

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
วัสดุวิทยาศาสตร์ จำนวน 2 รายการ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ วัสดุวิทยาศาสตร์ จำนวน 2 รายการ มีรายละเอียดดังนี้

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

- เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูป สำหรับตรวจภูมิต้านทานชนิด Neutralizing antibody ในน้ำเลือด (serum/plasma) ที่ผ่านการรับรองมาตรฐานสากล CE-IVD และ Thai FDA
- มีหลักฐานแสดงผลการตรวจเทียบเท่ากับวิธีมาตรฐาน Plaque reduction neutralizing antibody
- ใช้หลักการ ELISA
- รายงานผลเป็นค่า % inhibition
- ใช้เวลาตั้งแต่การใส่น้ำเลือดลงในชุดตรวจจนได้ผลการตรวจไม่นานกว่า 3 ชั่วโมง
- ผู้ขายต้องส่ง positive และ negative control ให้เพียงพอแก่การใช้งาน โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ
- ผู้ขายต้องติดตั้งและซ่อมบำรุงเครื่องตรวจวิเคราะห์และโปรแกรมในการวิเคราะห์ผลเพื่อการตรวจเชิงปริมาณให้ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ

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

- เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูป สำหรับตรวจหาปริมาณ spiked antibody ต่อ SARS-coronavirus-2 (SARS-CoV-2) ชนิดไอจีจี ในน้ำเลือด (serum/plasma) ที่ผ่านการรับรองมาตรฐานสากล CE-IVD และ Thai FDA
- ใช้หลักการ ELISA
- สามารถตรวจเชิงปริมาณ (Quantitative) ได้ และรายงานผลในหน่วย binding antibody units per milliliter (BAU/ml)
- ใช้เวลาตั้งแต่การใส่น้ำเลือดลงในชุดตรวจจนได้ผลการตรวจไม่นานกว่า 3 ชั่วโมง

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

ลงชื่อ.....  
(นางสาวพรพรรณ ใจดี)

ลงชื่อ.....  
(นางสาวมิตร โภชนก)

- 1.2.5 ผู้ขายต้องส่ง calibrator, positive และ negative control ให้เพียงพอแก่การใช้งาน โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ
- 1.2.6 ผู้ขายต้องติดตั้งและซ่อมบำรุงเครื่องตรวจวิเคราะห์และโปรแกรมในการวิเคราะห์ผลเพื่อการตรวจเชิงปริมาณให้โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ

#### 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. หากโรงพยาบาลมีการซื้อชุดตรวจเพิ่มเติมนอกเหนือวงเงินงบประมาณที่ประกันราคาอิเล็กทรอนิกส์ในครั้งนี้ ผู้ขายต้องยืนยันราคาเดิม
7. การจัดส่งชุดตรวจโดยการทำสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ จะซื้อเป็นคราวๆ เป็นรายใน 1 ปี และส่งของภายใน 7 วันทำการหลังจากโรงพยาบาลส่งใบสั่งซื้อไปให้ผู้ขาย
8. ผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการ Validate ตามกระบวนการของระบบคุณภาพ
9. ผู้ขายต้องจัดอบรมแนวทางการใช้งาน การอ่านผล การแก้ไขปัญหาเบื้องต้นแก่เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบและผู้ที่สนใจ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง
10. ผู้ขายต้องจัดหาคู่มือการตรวจวิเคราะห์ เครื่องมือ และคู่มือการใช้งานทั้งภาษาอังกฤษและภาษาไทยโดยไม่คิดมูลค่า
11. ผู้ขายจะถูกประเมินคุณภาพจากผู้ใช้งานอย่างน้อยปีละ 2 ครั้ง หากไม่ผ่านการประเมิน โรงพยาบาลมีสิทธิยกเลิกสัญญา โดยผู้ขายไม่สามารถเรียกร้องค่าเสียหายได้จากโรงพยาบาล
12. ผู้ขายยินดีให้โรงพยาบาลยกเลิกสัญญा�ได้ตลอดเวลา หากชุดตรวจ รวมทั้งการบริการไม่เป็นไปตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ และเมื่อบอกเลิกสัญญแล้ว โรงพยาบาลมีสิทธิเรียกร้องค่าเสียหายจากผู้ขายได้
13. หากสำนักงานตรวจเงินแผ่นดินตรวจสอบพบว่าราคาของน้ำยาที่ขายให้กับโรงพยาบาลคุ้นย์การแพทย์ สมเด็จพระเทพรัตนราชสุดาฯ สยามบรมราชกุมารี สูงเกินกว่าเหตุ ผู้ขายต้องรับผิดชอบความเสียหายที่เกิดขึ้นและคืนเงินส่วนที่สูงเกินกว่าเหตุให้กับโรงพยาบาลโดยไม่มีข้อแม้ใดๆ

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

ลงชื่อ.....  
.....(กรรมการ)  
(นางสาวพรพรรณ ใจกลาง)

ลงชื่อ.....  
.....(กรรมการ)  
(นางสาวรัมดา โภชนา)