

**รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ**  
**จัดซื้อชุดน้ำยาตรวจหาเชื้อไวรัส Human Papilloma Virus DNA**  
**สำหรับตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูก (แบบ manual) จำนวน ๔,๘๐๐ tests**

**๑. วัตถุประสงค์**

เพื่อดำเนินการตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูก ด้วยวิธี HPV DNA test ห้องปฏิบัติการทางอณูชีววิทยาโมเลกุล กลุ่มงานวิจัยถ่ายทอดและสนับสนุนวิชาการ ซึ่งการตรวจในปริมาณที่มาก ใช้วิธีการตรวจด้วยเครื่องอัตโนมัติเต็มรูปแบบ (Fully automated machine) โดยจะพบผลการตรวจเป็น Invalid และบางส่วนที่ต้องนำมาตรวจซ้ำด้วยน้ำยาแบบ manual จึงจำเป็นต้องจัดซื้อชุดน้ำยาตรวจหาเชื้อไวรัส Human Papilloma Virus DNA สำหรับตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูก จำนวน ๔,๘๐๐ tests

**๒. คุณสมบัติทั่วไป**

๒.๑ เป็นชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์สารพันธุกรรมของเชื้อไวรัส HPV (HPV DNA) โดยใช้กับเครื่องตรวจ Real time PCR

๒.๒ น้ำยาทุกรายการได้รับการรับรองมาตรฐานการผลิตตามแบบมาตรฐานสากล USFDA หรือ CE

๒.๓ น้ำยาทุกรายการต้องมีฉลากข้างขวด ระบุชื่อน้ำยา Lot number และวันหมดอายุ ที่ตรวจสอบทวนกลับได้

๒.๔ น้ำยาตรวจ HPV DNA มี Internal Standard (IS) หรือ Internal control (IC) เพื่อควบคุมการทดสอบ

๒.๕ จำหน่ายพร้อมชุดสกัด ตามจำนวนน้ำยาที่สั่งซื้อ

**๓. คุณสมบัติเฉพาะ**

**๓.๑ น้ำยาตรวจหาปริมาณสารพันธุกรรมของเชื้อ HPV**

๓.๑.๑ น้ำยามี sensitivity โดยมีค่า Variation coefficient (CV, %)  $\leq 5\%$

๓.๑.๒ สามารถตรวจหาเชื้อ high – risk types HPV จำนวน ๑๔ สายพันธุ์ ประกอบด้วยสารพันธุกรรม ๑๖, ๑๘, ๓๑, ๓๓, ๓๕, ๓๙, ๔๕, ๕๑, ๕๒, ๕๖, ๕๘, ๕๙, ๖๖, ๖๘ โดยสามารถแยกสายพันธุ์ ๑๖ และ ๑๘ ออกมาจากสายพันธุ์อื่น

๓.๑.๓ ผ่านการประเมิน Proficiency test จาก Global HPV DNA Proficiency study

๓.๑.๔ สามารถใช้กับสิ่งส่งตรวจประเภท Cervical exfoliated cell

๓.๑.๕ ชุดน้ำยาจำเพาะต่อส่วน HPV L๑ region ของเชื้อ HPV

๓.๑.๖ ผ่านการทดสอบกับเครื่อง ABI ๗๕๐๐, Roche ๔๘๐ และ Real Time PCR ๔ – plex channels (FAM, VIC/HEX, ROX, and Cy๕)

๓.๑.๗ ชุดน้ำยาประกอบด้วย PCR Reaction Mix พร้อมใช้งาน

๓.๑.๘ ชุดน้ำยาประกอบด้วย Primer สำหรับ Internal standard เป็น human B – Golbin DNA สำหรับตรวจสอบคุณภาพของการสกัด DNA ไม่มี PCR inhibition

๓.๑.๙ เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูปพร้อมใช้งาน (Ready to use) มีขนาดบรรจุเหมาะสม ไม่หมดอายุระหว่างใช้งาน ๑ กล่องมี ๔๘ การทดสอบ

๓.๑.๑๐ น้ำยาผ่านการรับรองมาตรฐาน CE – IVD

(นางสาวดุริยา พงมุล)  
ประธานกรรมการ

(นางสาวกฤติยา แยมเนียม)  
กรรมการ

(นางสาวมินตา นากอง)  
กรรมการ

๓.๑.๑๑ มีใบจดแจ้ง หรือใบอนุญาตนำเข้า ออย. ไทย

๓.๑.๑๒ ผ่านการทดสอบประสิทธิภาพของชุดน้ำยาในห้องปฏิบัติการ โรงพยาบาลมะเร็งลำปาง

### ๓.๒ น้ำยาสกัดดีเอ็นเอ

๓.๒.๑ น้ำยาสำหรับสกัดสารพันธุกรรมของเชื้อ HPV (HPV DNA) เพื่อใช้ในการตรวจหาเชื้อ HPV โดยเฉพาะ

๓.๒.๒ เป็นชุดสกัดสารพันธุกรรมของเชื้อ HPV (HPV DNA) อย่างเร็วจากตัวอย่าง cytobrush collection medium หลากหลายชนิด

๓.๒.๓ ใช้เวลาในการสกัดไม่เกิน ๓๐ นาที เมื่อใช้เครื่องสกัดสารพันธุกรรม TIANLONG® Libex, GeneRotex<sup>๙๖</sup> Nucleic Acid Extraction system และเครื่องสกัดสารพันธุกรรมยี่ห้ออื่น ๆ ที่รองรับชุดสกัดได้

๓.๒.๔ รองรับปริมาตรตัวอย่างได้สูงสุด ๖๐๐ ไมโครลิตร

๓.๒.๕ ใช้หลักการสกัดด้วยวิธี magnetic bead technology โดยไม่ใช่ organic reagent ในการสกัด

๓.๒.๖ ใช้ proteinase K solution ช่วยในการสกัด

๓.๒.๗ สารพันธุกรรมที่ได้ มีปริมาณมากและมีความบริสุทธิ์สูง เหมาะสำหรับงานหลากหลายด้าน ได้แก่ diagnostics, disease detection, genomic research, forensic identification, food safety เป็นต้น

๓.๒.๘ ชุดสกัดเป็นแบบ pre – filled มีทั้งแบบเดี่ยว (single strip) และแบบ ๙๖ deep well plate (๑๖ tests/plate)

๓.๒.๙ สามารถสกัดตัวอย่างที่มีความเข้มข้นสารพันธุกรรมได้ตั้งแต่ ๕๐๐ copies/mL

๓.๒.๑๐ ชุดสกัดมี %CV ทั้ง intra – assay และ inter – assay น้อยกว่า ๕%

๓.๒.๑๑ ผ่านการรับรองมาตรฐาน CE – IVD

๓.๒.๑๒ สามารถเก็บรักษาที่อุณหภูมิห้องได้นาน ๑๒ เดือน นับจากวันผลิต

๓.๒.๑๓ มีใบจดแจ้ง หรือใบอนุญาตนำเข้า ออย. ไทย

### ๔. การส่งมอบ

กำหนดส่งมอบ ภายใน ๓๖๕ วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญา

### ๕. ค่าปรับ

หากผู้ขายไม่สามารถส่งมอบสิ่งของภายในเวลาที่กำหนดไว้สัญญา ผู้ขายจะต้องชำระค่าปรับให้แก่ผู้ซื้อ เป็นรายวัน อัตราร้อยละ ๐.๒๐ (ศูนย์จุดสองศูนย์) ของมูลค่าสิ่งของที่ยังไม่ได้ส่งมอบ

### ๖. หลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

เกณฑ์ราคา

(นางสาวดุริยา พงมุล)  
ประธานกรรมการ

(นางสาวกฤติยา แยมเนียม)  
กรรมการ

(นางสาวมินตา นากอง)  
กรรมการ