รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
น้ำยาวิทยาศาสตร์ จำนวน 6 รายการ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ วัสดุวิทยาศาสตร์ จำนวน 6 รายการ มีรายละเอียดดังนี้

ชุดตรวจการติดเชื้อทางด้านไวรัส

1. ชุดตรวจการติดเชื้อไวรัสไข้หวัดใหญ่ชนิดเอและบี แบบรวดเร็ว จำนวน 4,200 การทดสอบ
2. ชุดตรวจการติดเชื้อ Respiratory syncytial virus แบบรวดเร็ว จำนวน 810 การทดสอบ

ชุดตรวจการติดเชื้อทางด้านแบคทีเรีย

3. ชุดตรวจแยกชนิดทอกซิน เอและบีของเชื้อ *Clostridium difficile* ในอุจจาระ จำนวน 500 การทดสอบ

ชุดตรวจภูมิต้านทานต่อเนื้อเยื่อตนเอง

4. ชุดตรวจภูมิต้านทานต่อตนเอง (ANA) จำนวน 1,400 การทดสอบ
5. ชุดตรวจภูมิต้านทาน ANA ชนิดไอจีจี แบบ 12 แถบ จำนวน 96 การทดสอบ
6. ชุดตรวจภูมิต้านทานต่อดับเบิลสแตนด์ ดีเอ็นเอ โดยใช้ Crithidia luciliae จำนวน 90 การทดสอบ

ชุดตรวจการติดเชื้อทางด้านไวรัส

1. ชุดตรวจการติดเชื้อไวรัสไข้หวัดใหญ่ชนิดเอและบี แบบรวดเร็ว จำนวน 4,200 การทดสอบ
มีรายละเอียดดังนี้

เป็นชุดตรวจสำเร็จรูป สำหรับตรวจแอนติเจนของเชื้อไวรัสไข้หวัดใหญ่ ทั้งชนิด เอ และ บี

1.1 ใช้หลักการ Immunochromatographic assay ที่จำเพาะต่อแอนติเจนของเชื้อไวรัสไข้หวัดใหญ่ชนิด เอ และ บี

1.2 มีลักษณะเป็นตลับทดสอบ (Cassette) แยกซองบรรจุ ตลับละ 1 ซอง

1.3 สามารถใช้ตรวจแอนติเจนของเชื้อไวรัสในสิ่งส่งตรวจประเภท Nasopharyngeal Swab, Throat Swab, Nasal Aspirates หรือ Nasal discharge ได้

1.4 สามารถอ่านผลได้ภายในระยะเวลาไม่เกิน 10 นาที การอ่านผลการทดสอบ สามารถแยกชนิดเชื้อไวรัสไข้หวัดใหญ่ชนิด เอ และ บี ออกจากกันได้อย่างชัดเจน โดยมีแถบสีทดสอบแต่ละแถบแตกต่างกัน

1.5 มีแถบควบคุมคุณภาพหรือ Control line

1.6 สามารถเก็บรักษาได้ง่าย คงสภาพการใช้งานเมื่อเก็บที่อุณหภูมิห้องจนถึงวันหมดอายุ

1.7 มีส่วนกรองเมือก (specimen buffer filter) ออกจากสิ่งส่งตรวจ

1.8 ความไวและความจำเพาะสำหรับสิ่งส่งตรวจที่เป็น Nasopharyngeal Swab เทียบกับวิธี Viral Culture หรือ RT-PCR ดังนี้

- ไข้หวัดใหญ่ชนิดเอ ความไวไม่น้อยกว่าร้อยละ 94.0 ความจำเพาะไม่น้อยกว่า 98.0
- ไข้หวัดใหญ่ชนิดบี ความไวไม่น้อยกว่าร้อยละ 97.0 ความจำเพาะไม่น้อยกว่า 96.0

ลงชื่อ.....(ประธานกรรมการ)
(รศ.ดร.วีรวรรณ เล็กสกุลไชย)

ลงชื่อ.....(กรรมการ)
(นางสาวพรพรรณ โรจนแสง)

ลงชื่อ.....(กรรมการ)
(นายพงษ์วุฒิ สุวรรณรัตน์)

2. ชุดตรวจการติดเชื้อ Respiratory syncytial virus แบบรวดเร็ว จำนวน 810 การทดสอบ มีรายละเอียดดังนี้

เป็นชุดตรวจสำเร็จรูป สำหรับตรวจแอนติเจนของเชื้อไวรัส อาร์ เอส วี (Respiratory syncytial virus, RSV)

2.1 ใช้หลักการ Immunochromatography โดยใช้ monoclonal antibody จำเพาะต่อเชื้อ RSV มีลักษณะเป็นตลับทดสอบ (Cassette) แยกซองบรรจุ ตลับละ 1 ซอง

2.2 สามารถใช้ตรวจแอนติเจนของเชื้อไวรัสในสิ่งส่งตรวจประเภท Nasopharyngeal Swab, Throat Swab, Nasal Aspirates หรือ Nasal discharge ได้

2.3 สามารถอ่านผลได้ภายในระยะเวลา ไม่เกิน 10 นาที

2.4 มีแถบควบคุมคุณภาพหรือ Control line

2.5 สามารถเก็บรักษาได้ง่าย คงสภาพการใช้งานเมื่อเก็บที่อุณหภูมิห้องจนถึงวันหมดอายุ

2.6 มีส่วนกรองเมือก (specimen buffer filter) ออกจากสิ่งส่งตรวจ

2.7 ความไวไม่น้อยกว่าร้อยละ 71.0 ความจำเพาะไม่น้อยกว่า 96.0 ในสิ่งส่งตรวจ Nasopharyngeal Swab เทียบกับวิธี RT-PCR

เงื่อนไขเฉพาะ (รายการที่ 1-2)

1. การรับประกันคุณภาพของชุดตรวจ

   1.1 ชุดตรวจต้องมีอายุการใช้งานเมื่อส่งถึงห้องปฏิบัติการไม่น้อยกว่า 1 ปี หากผู้ขายส่งชุดตรวจที่มีอายุการใช้งานน้อยกว่า 1 ปี และโรงพยาบาลไม่สามารถใช้งานได้ทัน ผู้ขายต้องยอมเปลี่ยนชุดตรวจ lot ใหม่ให้โดยไม่คิดมูลค่าใดๆ

   1.2 ผู้ขายต้องรับประกันคุณภาพน้ำยา กรณีที่น้ำยาไม่มีคุณภาพ หรือมีการเสื่อมสภาพก่อนวันหมดอายุ ผู้ขายต้องนำชุดตรวจ lot ใหม่มาเปลี่ยนให้โดยไม่คิดมูลค่า

2. ผู้ขายต้องจัดส่ง Positive Control ให้ทุกครั้งที่มีการเปลี่ยนล็อตน้ำยา โดยไม่คิดมูลค่า
3. ผู้ขายต้องจัดให้มีการทำ EQA เพื่อควบคุมคุณภาพ หรือ Inter laboratory comparison เพื่อประเมินผลการตรวจวิเคราะห์ระหว่างผู้ใช้ชุดการทดสอบดังกล่าว ปีละ 2 ครั้ง โดยไม่คิดมูลค่า
4. โรงพยาบาลขอสงวนสิทธิ์ที่จะพิจารณาไม่ซื้อชุดตรวจทุกรายการหรือตามจำนวนที่กำหนดไว้
5. หากโรงพยาบาลมีการซื้อชุดตรวจเพิ่มเติมนอกเหนือวงเงินงบประมาณที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ในครั้งนี้ ผู้ขายต้องยืนยันราคาเดิม
6. การจัดส่งชุดตรวจโดยการทำสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ จะซื้อเป็นคราวๆ ไป ภายใน 1 ปี และส่งของภายใน 7 วันทำการหลังจากโรงพยาบาลส่งใบสั่งซื้อไปให้ผู้ขาย
7. ผู้ขายจะถูกประเมินคุณภาพจากผู้ใช้งานอย่างน้อยปีละ 2 ครั้ง หากไม่ผ่านการประเมิน โรงพยาบาลมีสิทธิ์ยกเลิกสัญญา โดยผู้ขายไม่สามารถเรียกร้องค่าเสียหายใดๆจากโรงพยาบาล
8. ผู้ขายยินดีให้โรงพยาบาลยกเลิกสัญญาได้ตลอดเวลา หากชุดตรวจ รวมทั้งการบริการไม่เป็นไปตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ และเมื่อบอกเลิกสัญญาแล้ว โรงพยาบาลมีสิทธิ์เรียกร้องค่าเสียหายจากผู้ขายได้
9. หากสำนักงานตรวจเงินแผ่นดินตรวจสอบพบว่าราคาของน้ำยาที่ขายให้กับ โรงพยาบาลศูนย์การแพทย์สมเด็จพระเทพรัตนราชสุดาฯ สยามบรมราชกุมารี สูงเกินกว่าเหตุ ผู้ขายต้องรับผิดชอบความเสียหายที่เกิดขึ้น และคืนเงินส่วนที่สูงเกินกว่าเหตุให้กับโรงพยาบาลโดยไม่มีข้อแม้ใดๆ

ลงชื่อ.....(ประธานกรรมการ)
(รศ.ดร.วีรวรรณ เล็กสกุลไชย)

ลงชื่อ.....(กรรมการ)
(นางสาวพรพรรณ โรจนแสง)

ลงชื่อ.....(กรรมการ)
(นายพงษ์วุฒิ สุวรรณรัตน์)

ชุดตรวจการติดเชื้อทางด้านแบคทีเรีย

3. ชุดตรวจแยกชนิดทอกซิน เอและบีของเชื้อ *Clostridium difficile* ในอุจจาระ จำนวน 500 การทดสอบ มีรายละเอียดดังนี้

3.1 เป็นชุดตรวจสำเร็จรูป สำหรับตรวจแยกชนิด ทอกซิน เอและบีของเชื้อ *Clostridium difficile* (*Clostridium difficile* Toxin A and Toxin B) ในอุจจาระ

3.2 ใช้หลักการ Immunochromatography แบบ Colour Latex Particles ด้วย antibodies ที่จำเพาะต่อทอกซินเอ และ ทอกซินบี ของเชื้อ *Clostridium difficile*

3.3 มีลักษณะเป็นตลับทดสอบ (Cassette) แยกซองบรรจุ ตลับละ 1 ซอง

3.4 แต่ละตลับทดสอบสามารถแยกชนิด ทอกซิน เอและบี ออกจากกันได้ ในการตรวจครั้งเดียว

3.5 สามารถอ่านผลได้ภายในระยะเวลา ไม่เกิน 20 นาที ที่อุณหภูมิห้อง

3.6 มีความไวไม่น้อยกว่าร้อยละ 92.0 และมีความจำเพาะไม่น้อยกว่าร้อยละ 95.0

3.7 ประกอบด้วยน้ำยาและอุปกรณ์ที่ต้องใช้ในการตรวจ เพื่อให้ได้ผลการตรวจที่ถูกต้องและครบถ้วน

3.5 ผู้ขายต้องจัดส่ง Positive Control ให้ทุกครั้งที่มีการเปลี่ยนล็อตน้ำยา โดยไม่คิดมูลค่า

เงื่อนไขเฉพาะ (รายการที่ 3)

1. การรับประกันคุณภาพของชุดตรวจ

   1.1 ชุดตรวจต้องมีอายุการใช้งานเมื่อส่งถึงห้องปฏิบัติการไม่น้อยกว่า 1 ปี หากผู้ขายส่งชุดตรวจที่มีอายุการใช้งานน้อยกว่า 1 ปี และโรงพยาบาลไม่สามารถใช้งานได้ทัน ผู้ขายต้องยอมเปลี่ยนชุดตรวจ lot ใหม่ให้โดยไม่คิดมูลค่าใดๆ

   1.2 ผู้ขายต้องรับประกันคุณภาพน้ำยา กรณีที่น้ำยาไม่มีคุณภาพ หรือมีการเสื่อมสภาพก่อนวันหมดอายุ ผู้ขายต้องนำชุดตรวจ lot ใหม่มาเปลี่ยนให้โดยไม่คิดมูลค่า

2. ผู้ขายต้องจัดให้มีการทำ EQA เพื่อควบคุมคุณภาพ หรือ Inter laboratory comparison เพื่อประเมินผลการตรวจวิเคราะห์ระหว่างผู้ใช้ชุดการทดสอบดังกล่าว ปีละ 2 ครั้ง โดยไม่คิดมูลค่า
3. โรงพยาบาลขอสงวนสิทธิ์ที่จะพิจารณาไม่ซื้อชุดตรวจทุกรายการหรือตามจำนวนที่กำหนดไว้
4. หากโรงพยาบาลมีการซื้อชุดตรวจเพิ่มเติมนอกเหนือวงเงินงบประมาณที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ในครั้งนี้ ผู้ขายต้องยืนยันราคาเดิม
5. การจัดส่งชุดตรวจโดยการทำสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ จะซื้อเป็นคราวๆ ไปภายใน 1 ปี และส่งของภายใน 7 วันทำการหลังจากโรงพยาบาลส่งใบสั่งซื้อไปให้ผู้ขาย
6. ผู้ขายจะถูกประเมินคุณภาพจากผู้ใช้งานอย่างน้อยปีละ 2 ครั้ง หากไม่ผ่านการประเมิน โรงพยาบาลมีสิทธิ์ยกเลิกสัญญา โดยผู้ขายไม่สามารถเรียกร้องค่าเสียหายใดๆจากโรงพยาบาล
7. ผู้ขายยินดีให้โรงพยาบาลยกเลิกสัญญาได้ตลอดเวลา หากชุดตรวจ รวมทั้งการบริการไม่เป็นไปตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ และเมื่อบอกเลิกสัญญาแล้ว โรงพยาบาลมีสิทธิ์เรียกร้องค่าเสียหายจากผู้ขายได้
8. หากสำนักงานตรวจเงินแผ่นดินตรวจสอบพบว่าราคาของน้ำยาที่ขายให้กับโรงพยาบาลศูนย์การแพทย์สมเด็จพระเทพรัตนราชสุดาฯ สยามบรมราชกุมารี สูงเกินกว่าเหตุ ผู้ขายต้องรับผิดชอบความเสียหายที่เกิดขึ้นและคืนเงินส่วนที่สูงเกินกว่าเหตุให้กับโรงพยาบาลโดยไม่มีข้อแม้ใดๆ

ลงชื่อ.....(ประธานกรรมการ)
(รศ.ดร.วีรวรรณ เล็กสกุลไชย)

ลงชื่อ.....(กรรมการ)
(นางสาวพรพรรณ โรจนแสง)

ลงชื่อ.....(กรรมการ)
(นายพงษ์วุฒิ สุวรรณรัตน์)

ชุดตรวจภูมิต้านทานต่อเนื้อเยื่อตนเอง

4. ชุดตรวจภูมิต้านทานต่อเนื้อเยื่อตนเอง (ANA) จำนวน 1,400 การทดสอบ
มีรายละเอียดดังนี้

4.1 เป็นชุดตรวจสำเร็จรูป สำหรับตรวจแอนติบอดีต่อเนื้อเยื่อตนเอง antinuclear antibody (ANA) ในซีรั่ม หรือพลาสมา (EDTA, Heparin or Citrate blood)
4.2 ใช้หลักการ Indirect Immunofluorescence ที่จำเพาะต่อการตรวจ ANA
4.3 ประกอบด้วยน้ำยาและอุปกรณ์ที่ต้องใช้ในการตรวจ เพื่อให้ได้ผลการตรวจที่ถูกต้องและครบถ้วน
4.4 แผ่นสไลด์เคลือบด้วย Hep-20-10 และ/หรือ Primate liver
4.5 สามารถ Incubate ได้ที่อุณหภูมิห้อง ในถาดตรวจวิเคราะห์ โดยไม่ต้องใส่ใน Moisture chamber
4.6 ขั้นตอนการตรวจวิเคราะห์ใช้เวลาไม่เกิน 1 ชั่วโมง 30 นาที ที่อุณหภูมิห้อง
4.7 ผู้ขายต้องจัดส่ง Positive และ Negative Control ให้เพียงพอแก่การใช้งาน โดยไม่คิดมูลค่า

5. ชุดตรวจภูมิต้านทาน ANA ชนิดไอจีจี แบบ 12 แถบ จำนวน 96 การทดสอบ
มีรายละเอียดดังนี้

5.1 เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูป สำหรับตรวจภูมิต้านทาน ANA ชนิดไอจีจี ในซีรั่มหรือพลาสมา โดยหลักการ Line ImmunoBlot
5.2 มีความจำเพาะต่อ nRNP/Sm, Sm, SS-A, Ro-52, SS-B, Scl-70 , Jo-1, CENP B, dsDNA, Nucleosomes, Histones และ Ribosomal P-Protein รวมทั้งสิ้น 12 แถบ และมีแถบควบคุมคุณภาพ (Control Band) อีก 1 แถบ ในแต่ละการทดสอบ
5.3 สามารถตรวจได้ทั้งเชิงคุณภาพ และเชิงกึ่งปริมาณ (Semi-Quantitative) เมื่ออ่านผลผ่านเครื่อง Scanner และใช้โปรแกรมในการวิเคราะห์ผล
5.4 ขั้นตอนการตรวจวิเคราะห์ใช้เวลาไม่เกิน 2 ชั่วโมง ที่อุณหภูมิห้อง
5.5 ชุดทดสอบประกอบด้วยน้ำยาและอุปกรณ์ที่ต้องใช้ในการตรวจ เพื่อให้ได้ผลการตรวจที่ถูกต้องและครบถ้วน
5.6 ผู้ขายต้องติดตั้งและซ่อมบำรุงเครื่อง Scanner และโปรแกรมในการวิเคราะห์ผล เพื่อการตรวจเชิงกึ่งปริมาณให้ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ
5.7 ผู้ขายต้องจัดส่ง Positive Control ให้เพียงพอแก่การใช้งาน โดยไม่คิดมูลค่า

6. ชุดตรวจภูมิต้านทานต่อดับเบิลสแตนด์ ดีเอ็นเอ โดยใช้ Crithidia luciliae **จำนวน 90 การทดสอบ**
มีรายละเอียดดังนี้

6.1 เป็นชุดตรวจสำเร็จรูป สำหรับตรวจแอนติบอดีต่อดับเบิลสแตนด์ ดีเอ็นเอ ในซีรั่ม หรือ พลาสมา (EDTA, Heparin or Citrate blood)
6.2 ใช้หลักการ Indirect Immunofluorescence
6.3 ประกอบด้วยน้ำยาและอุปกรณ์ที่ต้องใช้ในการตรวจ เพื่อให้ได้ผลการตรวจที่ถูกต้องและครบถ้วน
6.4 สามารถ Incubate ได้ที่อุณหภูมิห้อง ในถาดตรวจวิเคราะห์ โดยไม่ต้องใส่ใน Moisture chamber
6.5 ขั้นตอนการตรวจวิเคราะห์ใช้เวลาไม่เกิน 1 ชั่วโมง 30 นาที ที่อุณหภูมิห้อง
6.6 ผู้ขายต้องจัดส่ง Positive และ Negative Control ให้เพียงพอแก่การใช้งาน โดยไม่คิดมูลค่า

ลงชื่อ.....(ประธานกรรมการ)
(รศ.ดร.วีรวรรณ เล็กสกุลไชย)

ลงชื่อ.....(กรรมการ)
(นางสาวพรพรรณ โรจนแสง)

ลงชื่อ.....(กรรมการ)
(นายพงษ์วุฒิ สุวรรณรัตน์)

เงื่อนไขเฉพาะ (รายการที่ 4-6)

1. การรับประกันคุณภาพของชุดตรวจ

   1.1 ชุดตรวจต้องมีอายุการใช้งานเมื่อส่งถึงห้องปฏิบัติการไม่น้อยกว่า 1 ปี หากผู้ขายส่งชุดตรวจที่มีอายุการใช้งานน้อยกว่า 1 ปี และโรงพยาบาลไม่สามารถใช้งานได้ทัน ผู้ขายต้องยอมเปลี่ยนชุดตรวจ lot ใหม่ให้โดยไม่คิดมูลค่าใดๆ

   1.2 ผู้ขายต้องรับประกันคุณภาพน้ำยา กรณีที่น้ำยาไม่มีคุณภาพ หรือมีการเสื่อมสภาพก่อนวันหมดอายุ ผู้ขายต้องนำชุดตรวจ lot ใหม่มาเปลี่ยนให้โดยไม่คิดมูลค่า

2. ผู้ขายต้องจัดให้มีการทำ EQA เพื่อควบคุมคุณภาพ หรือ Inter laboratory comparison เพื่อประเมินผลการตรวจวิเคราะห์ระหว่างผู้ใช้ชุดการทดสอบดังกล่าว ปีละ 2 ครั้ง โดยไม่คิดมูลค่า
3. โรงพยาบาลขอสงวนสิทธิ์ที่จะพิจารณาไม่ซื้อชุดตรวจทุกรายการหรือตามจำนวนที่กำหนดไว้
4. หากโรงพยาบาลมีการซื้อชุดตรวจเพิ่มเติมนอกเหนือวงเงินงบประมาณที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ในครั้งนี้ ผู้ขายต้องยืนยันราคาเดิม
5. การจัดส่งชุดตรวจโดยการทำสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ จะซื้อเป็นคราวๆ ไปภายใน 1 ปี และส่งของภายใน 7 วันทำการหลังจากโรงพยาบาลส่งใบสั่งซื้อไปให้ผู้ขาย
6. ผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการ Validate ตามกระบวนการของระบบคุณภาพ
7. ผู้ขายต้องจัดอบรมแนวทางการใช้งาน การอ่านผล การแก้ไขปัญหาเบื้องต้นแก่เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบและผู้ที่สนใจ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง
8. ผู้ขายต้องจัดหาคู่มือการตรวจวิเคราะห์ เครื่องมือ และคู่มือการใช้งานทั้งภาษาอังกฤษและภาษาไทย โดยไม่คิดมูลค่า
9. ผู้ขายจะถูกประเมินคุณภาพจากผู้ใช้งานอย่างน้อยปีละ 2 ครั้ง หากไม่ผ่านการประเมิน โรงพยาบาลมีสิทธิ์ยกเลิกสัญญา โดยผู้ขายไม่สามารถเรียกร้องค่าเสียหายใดๆจากโรงพยาบาล
10. ผู้ขายยินดีให้โรงพยาบาลยกเลิกสัญญาได้ตลอดเวลา หากชุดตรวจ รวมทั้งการบริการไม่เป็นไปตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ และเมื่อบอกเลิกสัญญาแล้ว โรงพยาบาลมีสิทธิ์เรียกร้องค่าเสียหายจากผู้ขายได้
11. หากสำนักงานตรวจเงินแผ่นดินตรวจสอบพบว่าราคาของน้ำยาที่ขายให้กับโรงพยาบาลศูนย์การแพทย์สมเด็จพระเทพรัตนราชสุดาฯ สยามบรมราชกุมารี สูงเกินกว่าเหตุ ผู้ขายต้องรับผิดชอบความเสียหายที่เกิดขึ้นและคืนเงินส่วนที่สูงเกินกว่าเหตุให้กับโรงพยาบาลโดยไม่มีข้อแม้ใดๆ

ลงชื่อ.....(ประธานกรรมการ)
(รศ.ดร.วีรวรรณ เล็กสกุลไชย)

ลงชื่อ.....(กรรมการ)
(นางสาวพรพรรณ โรจนแสง)

ลงชื่อ.....(กรรมการ)
(นายพงษ์วุฒิ สุวรรณรัตน์)