

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
วัสดุวิทยาศาสตร์สำหรับงานอณูชีววิทยา จำนวน 2 รายการ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะวัสดุวิทยาศาสตร์สำหรับงานอณูชีววิทยา จำนวน 2 รายการ  
มีรายละเอียดดังนี้

1. ชุดน้ำยาสำเร็จรูปที่ใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางอณูชีววิทยา
  - 1.1 น้ำยาตรวจปริมาณเชื้อ HBV โดยวิธี Real Time PCR จำนวน 1,224 การทดสอบ
  - 1.2 น้ำยาตรวจปริมาณเชื้อ HIV-1 โดยวิธี Real Time PCR จำนวน 1,392 การทดสอบ

คุณสมบัติทั่วไป

ชุดน้ำยาสำเร็จรูปที่ใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางอณูชีววิทยา สำหรับวิเคราะห์หาปริมาณเชื้อ HBV และ HIV-1 ใน พลาสมา หรือ ซีรัม ของผู้ติดเชื้อ โดยเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติใช้หลักการ Real Time PCR ต้องมีองค์ประกอบครบชุด โดยเป็นน้ำยาแบบสำเร็จรูปพร้อมใช้งาน (Ready to use)

- 1.1 ชุดน้ำยาตรวจปริมาณเชื้อ HBV โดยวิธี Real Time PCR จำนวน 1,224 การทดสอบ  
มีคุณลักษณะเฉพาะดังนี้

- 1.1.1 สามารถสกัด HBV DNA จากสิ่งส่งตรวจปริมาณไม่เกิน 1 mL โดยเครื่องสกัดแบบอัตโนมัติ
- 1.1.2 สามารถเพิ่มปริมาณ HBV DNA ของเชื้อไวรัสได้ครอบคลุมทุกสายพันธุ์ (Genotype A - H) ด้วยเทคนิค Real Time PCR โดยมีเอกสารรับรองประกอบ
- 1.1.3 สามารถตรวจปริมาณ DNA ของเชื้อไวรัสใช้ Fluorescent-labeled oligonucleotide probes ที่จำเพาะเจาะจง
- 1.1.4 น้ำยาสำเร็จรูปสามารถตรวจหาปริมาณไวรัส HBV DNA ได้ตั้งแต่ 20-170,000,000 IU/mL หรือกว้างกว่า
- 1.1.5 ชุดน้ำยาสำเร็จรูปประกอบไปด้วยน้ำยาดังต่อไปนี้ คือ
  - 1.1.5.1 ชุดน้ำยาสำหรับสกัด HBV DNA จากสิ่งส่งตรวจโดยใช้กับเครื่องสกัดแบบอัตโนมัติ
  - 1.1.5.2 น้ำยาสำหรับตรวจหาปริมาณ DNA ซึ่งมี oligonucleotide Probe ที่จำเพาะที่ติดฉลากด้วยสารเรืองแสง Fluorescent (Fluorescent dye-labeled oligonucleotide probes)
  - 1.1.5.3 น้ำยาควบคุมคุณภาพการทดสอบ ประกอบด้วย
    - 1.1.5.3.1 Negative Control (ตัวควบคุมผลลบ) ซึ่งเป็น Normal Human Plasma
    - 1.1.5.3.2 Positive Control (ตัวควบคุมผลบวก) ซึ่งเป็นการควบคุมคุณภาพอย่างน้อย 2 ระดับ คือค่าต่ำ (Low positive Control) และค่าสูง (High positive Control)
    - 1.1.5.3.3 ตัวควบคุมภายใน (Internal Control/Quantization Standard)
  - 1.1.6 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการรับรองจากองค์การอาหารและยาประเทศสหรัฐอเมริกา (US FDA) หรือได้รับการรับรองของสหภาพยุโรป (CE Mark) และผ่านการขึ้นทะเบียนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขประเทศไทย (อย.)

ลงชื่อ.....(ประธานกรรมการ)

(ผศ.ดร.วิทยา จอมออย)

ลงชื่อ.....(กรรมการ)

(นางสาวพรพรรณ โรจนแสง)

ลงชื่อ.....(กรรมการ)

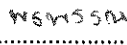
(นายพงษ์วุฒิ สุวรรณรัตน์)


- 1.2 ชุดน้ำยาตรวจปริมาณเชื้อ HIV-1 โดยวิธี Real Time PCR จำนวน 1,392 การทดสอบ มีคุณลักษณะดังนี้
  - 1.2.1 เป็นน้ำยาสำเร็จรูป ใช้สำหรับตรวจหาปริมาณเชื้อ HIV-1 RNA โดยวิธี เพิ่มปริมาณสารพันธุกรรม ด้วยเทคนิค Real Time PCR
  - 1.2.2 สามารถเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมของเชื้อไวรัสอย่างน้อยสายพันธุ์ กลุ่ม M และ O โดยมีเอกสารรับรองประกอบ
  - 1.2.3 น้ำยาสำเร็จรูปสามารถตรวจหาปริมาณไวรัส HIV-1 RNA ได้ตั้งแต่ 50-10,000,000 copies/mL หรือกว้างกว่า
  - 1.2.4 ชุดน้ำยาสำเร็จรูปพร้อมใช้งาน ไม่ต้องเตรียม ผสม หรือละลายก่อนใช้งาน เพื่อลดความผิดพลาดในการปฏิบัติงาน และสามารถเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2-8 °C
  - 1.2.5 ชุดน้ำยาสำเร็จรูปประกอบไปด้วยน้ำยาดังต่อไปนี้ คือ
    - 1.2.5.1 ชุดน้ำยาสำหรับสกัด HIV-1 RNA จากสิ่งส่งตรวจโดยใช้กับเครื่องสกัดแบบอัตโนมัติ
      - 1.2.5.1.1 ชุดน้ำยาสำหรับเปลี่ยน HIV-1 RNA ให้เป็น cDNA
      - 1.2.5.1.2 น้ำยาสำหรับตรวจหาปริมาณ DNA ซึ่งมี oligonucleotide Probe ที่จำเพาะที่ติดฉลากด้วยสารเรืองแสง Fluorescent (Fluorescent dye-labeled oligonucleotide probes)
  - 1.2.6 น้ำยาควบคุมคุณภาพการทดสอบ ประกอบด้วย
    - 1.2.6.1 Negative Control (ตัวควบคุมผลลบ) ซึ่งเป็น Normal Human Plasma
    - 1.2.6.2 Positive Control (ตัวควบคุมผลบวก) ซึ่งเป็นการควบคุมคุณภาพอย่างน้อย 2 ระดับ คือค่าต่ำ (Low positive Control) และค่าสูง (High positive Control)
    - 1.2.6.3 ตัวควบคุมภายใน (Internal Control/Quantization Standard)
  - 1.2.7 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการรับรองจากองค์การอาหารและยาประเทศสหรัฐอเมริกา (US FDA) และผ่านการขึ้นทะเบียนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ประเทศไทย (อย.)
  - 1.2.8 จะต้องมีหน่วยบริการในประเทศไทย ที่ใช้ระบบเครื่องอัตโนมัติและชุดตรวจวิเคราะห์หาปริมาณเชื้อไวรัสเอชไอวี (HIV-1 RNA) ชนิดเดียวกันนี้ มาเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า 2 ปี จนถึงปัจจุบันอย่างน้อย 10 แห่ง เพื่อเป็นห้องปฏิบัติการอ้างอิงในประเทศที่ยอมรับในคุณภาพของผลิตภัณฑ์นั้น ๆ

#### เงื่อนไขเฉพาะ


1. ผู้ขายจะต้องติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์ทางอณูชีววิทยา สำหรับการตรวจวิเคราะห์ตลอดระยะเวลาที่โรงพยาบาลใช้น้ำยาตรวจดังกล่าว และต้องรับผิดชอบการติดตั้ง การบำรุงรักษา การซ่อมแซม รวมทั้งค่าอะไหล่ทั้งหมด โดยไม่คิดมูลค่า โดยเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติดังกล่าวจะต้องมีคุณสมบัติ ดังนี้
  - 1.1 สามารถสกัดสารพันธุกรรมของ HBV DNA และ HIV-1 RNA ได้ โดยใช้ชุดน้ำยาของบริษัท
  - 1.2 สามารถเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรม ตรวจหาสารพันธุกรรม และรายงานผลการทดสอบจากการตรวจด้วยชุดน้ำยาของบริษัท

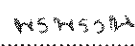
ลงชื่อ..........(ประธานกรรมการ)  
(ผศ.ดร.วิทยา จอมอุย)

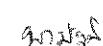
ลงชื่อ..........(กรรมการ)  
(นางสาวพรพรรณ โจนแสง)

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

2. ผู้ขายต้องจัดหาอุปกรณ์ในการทำงานให้เพียงพอต่อการใช้งานตลอดอายุสัญญา โดยไม่คิดมูลค่าได้แก่
  - 2.1 เครื่องสำรองไฟฟ้า (UPS) ที่สามารถสำรองไฟได้ไม่น้อยกว่า 30 นาที
  - 2.2 เครื่องพิมพ์ผล พร้อมทั้งจัดหาหมึกพิมพ์ให้ตลอดการใช้งาน
3. ผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายการติดตั้งและดูแลระบบไฟฟ้า ระบบน้ำดีและน้ำเสีย รวมถึงระบบไฟฟ้าสำรองของเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ เพื่อให้เครื่องสามารถทำงานได้โดยไม่สะดุด
4. ผู้ขายต้องดูแลรับผิดชอบการตรวจสอบสภาพและการบำรุงรักษาเครื่องอย่างสม่ำเสมอ ให้เครื่องมีประสิทธิภาพ ใช้งานได้ตลอดเวลา หากเครื่องมีปัญหาขัดข้อง ผู้ขายจะต้องดำเนินการซ่อมแซมให้ใช้งานได้ภายใน 12 ชั่วโมงหลังจากได้รับแจ้งจากผู้ใช้ หากไม่สามารถซ่อมเครื่อง หรือชำรุดในลักษณะเดียวกันเกิน 4 ครั้ง ในระยะเวลา 30 วัน นับจากการเกิดปัญหาครั้งแรกผู้ขายต้องนำเครื่องใหม่มาเปลี่ยนให้ภายใน 30 วันโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ และต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการส่งตรวจไปยังหน่วยงานภายนอก
5. ผู้ขายต้องระบุช่องทางการรับแจ้งเหตุขัดข้อง ซึ่งจะต้องสามารถรับแจ้งเหตุได้ทุกวันตลอดเวลา 24 ชั่วโมง
6. ผู้ขายมีการบำรุงรักษาเครื่องอย่างน้อย 4 ครั้งต่อปี และซ่อมแซมกรณีเครื่องชำรุดเพื่อให้เครื่องพร้อมใช้งานตลอดเวลาโดยค่าใช้จ่ายทั้งหมดเป็นความรับผิดชอบของผู้ขายเอง
7. เครื่องและน้ำยาที่ใช้เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการรับรองจากองค์การอาหารและยา ประเทศสหรัฐอเมริกา (US FDA) หรือได้รับการรับรองของสหภาพยุโรป (CE Mask) และผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ประเทศไทย ว่าสามารถนำมาใช้ในการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการได้
8. ผู้ขายต้องจัดทำคู่มือการใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์เป็นภาษาไทย 1 ชุดและคู่มือประจำเครื่องตรวจวิเคราะห์หลักภาษาอังกฤษอีก 1 ชุด มอบให้แก่โรงพยาบาล
9. ผู้ขายต้องฝึกอบรมการใช้เครื่อง การบำรุงรักษาประจำวัน อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง และให้คำปรึกษาในการใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์แก่เจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาลเพื่อใช้งานได้ดียิ่งขึ้น โดยไม่คิดมูลค่า
10. ผู้ขายต้องติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่สามารถเชื่อมต่อกับระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการของโรงพยาบาล (LIS) และรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการเชื่อมต่อเครื่องตรวจวิเคราะห์ทั้งหมดที่นำมาติดตั้งกับระบบ LIS ของห้องปฏิบัติการ รวมถึงค่าบำรุงรักษาระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการ (LIS) ของโรงพยาบาล ตลอดระยะเวลาการติดตั้ง โดยไม่คิดมูลค่า
11. ผู้ขายต้องมีหลักฐานแสดงคุณสมบัติเครื่องมือตาม พรบ. เครื่องมือแพทย์ 2551
12. ผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการ Validate เครื่องมือเมื่อติดตั้ง และค่าใช้จ่ายในการทำ Correlation ของเครื่องตรวจวิเคราะห์ทั้งหมด ทุกๆ 12 เดือน ตามกระบวนการของระบบคุณภาพ
13. ผู้ขายจะต้องให้การสนับสนุนวัสดุอุปกรณ์และน้ำยาอื่นๆ ที่ใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์ ตามปริมาณที่ใช้งานจริง เช่น Calibrator และ Control พร้อมทั้งสนับสนุนค่าใช้จ่ายการควบคุมคุณภาพภายนอก (EQA) ตลอดการใช้น้ำยา โดยไม่คิดมูลค่า

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

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

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

14. น้ำยาต้องผลิตจากบริษัทผู้ผลิตเดียวกันกับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ หรือเป็นผู้ผลิตภายใต้บริษัทเดียวกัน เพื่อผลที่ถูกต้อง สะดวกต่อการควบคุมคุณภาพ และการสอบกลับ รวมถึงมีหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ที่ได้มาตรฐานสากล
15. น้ำยาต้องมีคุณภาพ และมีอายุการใช้งานเมื่อส่งถึงห้องปฏิบัติการไม่น้อยกว่า 6 เดือน หากผู้ขายส่งน้ำยาที่มีอายุการใช้งานน้อยกว่า 6 เดือน ผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายน้ำยาที่โรงพยาบาลไม่สามารถใช้งานได้ทันที โดยไม่คิดมูลค่า
16. ผู้ขายต้องรับประกันคุณภาพน้ำยากรณีที่น้ำยามีการเสื่อมสภาพ โดยที่ต้องนำมาเปลี่ยนโดยไม่คิดมูลค่า
17. เลขที่การผลิตน้ำยา (Lot number) ของน้ำยาที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์และสารควบคุมคุณภาพ (control materials) ต้องไม่เกิน 3 เลขที่การผลิตน้ำยาต่อปี
18. ผู้ขายต้องมีเอกสารแนบน้ำยาระบุความคงตัวของน้ำยา โดยน้ำยาเมื่อเปิดใช้งานในเครื่องตรวจวิเคราะห์แล้ว ต้องใช้ได้ตามความเหมาะสมกับจำนวนที่ใช้ตรวจจริงในโรงพยาบาล หากมีการหมดอายุก่อนเปิดใช้ ผู้ขายต้องให้เปลี่ยนคืนโดยไม่คิดค่าใช้จ่าย
19. โรงพยาบาลสงวนสิทธิ์ซื้อน้ำยาแต่ละรายการทดสอบหรือตามจำนวนที่ใช้จริง โดยไม่ต้องซื้อครบตามจำนวนที่ประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
20. หากโรงพยาบาลมีการซื้อน้ำยาเพิ่มเติมนอกเหนือวงเงินงบประมาณที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ได้ ผู้ขายต้องยืนยันราคาเดิม
21. การจัดส่งน้ำยาโดยการทำสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณจะซื้อเป็นคราวๆ ไป ภายใน 1 ปี และส่งของภายใน 7 วันทำการนับจากโรงพยาบาลส่งไปสั่งให้ผู้ขาย
22. ผู้ขายต้องเพิ่มเครื่องมือหรือเปลี่ยนเครื่องมือที่มีศักยภาพสูงขึ้นให้กับโรงพยาบาลในกรณีที่โรงพยาบาลมีปริมาณงานเพิ่มมากขึ้นหรือเครื่องที่ตั้งอยู่ไม่มีประสิทธิภาพเพียงพอกับการใช้งาน โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ
23. ผู้ขายจะถูกประเมินคุณภาพจากผู้ใช้งานอย่างน้อยปีละ 2 ครั้ง หากไม่ผ่านการประเมินโรงพยาบาลมีสิทธิ์บอกเลิกสัญญา โดยทางบริษัทจะไม่เรียกร้องค่าเสียหายใดๆจากโรงพยาบาล
24. ผู้ขายยินดีให้โรงพยาบาลบอกเลิกสัญญาได้ตลอดเวลา หากน้ำยาหรือเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ/เครื่องสกัด/เพิ่มปริมาณไวรัส รวมทั้งการบริการไม่เป็นไปตามกำหนด และเมื่อบอกเลิกสัญญาแล้วโรงพยาบาลมีสิทธิ์เรียกร้องค่าใช้จ่ายและเสียหายถ้ามีจากผู้ขายได้
25. เทคโนโลยีและวิธีการตรวจแต่ละรายการทดสอบ ต้องไม่ล้าสมัยและเป็นวิธีที่ใช้ในปัจจุบัน มีใช้ในโรงพยาบาลรัฐบาลหรือโรงพยาบาลมหาวิทยาลัย
26. ผู้ขาย ต้องทำเครื่องหมายในเอกสารประกอบคุณสมบัติของเครื่องมือ แต่ละหัวข้อข้างบนให้ ชัดเจนว่าสินค้าที่นำมาเสนอมีคุณสมบัติครบถ้วนตามที่เสนอ เพื่อประโยชน์ในการตรวจสอบคุณสมบัติ
27. หากสำนักงานตรวจเงินแผ่นดินตรวจสอบพบว่าราคาของน้ำยาที่ขายให้กับทางโรงพยาบาลศูนย์การแพทย์สมเด็จพระเทพรัตนราชสุดาฯ สยามบรมราชกุมารี สูงเกินกว่าหน่วยงานอื่น ทางผู้ขายต้องรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นและคืนเงินส่วนที่สูงเกินกว่าหน่วยงานอื่น ให้กับโรงพยาบาลโดยไม่มีข้อแม้ใด ๆ

ลงชื่อ.....(ประธานกรรมการ)

(ผศ.ดร.วิทยา จอมอุย)

ลงชื่อ.....(กรรมการ)

(นางสาวพรพรรณ ไธนแสง)

ลงชื่อ.....(กรรมการ)

(นายพงษ์วุฒิ สุวรรณรัตน์)