบวนการตรวจวิเคราะห์รวมถึง filter tip อย่าง เพียงพอ เช่น auto-pipette รวมถึง filter tip ถุงมือไร์แล็บ น้ำยาทำความสะอาด 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 ผู้ให้เช่าต้องจัดส่งน้ำยาตามที่ผู้ซื้อกำหนด โดยไม่จำกัดจำนวนและปริมาณตามที่ผู้เช่ากำหนด เป็นคราวๆ ไป ผู้ให้เช่าต้องส่งมอบน้ำยาภายใน 7 วัน ตั้งแต่วันที่ได้รับแจ้ง
- 3.2 หากผู้ให้เช่าผิดเงื่อนไขข้อใดข้อหนึ่งผู้เช่าสามารถยกเลิกสัญญาได้ทันที

### 4. ระยะเวลาเช่า

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

### 5. วิธีการชำระค่าเช่าพร้อมน้ำยา

ค่าเช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์สำหรับการตรวจนิจัยทางอณูชีวโมเลกุล พร้อมชุดน้ำยาตรวจหาเชื้อโคโรนา ไวรัส SARS-CoV-2 (2019-nCoV) ชำระเป็นรายเดือนโดยเบิกจ่ายตามจริงจากปริมาณรายงานการทดสอบที่ สมบูรณ์ ทั้งนี้ หากวงเงินรายการได้เต็มวงเงิน สามารถนำรายการอื่นมาถ้วนแล้วจ่ายร่วมกันได้แต่ต้องไม่เกินวงเงิน รวมทั้งสัญญา

### 6. ข้อกำหนดเมื่อสิ้นสุดสัญญาเช่า

ผู้ให้เช่าจะต้องนำเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติพร้อมอุปกรณ์ออกนอกพื้นที่ของโรงพยาบาล และ ปรับปรุงสถานที่ให้อยู่ในสภาพเดิมด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ให้เช่าภายใน 30 วัน

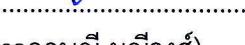
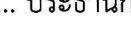
### 7. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือก

ใช้เกณฑ์ราคา

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดการเช่า

(ลงชื่อ)..... ประธานกรรมการ

(นางสาวกฤษณี มณีวงศ์)

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

(นางเฉลิมศรี ฤทธิสาร)

(นางสาว กุลรัศมี นัทิกา)