

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
วัสดุวิทยาศาสตร์ จำนวน 2 รายการ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ วัสดุวิทยาศาสตร์ จำนวน 2 รายการ มีรายละเอียดดังนี้

1. ชุดน้ำยาตรวจ neutralizing antibody ต่อ SARS-CoV-2 (COVID-19) จำนวน 1,344 การทดสอบ
2. ชุดน้ำยาตรวจปริมาณ spiked antibody ต่อ SARS-CoV-2 (COVID-19) จำนวน 1,440 การทดสอบ

1. คุณสมบัติทั่วไป

ชุดน้ำยาสำเร็จรูปที่ใช้สำหรับตรวจภูมิต้านทานต่อ SARS-CoV-2 (COVID-19) มีรายละเอียดดังนี้

1.1 ชุดน้ำยาตรวจ Neutralizing antibody ต่อ SARS-CoV-2 (COVID-19) จำนวน 1,344 การทดสอบ มีรายละเอียดดังนี้

- 1.1.1 เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูป สำหรับตรวจภูมิต้านทานชนิด Neutralizing antibody ในน้ำเลือด (serum/plasma) ที่ผ่านการรับรองมาตรฐานสากล CE-IVD และ Thai FDA
- 1.1.2 มีหลักฐานแสดงผลการตรวจเทียบเท่ากับวิธีมาตรฐาน Plaque reduction neutralizing antibody
- 1.1.3 ใช้หลักการ ELISA
- 1.1.4 รายงานผลเป็นค่า % inhibition
- 1.1.5 ใช้เวลาตั้งแต่การใส่น้ำเลือดลงในชุดตรวจจนได้ผลการตรวจไม่มากกว่า 3 ชั่วโมง
- 1.1.6 ผู้ขายต้องส่ง calibrator, positive และ negative control ให้เพียงพอแก่การใช้งาน โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ
- 1.1.7 ผู้ขายต้องติดตั้งและซ่อมบำรุงเครื่องตรวจวิเคราะห์และโปรแกรมในการวิเคราะห์ผลเพื่อการตรวจเชิงปริมาณให้ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ

1.2. ชุดน้ำยาตรวจปริมาณ spiked antibody ต่อ SARS-CoV-2 (COVID-19) จำนวน 1,440 การทดสอบ มีรายละเอียดดังนี้

- 1.2.1 เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูป สำหรับตรวจหาปริมาณ spiked antibody ต่อ SARS-coronavirus-2 (SARS-CoV-2) ชนิดไอจีจี ในน้ำเลือด (serum/plasma) ที่ผ่านการรับรองมาตรฐานสากล CE-IVD และ Thai FDA
- 1.2.2 ใช้หลักการ ELISA
- 1.2.3 สามารถตรวจเชิงปริมาณ (Quantitative) ได้ และรายงานผลในหน่วย binding antibody units per milliliter (BAU/ml)

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

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

ลงชื่อ..... (กรรมการ)  
(นางสาวรมิตา โภชนา)

- 1.2.4 ใช้เวลาตั้งแต่การใส่น้ำเลือดลงในชุดตรวจจนได้ผลการตรวจไม่นานกว่า 3 ชั่วโมง
- 1.2.5 ผู้ขายต้องส่ง calibrator, positive และ negative control ให้เพียงพอแก่การใช้งาน โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ
- 1.2.6 ผู้ขายต้องติดตั้งและซ่อมบำรุงเครื่องตรวจวิเคราะห์และโปรแกรมในการวิเคราะห์ผลเพื่อการตรวจเชิงปริมาณให้ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ

#### เงื่อนไขเฉพาะ

1. ผู้ขายต้องติดตั้งและซ่อมบำรุงเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติให้สามารถใช้งานได้ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ
2. ชุดตรวจต้องมีอายุการใช้งานเมื่อส่งถึงห้องปฏิบัติการไม่น้อยกว่า 1 ปี หากผู้ขายส่งชุดตรวจที่มีอายุการใช้งานน้อยกว่า 1 ปี และโรงพยาบาลไม่สามารถใช้งานได้ทัน ผู้ขายต้องยอมเปลี่ยนชุดตรวจ lot ใหม่ให้โดยไม่คิดมูลค่าใดๆ
3. ผู้ขายต้องรับประกันคุณภาพน้ำยา กรณีที่น้ำยาไม่มีคุณภาพ หรือมีการเสื่อมสภาพก่อนวันหมดอายุ ผู้ขายต้องนำชุดตรวจ lot ใหม่มาเปลี่ยนให้โดยไม่คิดมูลค่า
4. ผู้ขายต้องจัดให้มีการทำ EQA เพื่อควบคุมคุณภาพ หรือ Inter-laboratory comparison เพื่อประเมินผลการตรวจวิเคราะห์ระหว่างผู้ใช้ชุดการทดสอบดังกล่าว ปีละ 2 ครั้ง โดยไม่คิดมูลค่า
5. โรงพยาบาลขอสงวนสิทธิ์ที่จะพิจารณาไม่ซื้อชุดตรวจทุกรายการหรือตามจำนวนที่กำหนดไว้
6. หากโรงพยาบาลมีการซื้อชุดตรวจเพิ่มเติมนอกเหนือวงเงินงบประมาณที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ในครั้งนี้ ผู้ขายต้องยืนยันราคาเดิม
7. การจัดส่งชุดตรวจโดยการทำสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ จะซื้อเป็นคราวๆไปภายใน 1 ปี และส่งของภายใน 7 วันทำการหลังจากโรงพยาบาลส่งใบสั่งซื้อไปให้ผู้ขาย
8. ผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการ Validate ตามกระบวนการของระบบคุณภาพ
9. ผู้ขายต้องจัดอบรมแนวทางการใช้งาน การอ่านผล การแก้ไขปัญหาเบื้องต้นแก่เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบและผู้ที่เกี่ยวข้อง อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง
10. ผู้ขายต้องจัดหาคู่มือการตรวจวิเคราะห์ เครื่องมือ และคู่มือการใช้งานทั้งภาษาอังกฤษและภาษาไทยโดยไม่คิดมูลค่า
11. ผู้ขายจะถูกประเมินคุณภาพจากผู้ใช้งานอย่างน้อยปีละ 2 ครั้ง หากไม่ผ่านการประเมินโรงพยาบาลมีสิทธิ์ยกเลิกสัญญา โดยผู้ขายไม่สามารถเรียกร้องค่าเสียหายใดๆจากโรงพยาบาล
12. ผู้ขายยินดีให้โรงพยาบาลยกเลิกสัญญาได้ตลอดเวลา หากชุดตรวจ รวมทั้งการบริการไม่เป็นไปตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ และเมื่อบอกเลิกสัญญาแล้ว โรงพยาบาลมีสิทธิ์เรียกร้องค่าเสียหายจากผู้ขายได้
13. หากสำนักงานตรวจเงินแผ่นดินตรวจสอบพบว่าราคาของน้ำยาที่ขายให้กับโรงพยาบาลศูนย์การแพทย์สมเด็จพระเทพรัตนราชสุดาฯ สยามบรมราชกุมารี สูงเกินกว่าเหตุ ผู้ขายต้องรับผิดชอบความเสียหายที่เกิดขึ้นและคืนเงินส่วนที่สูงเกินกว่าเหตุให้กับโรงพยาบาลโดยไม่มีข้อแม้ใดๆ

ลงชื่อ..... (ประธานกรรมการ)

(รศ.ดร.วีรวรรณ เล็กสกุลไชย)

ลงชื่อ..... (กรรมการ)

(นางสาวพรพรรณ โจนแสง)

ลงชื่อ..... (กรรมการ)

(นางสาวรมิตา โภชนา)