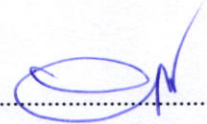
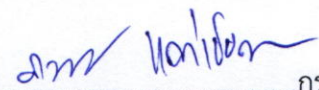



รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ชุดตรวจหาเชื้อ Human Papilloma Virus DNA สำหรับคัดกรองมะเร็งปากปากมดลูกพร้อมอุปกรณ์

1. คุณสมบัติทั่วไป
 - 1.1 เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูปที่ใช้ตรวจหาเชื้อ Human Papilloma Virus DNA ชนิดความเสี่ยงสูงอย่างน้อย 14 สายพันธุ์ (High-risk types of Human Papilloma Virus)
2. คุณลักษณะเฉพาะ
 - 2.1 เป็นชุดน้ำยาตรวจหาเชื้อ Human Papilloma Virus DNA ชนิดความเสี่ยงสูงอย่างน้อย 14 สายพันธุ์ ได้แก่ 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66 และ 68 โดยสามารถระบุ สายพันธุ์ 16, 18 และ other high risk types ได้ในขั้นตอนเดียว
 - 2.2 สามารถตรวจหาเชื้อดังกล่าวได้จากสิ่งส่งตรวจที่เก็บจากบริเวณปากมดลูก และเก็บสิ่งส่งตรวจลงใน Transport media หรือ Preservative solution ที่สามารถไปเตรียมเซลล์บนกระจกสไลด์ ด้วยเครื่องอัตโนมัติได้
 - 2.3 Transport media หรือ Preservative solution ต้องมีอุปกรณ์เก็บสิ่งส่งตรวจ (Sampling device)
3. ชุดน้ำยาสำเร็จรูปและเครื่องอัตโนมัติ
 - 3.1 ขั้นตอนการเตรียมสิ่งส่งตรวจจาก Transport media หรือ Preservative solution สามารถเข้าเครื่องอัตโนมัติได้ทันทีหรือมีการถ่ายโอนสิ่งส่งตรวจดังกล่าวโดยเครื่องอัตโนมัติ
 - 3.2 ขั้นตอนการสกัด DNA จากสิ่งส่งตรวจ สามารถใส่ชุดน้ำยาสำเร็จรูปและสิ่งส่งตรวจ จากข้อ 3.1 กับเครื่องอัตโนมัติพร้อมแสดงผลบน Monitor
 - 3.3 ขั้นตอนการเพิ่มจำนวน DNA ต้องใช้ชุดน้ำยาสำเร็จรูปและสิ่งส่งตรวจ จากข้อ 3.2 กับเครื่องอัตโนมัติพร้อมแสดงผลบน Monitor
 - 3.4 สามารถตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างได้ไม่น้อยกว่า 94 ตัวอย่างต่อรอบการตรวจ
 - 3.5 บริษัทต้องมาติดตั้งเครื่องอัตโนมัติทุกเครื่องดังกล่าวข้างต้นโดยไม่คิดค่าใช้จ่าย หากเครื่องอัตโนมัติมีปัญหาขัดข้องไม่สามารถทำงานได้ บริษัทต้องดำเนินการแก้ไขไม่เกิน 24 ชั่วโมง

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ
(นายอิทธิทธิ คำพอง)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นางสาวกวนมัย แต่เชื้อสาย)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นางสาวรัชนี คิตประเสริฐ)

4. ชุบน้ำยา และ Transport media หรือ Preservative solution ได้รับการรับรองคุณภาพความปลอดภัยจากองค์การอาหารและยาสหรัฐอเมริกา (US-FDA) ในการนำมาใช้ หรือ ได้รับมาตรฐานความปลอดภัยตามข้อกำหนดในระเบียบข้อบังคับด้านมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมยุโรป (CE mark)
5. Transport media หรือ Preservative solution ต้องสามารถตรวจหาเชื้อ Human Papilloma Virus DNA ได้ไม่น้อยกว่า 84 วัน และสามารถเก็บรักษาสภาพเซลล์ได้ไม่น้อยกว่า 42 วัน ที่อุณหภูมิห้อง
6. น้ำยาที่ส่งมอบต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี นับถัดจากวันที่รับมอบ
7. ส่งมอบน้ำยาตามที่โรงพยาบาลมะเร็งลพบุรี กำหนดโดยทำสัญญา จะซื้อ จะขาย แบบราคาคงที่และจำนวนไม่จำกัดของแต่ละงวด
8. บริษัทต้องมาติดตั้งเครื่องพร้อมส่งชุบน้ำยาตรวจหาเชื้อ Human Papilloma Virus ภายใน 15 วัน หลังจากวันทำสัญญา
9. ชุบน้ำยาพร้อมเครื่องตรวจวิเคราะห์ต้องเคยมีการใช้ตรวจในผู้ป่วยจริงในประเทศไทยมาก่อน และมีเอกสารรับรอง
10. บริษัทฯ ต้องจัดการอบรมการใช้งานกับเครื่องตรวจวิเคราะห์ แก่ผู้ปฏิบัติงานและอบรมการแก้ไขปัญหาการใช้งานเบื้องต้นแก่นักเทคนิคการแพทย์ผู้รับผิดชอบอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง
11. บริษัทฯ เป็นผู้ดูแลรับผิดชอบในการตรวจสภาพและบำรุงรักษาเครื่องตามมาตรฐาน ให้เครื่องสามารถทำงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยมีการจัดทำตารางเวลาบำรุงรักษาตลอดอายุสัญญา และดำเนินการอย่างเคร่งครัด
12. บริษัทฯ ต้องดำเนินการเชื่อมต่อเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ กับโปรแกรมระบบบริหารงานทางห้องปฏิบัติการ (Laboratory Information System: LIS) ที่โรงพยาบาลใช้งานอยู่ ให้สามารถรับส่งข้อมูล ผลการตรวจวิเคราะห์ได้อย่างถูกต้อง

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายอิทธิฤทธิ์ คำพอง)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวภวมัย แต่เชื้อสาย)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวรัชณี คิดประเสริฐ)