

ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและราคากลาง (ราคอ้างอิง)

ในการจัดซื้อจัดจ้างที่มีช่างงานก่อสร้าง

๑. ชื่อโครงการ ตกลงราคาซื้อวัสดุวิทยาศาสตร์ จำนวน ๑ รายการ คือ

ชุดตรวจ HBV Viral Load

/ หน่วยงานเจ้าของโครงการ โรงพยาบาลร้อยเอ็ด

๒. วงเงิน (เงินนอกงบประมาณ) ๔๘๗,๒๗๘.-บาท (สี่แสนแปดหมื่นเจ็ดพันสองร้อยเจ็ดสิบบาทถ้วน)

๓. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคอ้างอิง) วันที่ ๒๒ พฤษภาคม ๒๕๖๐

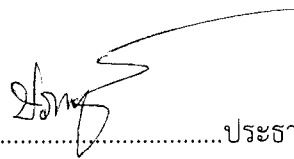
ชุดตรวจ HBV Viral Load ราคา ๑,๓๕๓.๕๕ บาท/Test

๔. แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคอ้างอิง)

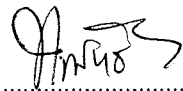
โดยใช้ราคาที่เคยซื้อครั้งหลังสุดภายในระยะเวลา ๒ ปี งบประมาณ

ตามสัญญาเลขที่ รอ.๐๐๓๒/๓๒ /๒๕๕๙ ลงวันที่ ๑๙ พฤศจิกายน ๒๕๕๙

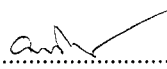
๕. รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ

(นางปรีญาภัทร ตรีบุญเมือง)

ลงชื่อ..........กรรมการ

(นายทรงสิทธิ์ หอมไกร)

ลงชื่อ..........กรรมการ

(นายอติทัชย์ กระสินธุ์หอม)

คุณลักษณะเฉพาะ HBV Viral Load (น้ำยาสำเร็จรูปใช้ตรวจหาปริมาณเชื้อ HBV)
โดยวิธีขยายสารพันธุกรรม (PCR) ในตัวอย่างเลือดโดยวิธี Real Time PCR
โรงพยาบาลร้อยเอ็ด

๑. ความต้องการ HBV Viral Load

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน เพื่อใช้ในการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ

๓. คุณลักษณะเฉพาะ

๑. เป็นน้ำยาสำหรับตรวจหาปริมาณเชื้อไวรัสตับอักเสบบี (HBV DNA) ในตัวอย่างเลือดที่เป็น พลาสมา (โดยใช้ EDTA เป็นสารกันเลือดแข็งตัว) และ/หรือ ซีรัมเพื่อใช้สำหรับคนไข้ที่ติดเชื้อ HBV ที่ทำการรักษาด้วยยาต้านไวรัส
๒. สามารถตรวจหา HBV Subtype A,B,C,D,E,F,G,H และ pre-Core mutation โดยมีเอกสารรับรองประกอบ
๓. มีช่วงค่าในการตรวจวิเคราะห์ โดยสามารถตรวจค่าต่ำสุด (Lower limit of detection) ได้ไม่สูงกว่า ๒๐ IU/ml ตรวจค่าสูงสุด (Upper limit of detection) ได้ไม่ต่ำกว่า ๑๗๐,๐๐๐,๐๐๐ IU/mL
๔. น้ำยาอาศัยหลักการการเพิ่มปริมาณของ HBV DNA ที่สกัดได้จากสิ่งส่งตรวจ โดยวิธี PCR แบบ Real time
๕. ตรวจสอบหาปริมาณของ HBV DNA โดยใช้ตัวจับที่ติดฉลากด้วยสารเรืองแสง Fluorescent (Fluorescent dye-labeled oligonucleotide probes) และทำการตรวจวัดความเข้มของสัญญาณโดยเครื่อง Real Time PCR
๖. สามารถแสดงผลของการทดสอบได้แบบ Real Time โดยตรวจติดตามจากหน้าจอคอมพิวเตอร์
๗. ชุดน้ำยามีระบบควบคุมการปนเปื้อน ที่เป็นสาเหตุทำให้เกิดผลบวกปลอม โดยใช้เอนไซม์ UNG (Uracyl-N-Glycocylase) โดยบรรจุอยู่ในชุดน้ำยาเดียวกัน เพื่อให้ผลที่ได้มีความถูกต้อง แม่นยำ
๘. น้ำยาประกอบไปด้วยส่วนประกอบ ๓ ส่วนหลัก คือ
 - ๘.๑ น้ำยาสำหรับสกัด HBV DNA จากสิ่งส่งตรวจ
 - ๘.๒ น้ำยาสำหรับ ตรวจหาปริมาณ DNA ของเชื้อ HBV ซึ่งมี DNA Probe ที่จำเพาะ ที่ติดฉลากด้วยสารเรืองแสง Fluorescent
 - ๘.๓ น้ำยาควบคุมคุณภาพ ประกอบด้วย ตัวควบคุมผลลบ (negative control) ตัวควบคุมผลบวกค่าต่ำ (Low positive control) ตัวควบคุมผลบวกค่าสูง (High positive control) และตัวควบคุมภายใน (Quantitation Standard/Internal Control)
๙. ขั้นตอนการสกัด HBV DNA จากสิ่งส่งตรวจ และการเพิ่มปริมาณ DNA ใช้กับเครื่องตรวจหา DNA แบบอัตโนมัติ โดยวิธีเพิ่มปริมาณแบบ Real Time PCR และสามารถทำงานได้อย่างต่อเนื่องจนจบกระบวนการทดสอบ โดยกระบวนการทั้งสองอย่างต้องสามารถทำในห้องเดียวกันได้
๑๐. เป็นชุดน้ำยาที่ผ่านการรับรองจากองค์การอาหารและยาของประเทศสหรัฐอเมริกา , CE Marks
๑๑. น้ำยามีกำหนดหมดอายุบนกล่องผลิตภัณฑ์ไม่น้อยกว่า ๓ เดือน นับจากวันที่หน่วยงานได้รับสินค้า

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ (ลงชื่อ).....กรรมการ (ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางปรีญาภัทร ตรีบุญเมือง) (นายทรงสิทธิ์ หอมไกร) (นายอดิทัชย์ กระสินธุ์หอม)

เงื่อนไขเฉพาะ

๑. บริษัทผู้เสนอราคาน้ำยาตรวจวิเคราะห์ต้องรับผิดชอบในชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์และส่วนประกอบที่เกิดการเสื่อมสภาพ ก่อนหมดอายุการใช้งานตามปกติ
๒. บริษัทที่ได้รับการพิจารณาจะต้องทำการติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่สามารถเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมได้จำนวนอย่างน้อย ๙๖ ตัวอย่าง ในหนึ่งรอบของการทดสอบ โดยมีเครื่องเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรม (Thermal Cycler) อย่างน้อย ๔ ตัว ที่สามารถทำการทดสอบทดสอบที่ต่างกันได้ในหนึ่งรอบของการทดสอบเดียวกัน
๓. บริษัทต้องเป็นผู้ดูแลและรับผิดชอบต่อตรวจสอบสภาพและบำรุงรักษาเครื่องตรวจวิเคราะห์เป็นระยะเพื่อให้เครื่องมีประสิทธิภาพใช้งานได้ตลอดเวลาโดยจัดตารางเวลา กำหนดการบำรุงรักษา รวมทั้งรับผิดชอบค่าแรง ค่าอะไหล่และค่าน้ำยาที่ใช้ในการทดสอบเครื่องทั้งหมด และมีการแก้ไขปัญหาภายใน ๔๘ ชั่วโมง
๔. บริษัทต้องมีคู่มือการใช้งานและบำรุงรักษาเครื่องทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษอย่างน้อยอย่างละ ๑ ชุด
๕. บริษัทต้องจัดอบรมและแนะนำการใช้งาน การแก้ไขปัญหาเบื้องต้นให้เจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง
๖. บริษัทต้องจัดส่งน้ำยาพร้อมเครื่องภายใน ๖๐ วันหลังการสอบราคา และกรณีฉุกเฉินต้องทำการจัดส่งน้ำยาหลังการสั่งซื้อภายใน ๓ วันทำการ
๗. บริษัทต้องได้รับการประเมินคุณภาพจากผู้ใช้งานทุก ๓ เดือน ถ้าไม่ผ่านการประเมินผู้ซื้อ มีสิทธิ์ยกเลิกสัญญา โดยบริษัทไม่สามารถเรียกชดเชยค่าเสียหายใดๆจากผู้ซื้อได้
๘. บริษัทต้องสนับสนุนอุปกรณ์ที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์และจัดเก็บตัวอย่างอย่างเพียงพอ
๙. กรณีที่สูญเสียน้ำยาไปในการปฏิบัติงานแต่ไม่สามารถรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ได้ ทั้งที่เกิดจากปัญหาหรือการขัดข้องของเครื่องตรวจวิเคราะห์ น้ำยา สิ่งส่งตรวจและผู้ปฏิบัติงาน บริษัทต้องชดเชยน้ำยาในปริมาณหรือมูลค่าที่เท่ากัน ภายใน ๑ ปีงบประมาณ
๑๐. บริษัทต้องสนับสนุนน้ำยาที่ใช้ในการควบคุมคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ภายในห้องปฏิบัติการ (Internal Quality Control : IQC) อย่างเพียงพอ
๑๑. บริษัทต้องสนับสนุนการเข้าร่วมโครงการประเมินคุณภาพโดยองค์กรภายนอก (External Quality Assessment : EQA) อย่างเพียงพอ
๑๒. บริษัทต้องเชื่อมต่อผลการตรวจวิเคราะห์จากเครื่องตรวจวิเคราะห์เข้ากับระบบรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ของโรงพยาบาล (Laboratory Information System : LIS)
๑๓. ผู้ขายต้องมีใบจดทะเบียนสถานประกอบการผู้ผลิตหรือสถานประกอบการนำเข้าและหนังสือรับรองการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ออกโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ (ลงชื่อ).....กรรมการ (ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางปริญาภัทร ตรีบุญเมือง) (นายทรงสิทธิ์ หอมไกร) (นายอดิทัชย์ กระสินธุ์หอม)