

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
วัสดุวิทยาศาสตร์สำหรับงานอณูชีววิทยา จำนวน 2 รายการ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะวัสดุวิทยาศาสตร์สำหรับงานอณูชีววิทยา จำนวน 2 รายการ  
มีรายละเอียดดังนี้

1. ชุดน้ำยาสำเร็จรูปที่ใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางอณูชีววิทยา
  - 1.1 น้ำยาตรวจปริมาณเชื้อ Hepatitis B virus (HBV) โดยวิธี Real time PCR  
จำนวน 864 การทดสอบ
  - 1.2 น้ำยาตรวจปริมาณเชื้อ Human immunodeficiency virus (HIV) โดยวิธี Real time PCR  
จำนวน 1,344 การทดสอบ

มีรายละเอียดดังนี้

คุณสมบัติทั่วไป

ชุดน้ำยาสำเร็จรูปที่ใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางอณูชีววิทยา สำหรับวิเคราะห์หาปริมาณเชื้อ HBV และ HIV ในพลาสมา หรือ ซีรัม ของผู้ติดเชื้อ โดยเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติใช้หลักการ Real Time PCR ต้องมีองค์ประกอบครบชุด โดยเป็นน้ำยาแบบพร้อมใช้งาน (Ready to use)

- 1.1 ชุดน้ำยาตรวจปริมาณเชื้อ HBV โดยวิธี Real time PCR จำนวน 864 การทดสอบ  
มีคุณลักษณะเฉพาะดังนี้

- 1.1.1 สามารถสกัด HBV DNA จากสิ่งส่งตรวจปริมาณไม่เกิน 1 mL โดยเครื่องสกัดแบบอัตโนมัติ
- 1.1.2 สามารถเพิ่มปริมาณ HBV DNA ในขอบเขตของ Pre-core และ Core รวมถึงในกรณีที่มีการกลายพันธุ์ในส่วนของ Pre-core mutation และสามารถเพิ่มปริมาณ DNA ของเชื้อไวรัสได้ครอบคลุมทุกสายพันธุ์ (Genotype A-H) โดยมีเอกสารรับรองประกอบ
- 1.1.3 สามารถตรวจปริมาณ DNA ของเชื้อไวรัส โดยใช้ Fluorescent-labeled oligonucleotide probes ที่จำเพาะเจาะจง
- 1.1.4 น้ำยาสำเร็จรูปสามารถตรวจหาปริมาณไวรัส HBV DNA ได้ระหว่าง 20-150,000,000 IU/mL หรือกว้างกว่า
- 1.1.5 น้ำยามีระบบป้องกันการเกิดการปนเปื้อน (Contamination) โดยมีเอ็นไซม์ Uracil N-Glycosylase หรือ AmpErase เป็นส่วนประกอบของน้ำยาหรือต้องมีการจัดหาเพิ่มเติม เพื่อป้องกันปัญหาเรื่องการปนเปื้อนระหว่างการทดสอบ
- 1.1.6 ชุดน้ำยาสำเร็จรูปประกอบไปด้วยน้ำยาดังต่อไปนี้ คือ
  1. ชุดน้ำยาสำหรับสกัด HBV DNA จากสิ่งส่งตรวจ โดยใช้กับเครื่องสกัดแบบอัตโนมัติ
  2. น้ำยาสำหรับตรวจหาปริมาณ DNA ซึ่งมี oligonucleotide Probe ที่จำเพาะ ที่ติดฉลากด้วยสารเรืองแสง Fluorescent (Fluorescent dye-labeled oligonucleotide probes)
  3. น้ำยาควบคุมคุณภาพการทดสอบ ประกอบด้วย
    - 3.1 ตัวควบคุมผลลบ (Negative Control) ซึ่งเป็น Normal Human Plasma

ลงชื่อ.....(ประธานกรรมการ)

(อาจารย์ ดร.วิทยา จอมออย)

ลงชื่อ.....(กรรมการ)

(นางสาวพรพรรณ โจรนแสง)

ลงชื่อ.....(กรรมการ)

(นายพงษ์วุฒิ สุวรรณรัตน์)



3.2 ตัวควบคุมผลบวก (Positive Control) ซึ่งเป็นการควบคุมคุณภาพอย่างน้อย 2 ระดับ คือ ค่าต่ำ (Low positive Control) และค่าสูง (High positive Control)

3.3 ตัวควบคุมภายใน (Internal Control/Quantization Standard)

1.1.7 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการรับรองจากองค์การอาหารและยาประเทศสหรัฐอเมริกา (US FDA) และผ่านการขึ้นทะเบียนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) กระทรวงสาธารณสุขประเทศไทย

1.2 ชุดน้ำยาดตรวจปริมาณเชื้อ HIV โดยวิธี Real Time PCR จำนวน 1,344 การทดสอบ มีคุณลักษณะเฉพาะดังนี้

1.2.1 สามารถสกัด HIV-1 RNA จากสิ่งส่งตรวจปริมาณไม่เกิน 1 mL โดยเครื่องสกัดแบบอัตโนมัติ

1.2.2 สามารถเปลี่ยน HIV-1 RNA ให้เป็น cDNA และเพิ่มปริมาณในขอบเขตของ LTR และ Gag

1.2.3 สามารถตรวจปริมาณเชื้อไวรัส HIV โดยใช้ Fluorescent-labeled oligonucleotide probes ที่จำเพาะเจาะจงต่อเชื้อไวรัส HIV

1.2.4 น้ำยาสำเร็จรูปสามารถตรวจหาปริมาณไวรัส HIV-1 RNA ได้ระหว่าง 20-10,000,000 copies/mL หรือกว้างกว่า

1.2.5 น้ำยามีระบบป้องกันการเกิดการปนเปื้อน (Contamination) โดยมีเอ็นไซม์ Uracil N-Glycosylase หรือ AmpErase เป็นส่วนประกอบของน้ำยาหรือต้องมีการจัดหาเพิ่มเติม เพื่อป้องกันปัญหาเรื่องการปนเปื้อนระหว่างการทดสอบ

1.2.6 ชุดน้ำยาสำเร็จรูปพร้อมใช้งาน ไม่ต้องเตรียม ผสม หรือละลายก่อนใช้งาน เพื่อลดความผิดพลาดในการปฏิบัติงาน และสามารถเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2-8 °C

1.2.7 ชุดน้ำยาสำเร็จรูปประกอบไปด้วยน้ำยาดังต่อไปนี้ คือ

1. ชุดน้ำยาสำหรับสกัด HIV-1 RNA จากสิ่งส่งตรวจ โดยใช้กับเครื่องสกัดแบบอัตโนมัติ
2. น้ำยาสำหรับเปลี่ยน HIV-1 RNA ให้เป็น cDNA
3. น้ำยาสำหรับตรวจหาปริมาณ DNA ซึ่งมี oligonucleotide Probe ที่จำเพาะ ที่ติดฉลากด้วยสารเรืองแสง Fluorescent (Fluorescent dye-labeled oligonucleotide probes)
4. น้ำยาควบคุมคุณภาพการทดสอบ ประกอบด้วย

4.1 ตัวควบคุมผลลบ (Negative Control) ซึ่งเป็น Normal Human Plasma

4.2 ตัวควบคุมผลบวก (Positive Control) ซึ่งเป็นการควบคุมคุณภาพอย่างน้อย 2 ระดับ คือ ค่าต่ำ (Low positive Control) และค่าสูง (High positive Control)

4.3 ตัวควบคุมภายใน (Internal Control/Quantization Standard)

1.2.8 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการรับรองจากองค์การอาหารและยาประเทศสหรัฐอเมริกา (US FDA) และผ่านการขึ้นทะเบียนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) กระทรวงสาธารณสุขประเทศไทย

1.2.9 มีหน่วยบริการในประเทศไทย ที่ใช้ระบบเครื่องอัตโนมัติและชุดตรวจวิเคราะห์หาปริมาณเชื้อไวรัสเอชไอวี (HIV-1 RNA) ชนิดเดียวกันนี้ มาเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า 2 ปี จนถึงปัจจุบันอย่างน้อย 10 แห่ง เพื่อเป็นห้องปฏิบัติการอ้างอิงในประเทศที่ยอมรับในคุณภาพของผลิตภัณฑ์นั้น ๆ

เงื่อนไขเฉพาะ

ลงชื่อ.....(ประธานกรรมการ)

(อาจารย์ ดร.วิทยา จอมอุย)

ลงชื่อ.....(กรรมการ)

(นางสาวพรพรรณ โรจนแสง)

ลงชื่อ.....(กรรมการ)

(นายพงษ์วุฒิ สุวรรณรัตน์)



1. ผู้ขายจะต้องติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์ทางอณูชีววิทยา สำหรับการตรวจวิเคราะห์ตลอดระยะเวลาที่โรงพยาบาลใช้น้ำยาตรวจดังกล่าว และต้องรับผิดชอบการติดตั้ง การบำรุงรักษา การซ่อมแซม รวมทั้งค่าอะไหล่ทั้งหมด โดยไม่คิดมูลค่า โดยเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติดังกล่าวจะต้องมีคุณสมบัติ ดังนี้
  - 1.1 สามารถสกัดสารพันธุกรรมของ HBV DNA และ HIV RNA ได้โดยใช้ชุดน้ำยาของบริษัท
  - 1.2 สามารถเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรม ตรวจหาสารพันธุกรรม และรายงานผลการทดสอบจากการตรวจด้วยชุดน้ำยาของบริษัท
  - 1.3 สามารถตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างเพื่อหาปริมาณเชื้อไวรัส HBV DNA และ HIV RNA ได้พร้อมกันจากการใส่ตัวอย่างเพียงครั้งเดียว
2. ผู้ขายต้องจัดหาอุปกรณ์ในการทำงานให้เพียงพอต่อการใช้งานตลอดอายุสัญญา โดยไม่คิดมูลค่า ได้แก่
  - 2.1 เครื่องสำรองไฟฟ้า (UPS) ที่สามารถสำรองไฟได้ไม่น้อยกว่า 30 นาที
  - 2.2 เครื่องพิมพ์ผล พร้อมทั้งจัดหาหมึกพิมพ์ให้ตลอดการใช้งาน
3. ผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายการติดตั้งและดูแลระบบไฟฟ้า ระบบน้ำดีและน้ำเสีย รวมถึงระบบไฟฟ้าสำรองของเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ เพื่อให้เครื่องสามารถทำงานได้โดยไม่สะดุด
4. กรณีที่ต้องใช้น้ำกับเครื่องตรวจวิเคราะห์และกระบวนการตรวจวิเคราะห์ บริษัทต้องจัดการระบบน้ำใช้ที่มีคุณภาพสมบูรณ์ต่อการตรวจวิเคราะห์ รวมถึงผลกระทบของคุณภาพน้ำต่อผลการตรวจวิเคราะห์ และรับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมดตลอดการใช้งาน
5. ผู้ขายต้องดูแลรับผิดชอบการตรวจสภาพและการบำรุงรักษาเครื่องอย่างสม่ำเสมอ ให้เครื่องมีประสิทธิภาพ ใช้งานได้ตลอดเวลา หากเครื่องมีปัญหาขัดข้อง ผู้ขายจะต้องดำเนินการซ่อมแซมให้ใช้งานได้ภายใน 12 ชั่วโมงหลังจากได้รับแจ้งจากผู้ใช้ หากไม่สามารถซ่อมเครื่อง หรือชำรุดในลักษณะเดียวกันเกิน 4 ครั้ง ในระยะเวลา 30 วัน นับจากการเกิดปัญหาครั้งแรกผู้ขายต้องนำเครื่องใหม่มาเปลี่ยนให้ภายใน 30 วันโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ และต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการส่งตรวจไปยังหน่วยงานภายนอก
6. ผู้ขายต้องระบุช่องทางการรับแจ้งเหตุขัดข้อง ซึ่งจะต้องสามารถรับแจ้งเหตุได้ทุกวันตลอดเวลา 24 ชั่วโมง
7. ผู้ขายมีการบำรุงรักษาเครื่องอย่างน้อย 4 ครั้งต่อปี และซ่อมแซมกรณีเครื่องชำรุดเพื่อให้เครื่องพร้อมใช้งานตลอดเวลาโดยค่าใช้จ่ายทั้งหมดเป็นความรับผิดชอบของผู้ขายเอง
8. เครื่องและน้ำยาที่ใช้เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการรับรองจากองค์การอาหารและยา ประเทศสหรัฐอเมริกา (US FDA) และผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ประเทศไทย ว่าสามารถนำมาใช้ในการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการได้
9. ผู้ขายต้องจัดทำคู่มือการใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์เป็นภาษาไทย 1 ชุดและคู่มือประจำเครื่องตรวจวิเคราะห์ฉบับภาษาอังกฤษอีก 1 ชุด มอบให้แก่โรงพยาบาล
10. ผู้ขายต้องฝึกอบรมการใช้เครื่อง การบำรุงรักษาประจำวัน อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง และให้คำปรึกษาในการใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์แก่เจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาลเพื่อใช้งานได้ดียิ่งขึ้น โดยไม่คิดมูลค่า
11. ผู้ขายต้องติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่สามารถเชื่อมต่อกับระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการของโรงพยาบาล (LIS) และรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการเชื่อมต่อเครื่องตรวจวิเคราะห์ทั้งหมดที่นำมาติดตั้งกับระบบ LIS ของห้องปฏิบัติการ รวมถึงค่าบำรุงรักษาระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการ (LIS) ของโรงพยาบาลตลอดระยะเวลาการติดตั้ง โดยไม่คิดมูลค่า

ลงชื่อ.....(ประธานกรรมการ)

(อาจารย์ ดร.วิทยา จอมอยู่)

ลงชื่อ.....(กรรมการ)

(นางสาวพรพรรณ โจนแสง)

ลงชื่อ.....(กรรมการ)

(นายพงษ์วุฒิ สุวรรณรัตน์)



12. ผู้ขายต้องมีหลักฐานแสดงคุณสมบัติเครื่องมือตาม พรบ. เครื่องมือแพทย์ 2551
13. ผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการ Validate เครื่องมือเมื่อติดตั้ง และค่าใช้จ่ายในการทำ Correlation ของเครื่องตรวจวิเคราะห์ทั้งหมด ทุกๆ 12 เดือน ตามกระบวนการของระบบคุณภาพ
14. ผู้ขายจะต้องให้การสนับสนุนวัสดุอุปกรณ์และน้ำยาอื่นๆ ที่ใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์ ตามปริมาณที่ใช้ งานจริง เช่น Calibrator และ Control พร้อมทั้งสนับสนุนค่าใช้จ่ายการควบคุมคุณภาพภายนอก (EQA) ตลอดการใช้น้ำยา โดยไม่คิดมูลค่า
15. น้ำยาต้องผลิตจากบริษัทผู้ผลิตเดียวกันกับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ หรือเป็นผู้ผลิตภายใต้บริษัท เดียวกัน เพื่อผลที่ถูกต้อง สอดคล้องต่อการควบคุมคุณภาพ และการสอบกลับ รวมถึงมีหนังสือรับรอง ผลิตภัณฑ์ที่ได้มาตรฐานสากล
16. น้ำยาต้องมีคุณภาพ และมีอายุการใช้งานเมื่อส่งถึงห้องปฏิบัติการไม่น้อยกว่า 6 เดือน หากผู้ขายส่ง น้ำยาที่มีอายุการใช้งานน้อยกว่า 6 เดือน ผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายน้ำยาที่โรงพยาบาลไม่สามารถ ใช้งานได้ทันที โดยไม่คิดมูลค่า
17. ผู้ขายต้องรับประกันคุณภาพน้ำยากรณีที่น้ำยามีการเสื่อมสภาพ โดยที่ต้องนำมาเปลี่ยนโดยไม่คิดมูลค่า
18. เลขที่การผลิตน้ำยา (Lot number) ของน้ำยาที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์และสารควบคุมคุณภาพ (control materials) ต้องไม่เกิน 3 เลขที่การผลิตน้ำยาต่อปี
19. ผู้ขายต้องมีเอกสารแนบน้ำยาระบุความคงตัวของน้ำยา โดยน้ำยาเมื่อเปิดใช้งานในเครื่องตรวจวิเคราะห์ แล้วต้องใช้ได้ตามความเหมาะสมกับจำนวนที่ใช้ตรวจจริงในโรงพยาบาล หากมีการหมดอายุก่อนเปิดใช้ ผู้ขายต้องให้เปลี่ยนคืนโดยไม่คิดค่าใช้จ่าย
20. โรงพยาบาลสงวนสิทธิ์ซื้อน้ำยาแต่ละรายการทดสอบหรือตามจำนวนที่ใช้จริง โดยไม่ต้องซื้อครบตาม จำนวนที่ประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
21. หากโรงพยาบาลมีการซื้อน้ำยาเพิ่มเติมนอกเหนือวงเงินงบประมาณที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ได้ ผู้ขายต้อง ยืนยันราคาเดิม
22. การจัดส่งน้ำยาโดยการทำสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ จะซื้อเป็นคราวๆ ไป ภายใน 1 ปี และส่งของภายใน 7 วันทำการหลังจากโรงพยาบาลส่งใบสั่งให้ผู้ขาย
23. ผู้ขายต้องเพิ่มเครื่องมือหรือเปลี่ยนเครื่องมือที่มีศักยภาพสูงขึ้นให้กับโรงพยาบาลในกรณีที่โรงพยาบาลมี ปริมาณงานเพิ่มมากขึ้นหรือเครื่องที่ตั้งอยู่ไม่มีประสิทธิภาพเพียงพอกับการใช้งาน โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ
24. ผู้ขายจะถูกประเมินคุณภาพจากผู้ใช้งานอย่างน้อยปีละ 2 ครั้ง หากไม่ผ่านการประเมินโรงพยาบาลมีสิทธิ์ ยกเลิกสัญญา โดยทางบริษัทจะไม่เรียกร้องค่าเสียหายใดๆจากโรงพยาบาล
25. ผู้ขายยินดีให้โรงพยาบาลยกเลิกสัญญาได้ตลอดเวลา หากน้ำยาหรือเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ/เครื่อง สกัด/เพิ่มปริมาณไวรัส รวมทั้งการบริการไม่เป็นไปตามกำหนด และเมื่อบอกเลิกสัญญาแล้ว โรงพยาบาล มีสิทธิ์เรียกร้องค่าเสียหายจากผู้ขายได้
26. เทคโนโลยีและวิธีการตรวจแต่ละรายการทดสอบ ต้องไม่ล้าสมัยและเป็นวิธีที่ใช้ในปัจจุบัน มีใช้ใน โรงพยาบาลรัฐบาลหรือโรงพยาบาลมหาวิทยาลัย
27. ผู้ขายต้องทำเครื่องหมายในเอกสารประกอบคุณสมบัติของเครื่องมือ แต่ละหัวข้อข้างบนให้ ชัดเจนว่า
28. สินค้าที่นำมาเสนอมีคุณสมบัติครบถ้วนตามที่เสนอ เพื่อประโยชน์ในการตรวจสอบคุณสมบัติ

ลงชื่อ..... (ประธานกรรมการ)

(อาจารย์ ดร.วิทยา จอมอูย)

ลงชื่อ..... (กรรมการ)

(นางสาวพรพรรณ โรจนแสง)

ลงชื่อ..... (กรรมการ)

(นายพงษ์วุฒิ สุวรรณรัตน์)

29. หากสำนักงานตรวจเงินแผ่นดินตรวจสอบพบว่าราคาของน้ำยาที่ขายให้กับทางโรงพยาบาลศูนย์การแพทย์สมเด็จพระเทพรัตนราชสุดาฯ สยามบรมราชกุมารี สูงเกินกว่าหน่วยงานอื่น ทางผู้ขายต้องรับผิดชอบความเสียหายที่เกิดขึ้นและคืนเงินส่วนที่สูงเกินกว่าหน่วยงานอื่น ให้กับโรงพยาบาลโดยไม่มีข้อแม้ใด ๆ

.....  
ลงชื่อ.....(ประธานกรรมการ)  
(อาจารย์ ดร.วิทยา จอมอุย)

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

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