

รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ
วัสดุวิทยาศาสตร์ จำนวน 3 รายการ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะวัสดุวิทยาศาสตร์ จำนวน 3 รายการ มีรายละเอียดดังนี้

1. ชุดน้ำยาตรวจหาสารพันธุกรรมของเชื้อ SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV จำนวน 660 การทดสอบ
2. ชุดน้ำยาตรวจหาสารพันธุกรรมของเชื้อกลุ่ม Respiratory 2019-nCoV 23 ชนิด จำนวน 240 การทดสอบ
3. ชุดน้ำยาตรวจหาสารพันธุกรรมของเชื้อกลุ่ม Meningitis/Encephalitis 15 ชนิด จำนวน 12 การทดสอบ

คุณสมบัติทั่วไป

ชุดน้ำยาสำเร็จรูปที่ใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางอณูชีววิทยา สำหรับตรวจวินิจฉัยเชื้อก่อโรคของระบบทางเดินหายใจส่วนบน และเชื้อก่อโรคเยื่อหุ้มสมองอักเสบและไขสันหลังอักเสบ โดยใช้เครื่องมือวิเคราะห์อัตโนมัติใช้หลักการ Multiplex-real Time PCR และเป็นน้ำยาแบบสำเร็จรูปพร้อมใช้งาน (Ready to use)

1. ชุดน้ำยาตรวจหาสารพันธุกรรมของเชื้อ SARS-CoV-2/Flu A/B/RSV จำนวน 660 การทดสอบ มีคุณลักษณะเฉพาะดังนี้

- 1.1 เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูปสำหรับตรวจหาเชื้อเชิงคุณภาพของไวรัสในระบบทางเดินหายใจส่วนบน
- 1.2 ชุดทดสอบสามารถรองรับตัวอย่างได้ 2 รูปแบบ คือ Nasopharyngeal swab และ transport medium liquid samples ใช้ปริมาตรตัวอย่างอย่างน้อย 300 ไมโครลิตร
- 1.3 ชุดน้ำยาสำเร็จรูปสามารถทำการสกัดสารพันธุกรรมจนถึงขั้นตอนของ multiplex real-time PCR ได้ภายในตลับชุดน้ำยาเดียวกัน
- 1.4 สามารถตรวจหาสารพันธุกรรมของเชื้อไวรัสและแบคทีเรียก่อโรคในระบบทางเดินหายใจส่วนบนได้อย่างน้อย 4 ชนิด ได้แก่ SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B, Respiratory Syncytial Virus A/B
- 1.5 ชุดน้ำยามีตัวควบคุมภายใน (Internal control) เป็น MS2 bacteriophage หรืออื่นๆ
- 1.6 ชุดน้ำยามี barcode ที่แสดงข้อมูลของชนิดน้ำยาชุดทดสอบและวันหมดอายุ
- 1.7 ชุดทดสอบเป็นอุปกรณ์ใช้งานครั้งเดียว (single-use)
- 1.9 สามารถเก็บชุดน้ำยาได้ที่อุณหภูมิห้อง 15-25 องศาเซลเซียส
- 1.10 ชุดน้ำยาประกอบด้วย cartridges น้ำยา และ transfer pipettes
- 1.11 ผู้ขายจะต้องสนับสนุนชุดเก็บส่งตรวจซึ่งเป็นชุดน้ำยาสำหรับเก็บรักษาคุณภาพและขนส่งตัวอย่างส่งตรวจ เพื่อตรวจวิเคราะห์หาเชื้อสารพันธุกรรมของเชื้อไวรัส VTM หรือ UTM รวมทั้ง Nasopharyngeal swab หรือ Oropharyngeal swab ให้ตามจำนวนชุดน้ำยาที่โรงพยาบาลสั่งซื้อ
- 1.12 ชุดน้ำยาได้รับการรับรองจาก CE-IVD หรือมาตรฐานสากลอื่นๆ หรือ THAI-FDA

2. ชุดน้ำยาตรวจหาสารพันธุกรรมของเชื้อกลุ่ม Respiratory 2019-nCoV 23 ชนิด จำนวน 240 การทดสอบ มีคุณลักษณะเฉพาะดังนี้

2.1 เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูปสำหรับตรวจหาเชื้อเชิงคุณภาพของไวรัสและแบคทีเรียในระบบทางเดินหายใจส่วนบน

ลงชื่อ.....(ประธานกรรมการ)

(ผศ.ดร.วิทยา จอมอุย)

ลงชื่อ.....(กรรมการ)

(นางสาวพรพรรณ โจนแสง)

ลงชื่อ.....(กรรมการ)

(นายพงษ์วุฒิ สุวรรณรัตน์)

2.2 ชุดทดสอบสามารถรองรับตัวอย่างได้ 2 รูปแบบ คือ Nasopharyngeal swab และ transport medium liquid samples ใช้ปริมาตรตัวอย่างอย่างน้อย 300 ไมโครลิตร

2.3 ชุดน้ำยาสำเร็จรูปสามารถทำการสกัดสารพันธุกรรมจนถึงขั้นตอนของ multiplex real-time PCR ได้ภายในตลับชุดน้ำยาเดียวกัน

2.4 สามารถตรวจหาเชื้อไวรัสและแบคทีเรียก่อโรคในระบบทางเดินหายใจส่วนบนได้อย่างน้อย 23 ชนิด แบ่งเป็น

เชื้อไวรัสก่อโรคจำนวน 19 ชนิด ได้แก่

SARS-CoV-2

Influenza A

Influenza A subtype H1

Influenza B

Coronavirus HKU1

Coronavirus OC43

Parainfluenza virus 2

Parainfluenza virus 4

Human Metapneumovirus A/B

Bocavirus

Influenza A subtype H1N1/2009

Influenza A subtype H3

Coronavirus 229E

Coronavirus NL63

Parainfluenza virus 1

Parainfluenza virus 3

Respiratory Syncytial Virus A/B

Adenovirus

Rhinovirus/Enterovirus

เชื้อแบคทีเรียก่อโรคจำนวน 4 ชนิด ได้แก่

Mycoplasma pneumoniae

Bordetella pertussis

Legionella pneumophila

Chlamydophila pneumoniae

2.5 ชุดน้ำยามีตัวควบคุมภายใน (Internal control) เป็น MS2 bacteriophage หรืออื่นๆ

2.6 ชุดน้ำยามี barcode ที่แสดงข้อมูลของชนิดน้ำยาชุดทดสอบและวันหมดอายุ

2.7 ชุดทดสอบเป็นอุปกรณ์ใช้งานครั้งเดียว (single-use)

2.8 สามารถเก็บชุดน้ำยาได้ที่อุณหภูมิห้อง 15-25 องศาเซลเซียส

2.9 ชุดน้ำยาประกอบด้วย cartridges น้ำยา และ transfer pipettes

2.10 ผู้ขายจะต้องสนับสนุนชุดเก็บส่งตรวจซึ่งเป็นชุดน้ำยาสำหรับเก็บรักษาสภาพและขนส่งตัวอย่าง ส่งตรวจ เพื่อตรวจวิเคราะห์หาเชื้อสารพันธุกรรมของเชื้อไวรัส VTM หรือ UTM รวมทั้ง Nasopharyngeal swab หรือ Oropharyngeal swab ให้ตามจำนวนชุดน้ำยาที่โรงพยาบาลสั่งซื้อ

2.11 ชุดน้ำยาได้รับการรับรองจาก CE-IVD หรือมาตรฐานสากลอื่นๆ หรือ THAI-FDA

ลงชื่อ.....(ประธานกรรมการ)

(ผศ.ดร.วิทยา จอมอุย)

ลงชื่อ.....(กรรมการ)

(นางสาวพรพรรณ โรจนแสง)

ลงชื่อ.....(กรรมการ)

(นายพงษ์วุฒิ สุวรรณรัตน์)

3. ชุดน้ำยาตรวจสอบสารพันธุกรรมของเชื้อกลุ่ม Meningitis/Encephalitis 15 ชนิด

จำนวน 12 การทดสอบ มีคุณลักษณะเฉพาะดังนี้

- 3.1 เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูปสำหรับตรวจหาเชื้อเชิงคุณภาพของเชื้อก่อโรคเยื่อหุ้มสมองอักเสบและไขสันมออักเสบจากไวรัส แบคทีเรีย และยีสต์ในน้ำไขสันหลัง (Cerebrospinal fluid; CSF)
- 3.2 ชุดน้ำยารองรับตัวอย่างน้ำไขสันหลัง (CSF) ใช้ปริมาตรตัวอย่างอย่างน้อย 200 ไมโครลิตร
- 3.3 ชุดน้ำยารับรองตั้งแต่ขั้นตอนการสกัดสารพันธุกรรมจนถึงขั้นตอน multiplex real-time PCR
- 3.4 สามารถตรวจหาเชื้อก่อโรคเยื่อหุ้มสมองอักเสบและไขสันมออักเสบได้อย่างน้อย 15 ชนิด ได้แก่ เชื้อแบคทีเรีย ไวรัส และเชื้อรา ดังนี้

เชื้อแบคทีเรีย ได้แก่

<i>Escherichia coli</i> K1	<i>Haemophilus influenza</i>
<i>Listeria monocytogene</i>	<i>Neisseria meningitidis</i> (encapsulated)
<i>Streptococcus agalactia</i>	<i>Streptococcus pneumonia</i>
<i>Streptococcus pyogenes</i>	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>

เชื้อไวรัส ได้แก่

Herpes simplex virus 1	Herpes simplex virus 2
Human herpes virus 6	Enterovirus
Human parechovirus	Varicella-zoster virus

เชื้อรา ได้แก่

Cryptococcus gattii/Cryptococcus neoformans

- 3.5 ชุดน้ำยามีตัวควบคุมภายใน (Internal control)
- 3.6 ชุดน้ำยามี barcode ที่แสดงข้อมูลของชนิดน้ำยาชุดทดสอบและวันหมดอายุ
- 3.7 ชุดทดสอบเป็นอุปกรณ์ใช้งานครั้งเดียว (single-use)
- 3.8 สามารถเก็บชุดน้ำยาได้ที่อุณหภูมิห้อง 15-25 องศาเซลเซียส
- 3.9 ชุดน้ำยาประกอบด้วย cartridges น้ำยา และ transfer pipettes
- 3.10 ชุดน้ำยาได้รับการรับรองจาก CE-IVD หรือมาตรฐานสากลอื่นๆ หรือ THAI-FDA

เงื่อนไขเฉพาะ

- 1. ผู้ขายจะต้องติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์ทางอณูชีววิทยา สำหรับการตรวจวิเคราะห์ตลอดระยะเวลาที่โรงพยาบาลใช้น้ำยาตรวจดังกล่าว และต้องรับผิดชอบการติดตั้ง การบำรุงรักษา การซ่อมแซม รวมทั้งค่าอะไหล่ทั้งหมด โดยไม่คิดมูลค่า
- 2. ผู้ขายต้องจัดหาอุปกรณ์ในการทำงานให้เพียงพอต่อการใช้งานตลอดอายุสัญญา โดยไม่คิดมูลค่า ได้แก่
 - 2.1 เครื่องสำรองไฟฟ้า (UPS) ที่สามารถสำรองไฟได้ไม่น้อยกว่า 30 นาที

ลงชื่อ.....(ประธานกรรมการ)

(ผศ.ดร.วิทยา จอมอยู่)

ลงชื่อ.....(กรรมการ)

(นางสาวพรพรรณ โจรนแสง)

ลงชื่อ.....(กรรมการ)

(นายพงษ์วุฒิ สุวรรณรัตน์)


- 2.2 เครื่องพิมพ์ผล พร้อมทั้งจัดหาหมึกพิมพ์ให้ตลอดการใช้งาน
3. ผู้ขายต้องดูแลรับผิดชอบการตรวจสอบสภาพและการบำรุงรักษาเครื่องอย่างสม่ำเสมอ ให้เครื่องมีประสิทธิภาพ ใช้งานได้ตลอดเวลา หากเครื่องมีปัญหาหรือชำรุด ผู้ขายจะต้องดำเนินการซ่อมแซมหรือนำเครื่องใหม่มาทดแทนโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ และต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในกรณีที่ต้องส่งตรวจต่อไปยังหน่วยงานภายนอก ขณะรอการซ่อมหรือเปลี่ยนเครื่องใหม่ทดแทน
 4. ผู้ขายต้องมีการบำรุงรักษาเครื่องอย่างน้อย 1 ครั้งต่อปี ถ้าเครื่องมีปัญหาต้องมีช่างเข้ามาตรวจสอบภายในเวลา 24 ชั่วโมง หรือมีเครื่องมาทดแทน ในระหว่างซ่อมผู้ขายยินดีรับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมดที่เกิดขึ้น เพื่อดำเนินการตรวจสอบส่งตรวจที่ค้างอยู่ให้แล้วเสร็จ
 5. ผู้ขายต้องจัดทำคู่มือการใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์เป็นภาษาไทย และภาษาอังกฤษ อย่างละ 1 ชุด มอบแก่โรงพยาบาล
 6. ผู้ขายต้องฝึกอบรมการใช้เครื่อง การบำรุงรักษาประจำวัน อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง และให้คำปรึกษาตลอดการใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย
 7. ผู้ขายต้องจัดอบรมให้ความรู้ที่ทันสมัยเกี่ยวกับ วิธีการตรวจวิเคราะห์น้ำยา การใช้งานของเครื่องและอุปกรณ์ต่าง ๆ ที่ใช้งานร่วมกับเครื่องที่ใช้ ตลอดจนพัฒนาการที่ทันสมัยต่าง ๆ โดยสนับสนุนค่าใช้จ่ายให้แก่หน่วยงานและหรือจัดอบรมจากผู้เชี่ยวชาญของทางบริษัท
 8. ผู้ขายต้องมีหลักฐานแสดงคุณสมบัติเครื่องมือตาม พรบ. เครื่องมือแพทย์ 2551
 9. ในการติดตั้งเครื่องใหม่ผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายและดำเนินการประเมินประสิทธิภาพของเครื่องมือตามกระบวนการ Method validation ให้ครบถ้วนก่อนเปิดให้บริการ
 10. ผู้ขายจะต้องให้การสนับสนุนวัสดุอุปกรณ์และน้ำยาอื่นๆ ที่ใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์ ตามปริมาณที่ใช้งานจริง เช่น Swab และ UTM พร้อมทั้งสนับสนุนค่าใช้จ่ายการควบคุมคุณภาพภายนอก (EQA) หรือ Interlab comparison ตลอดการใช้น้ำยา โดยไม่คิดมูลค่า
 11. น้ำยาต้องผลิตจากบริษัทผู้ผลิตเดียวกันกับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ หรือเป็นผู้ผลิตภายใต้บริษัทเดียวกัน เพื่อผลที่ถูกต้อง สะดวกต่อการควบคุมคุณภาพ และการสอบกลับ รวมถึงมีหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ที่ได้มาตรฐานสากล
 12. น้ำยาต้องมีคุณภาพ และมีอายุการใช้งานเมื่อส่งถึงห้องปฏิบัติการไม่น้อยกว่า 6 เดือน หากผู้ขายส่งน้ำยาที่มีอายุการใช้งานน้อยกว่า 6 เดือน ผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายน้ำยาที่โรงพยาบาลไม่สามารถใช้งานได้ทันที โดยไม่คิดมูลค่า
 13. บริษัทต้องมีเอกสารแนบน้ำยาระบุความคงตัวของน้ำยา โดยน้ำยาเมื่อเปิดใช้งานในเครื่องตรวจวิเคราะห์แล้ว ต้องใช้ได้ตามความเหมาะสมกับจำนวนที่ใช้ตรวจจริงในโรงพยาบาล หากมีการหมดอายุก่อนเปิดใช้ บริษัทต้องให้เปลี่ยนคืนโดยไม่คิดค่าใช้จ่าย
 14. โรงพยาบาลสงวนสิทธิ์ซื้อน้ำยาแต่ละรายการทดสอบหรือตามจำนวนที่ใช้จริง โดยไม่ต้องซื้อครบตามจำนวนที่ประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
 15. หากโรงพยาบาลมีการซื้อน้ำยาเพิ่มเติมนอกเหนือวงเงินงบประมาณที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ได้ บริษัทต้องยืนยันราคาเดิม
 16. การจัดส่งน้ำยาโดยการทำสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณจะซื้อเป็นคราวๆ ไปภายใน 1 ปี และส่งของภายใน 7 วันทำการนับจากโรงพยาบาลส่งใบสั่งให้บริษัท

ลงชื่อ..........(ประธานกรรมการ)

(ผศ.ดร.วิทยา จอมอุย)

ลงชื่อ.....นางพรพรรณ.....(กรรมการ)

(นางสาวพรพรรณ โธณแสง)

ลงชื่อ..........(กรรมการ)

(นายพงษ์วุฒิ สุวรรณรัตน์)

17. บริษัทต้องเพิ่มเครื่องมือหรือเปลี่ยนเครื่องมือที่มีศักยภาพสูงขึ้นให้กับโรงพยาบาลในกรณีที่โรงพยาบาลมีปริมาณงานเพิ่มมากขึ้นหรือเครื่องที่ตั้งอยู่ไม่มีประสิทธิภาพเพียงพอกับการใช้งาน โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ
18. บริษัทจะถูกประเมินคุณภาพจากผู้ใช้งานอย่างน้อยปีละ 2 ครั้ง หากไม่ผ่านการประเมินโรงพยาบาลมีสิทธิ์บอกเลิกสัญญา โดยทางบริษัทจะไม่เรียกร้องค่าเสียหายใดๆจากโรงพยาบาล
19. บริษัทยินดีให้โรงพยาบาลบอกเลิกสัญญาได้ตลอดเวลา หากน้ำยาหรือเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ/เครื่องสก็ด/เพิ่มปริมาณสารพันธุกรรม รวมทั้งการบริการไม่เป็นไปตามกำหนด และเมื่อบอกเลิกสัญญาแล้ว โรงพยาบาลมีสิทธิ์เรียกร้องค่าใช้จ่ายและเสียหายถ้ามีจากบริษัทได้
20. เทคโนโลยีและวิธีการตรวจแต่ละรายการทดสอบ ต้องไม่ล้าสมัยและเป็นวิธีที่ใช้ในปัจจุบัน มีใช้ในโรงพยาบาลรัฐบาลหรือโรงพยาบาลมหาวิทยาลัย
21. บริษัท ต้องทำเครื่องหมายในเอกสารประกอบคุณสมบัติของเครื่องมือ แต่ละหัวข้อข้างบนให้ชัดเจนว่าสินค้าที่นำมาเสนอมีคุณสมบัติครบถ้วนตามที่เสนอ เพื่อประโยชน์ในการตรวจสอบคุณสมบัติ
22. หากสำนักงานตรวจเงินแผ่นดินตรวจสอบพบว่าราคาของน้ำยาที่ขายให้กับทางโรงพยาบาลศูนย์การแพทย์สมเด็จพระเทพรัตนราชสุดา ฯ สยามบรมราชกุมารี สูงเกินกว่าหน่วยงานอื่น ทางบริษัทต้องรับผิดชอบความเสียหายที่เกิดขึ้นและคืนเงินส่วนที่สูงเกินกว่าหน่วยงานอื่น ให้กับโรงพยาบาลโดยไม่มีข้อแม้ใด ๆ

ลงชื่อ.....(ประธานกรรมการ)

(ผศ.ดร.วิทยา จอมอูย)

ลงชื่อ.....(กรรมการ)

(นางสาวพรพรรณ โรจนแสง)

ลงชื่อ.....(กรรมการ)

(นายพงษ์วุฒิ สุวรรณรัตน์)