

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะวัสดุวิทยาศาสตร์  
น้ำยาสำเร็จรูปใช้ตรวจหาปริมาณเชื้อ HIV (HIV-Viral load)  
โรงพยาบาลร้อยเอ็ด

๑. ความต้องการ

ชุดน้ำยาสำเร็จรูปใช้ตรวจหาปริมาณเชื้อ HIV (HIV-Viral load) จำนวน ๔,๕๖๐ Test

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

ใช้สำหรับตรวจหาปริมาณเชื้อ HIV RNA ในตัวอย่างเลือด เพื่อตรวจติดตามการรักษาด้วยยาต้านไวรัส  
ในผู้ป่วยที่ติดเชื้อ HIV

๓. คุณลักษณะเฉพาะ

- ๓.๑ เป็นผลิตภัณฑ์ชุดน้ำยาสำเร็จรูปใช้สำหรับตรวจหาปริมาณเชื้อ HIV RNA ในตัวอย่างเลือดที่เป็น พลาสติก
- ๓.๒ เป็นผลิตภัณฑ์ใช้สำหรับการตรวจที่วินิจฉัยภายนอกร่างกาย (In Vitro Diagnostic)
- ๓.๓ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการรับรองจากองค์การอาหารและยาสหรัฐอเมริกา (US FDA) หรือ CE MARK และได้รับอนุญาตนำเข้าจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
- ๓.๔ ใช้หลักการ RT-PCR ในการเพิ่มปริมาณของ HIV RNA ที่สกัดได้จากสิ่งส่งตรวจ โดยวิธี Real time
- ๓.๕ ชุดน้ำยาประกอบด้วย
  - ๓.๕.๑ น้ำยาสำหรับสกัด HIV RNA จากสิ่งส่งตรวจที่ใช้ได้กับเครื่องสกัดแบบอัตโนมัติ
  - ๓.๕.๒ น้ำยาสำหรับเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมชนิด RNA และน้ำยาสำหรับตรวจหาปริมาณไวรัส ที่จำเพาะซึ่งติดฉลากด้วยสารเรืองแสง Fluorescent
  - ๓.๕.๓ น้ำยาควบคุมคุณภาพการทดสอบ ประกอบด้วย
    - ตัวควบคุมผลลบ (Negative control)
    - ตัวควบคุมผลบวกค่าต่ำ (Low positive control)
    - ตัวควบคุมผลบวกค่าสูง (High positive control)
    - ตัวควบคุมภายใน (Quantitation Standard/Internal Control)

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ (ลงชื่อ)..........กรรมการ (ลงชื่อ)..........กรรมการ  
(นายวิจักขณ์ กัญญาคำ) (นางปรีญาภัทร ตรีบุญเมือง) (นางสาววิภัสรา วงศ์อำมาตย์)

- ๓.๖ น้ำยาสามารถตรวจได้อย่างน้อย ๑ บริเวณเป้าหมาย เช่น GAG หรือ LTR หรือ Pol หรือ Integrase หรือส่วนอื่นๆ เพื่อความครอบคลุมการตรวจหาเชื้อ HIV RNA ชนิดกลุ่ม M และกลุ่ม O
- ๓.๗ อายุน้ำยาที่ส่งมอบจะต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๘ เดือน นับจากวันส่งมอบ
- ๓.๘ สามารถตรวจหาปริมาณไวรัส HIV-๑ RNA ได้น้อยกว่าหรือเท่ากับ ๕๐ copies/mL (ค่า Limit of Detection : LOD) และมีช่วงค่า Linearity range (ที่ความน่าเชื่อถือ ๙๕% CI) ครอบคลุม ค่า cut off (๕๐ copies/mL) ของแนวทางการรักษาผู้ติดเชื้อ เอชไอวี ซึ่งระบุไว้ในเอกสารคู่มือกำกับน้ำยา
- ๓.๙ กรณีอาจมีการปนเปื้อนระหว่างการทดสอบ ต้องมีน้ำยาควบคุมการปนเปื้อนเป็นส่วนประกอบของชุดน้ำยาโดยไม่ต้องจัดหาเพิ่มเติม เพื่อป้องกันการปนเปื้อน

#### ๔. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๔.๑ บริษัทผู้ขายที่ได้รับการคัดเลือกต้องจัดส่งน้ำยาตรวจวิเคราะห์พร้อมเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ ภายใน ๖๐ วันหลังการประกวดราคา และกรณีฉุกเฉินต้องทำการจัดส่งน้ำยาหลังการสั่งซื้อภายใน ๓ วันทำการ
- ๔.๒ ผู้ขายต้องสนับสนุนน้ำยาที่ใช้ในการควบคุมคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ภายในห้องปฏิบัติการ (Internal Quality Control : IQC) และสนับสนุนการเข้าร่วมประเมินคุณภาพโดยองค์กรภายนอก (External Quality Assessment : EQA) อย่างเพียงพอ
- ๔.๓ ผู้ขายต้องรับผิดชอบในชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ ที่ไม่สามารถอ่านผลวิเคราะห์ได้ หรือเสื่อมสภาพก่อนหมดอายุการใช้งานตามปกติ
- ๔.๔ ผู้ขายต้องรับเปลี่ยนน้ำยา กรณีที่น้ำยาใกล้หมดอายุ ๓๐ วัน โดยจะต้องทำเป็นหนังสือแจ้งยินยอมการรับเปลี่ยนน้ำยาโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น
- ๔.๕ กรณีที่สูญเสียน้ำยาไปในการทดสอบ แต่ไม่สามารถรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ได้ ทั้งที่เกิดจากปัญหาหรือการขัดข้องของเครื่องตรวจวิเคราะห์ น้ำยา สิ่งส่งตรวจและผู้ปฏิบัติงาน ผู้ขายต้องชดเชยน้ำยาในปริมาณหรือมูลค่าที่เท่ากัน ภายใน ๖ เดือน
- ๔.๖ ผู้ขายต้องสนับสนุนเครื่องสกัดสารพันธุกรรมอัตโนมัติ โดยสามารถสกัดสารพันธุกรรมได้ไม่น้อยกว่า ๗๒ ตัวอย่างต่อ ๑ รอบการไหลตัวอย่างทดสอบ และเครื่องเพิ่มสารพันธุกรรมที่สามารถเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมได้จำนวนอย่างน้อย ๙๖ ตัวอย่าง ในหนึ่งรอบของการทดสอบ โดยมีเครื่องเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรม (Thermal Cycler) อย่างน้อย ๑ ตัวที่สามารถทำการทดสอบเทสต์ที่มีสารพันธุกรรมที่ต่างกันได้แก่ HIV-Viral load และ HBV Viral load ได้พร้อมกันในหนึ่งรอบของการทดสอบเดียวกัน ตามลักษณะของงานโรงพยาบาลร้อยเอ็ด โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น หรือ ทางผู้ขายจัดหาเครื่องรุ่นเดียวกันเพิ่ม ๑ ชุด เพื่อให้สามารถตรวจสอบสารพันธุกรรมของไวรัสเอชไอวี : HIV-๑ RNA และสารพันธุกรรมของไวรัสตับอักเสบนชนิดบี : HBV-DNA พร้อมกันได้

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ (ลงชื่อ).....กรรมการ (ลงชื่อ).....กรรมการ  
 (นายวิจักขณ์ กัญญาคำ) (นางปริญญภัทร ตรีบุญเมือง) (นางสาววิภัสรา วงศ์อำมาตย์)

- ๔.๗ ผู้ขายต้องทำการติดตั้งระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการ (Laboratroy information system : LIS ) ที่ไม่เคยผ่านการใช้งานที่ใดมาก่อนและจะต้องติดตั้งใหม่ โดยเป็นรุ่นใหม่ล่าสุดของบริษัท ไม่เป็นรุ่นที่ไม่พัฒนาแล้วเพื่อประโยชน์สูงสุดของโรงพยาบาลในการพัฒนาระบบ อีพเดท และสามารถเพิ่มศักยภาพในอนาคตได้ และเป็นระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการ (LIS) ที่ได้รับรองมาตรฐาน ISO ๑๓๔๘๕
- ๔.๘ ผู้ขายต้องติดตั้งระบบการรายงานผลผ่านอินเทอร์เน็ต (Web Lab) ให้กับทางห้องปฏิบัติการเพื่อรองรับระบบการรายงานผลการตรวจให้เครือข่ายห้องปฏิบัติการของทางโรงพยาบาล
- ๔.๙ ผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายและดำเนินการประเมินประสิทธิภาพของเครื่องมือตามกระบวนการ Method validation, Performance verification ก่อนการนำเครื่องตรวจวิเคราะห์มาใช้งาน
- ๔.๑๐ ผู้ขายต้องเป็นผู้ดูแลและรับผิดชอบ การตรวจสอบสภาพและบำรุงรักษาเครื่องให้มีประสิทธิภาพใช้งานได้ตลอดเวลา กำหนดการบำรุงรักษาเป็นระยะ และมีการแก้ไขปัญหาภายใน ๔๘ ชั่วโมง โดยช่างผู้เชี่ยวชาญ ซึ่งผู้ขายเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมด และชดเชยค่าน้ำยาที่ใช้ในการทดสอบประสิทธิภาพของเครื่อง ภายใน ๖๐ วัน
- ๔.๑๑ ผู้ขายต้องสนับสนุนอุปกรณ์ประกอบกับน้ำยาที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์ อุปกรณ์จัดเก็บตัวอย่าง และตู้ควบคุมอุณหภูมิที่ใช้ในการเก็บรักษาน้ำยาตรวจวิเคราะห์และจัดเก็บตัวอย่างหลังการตรวจอย่างเพียงพอ
- ๔.๑๒ ผู้ขายต้องมีคู่มือการใช้งานและบำรุงรักษาเครื่องตรวจวิเคราะห์ ทั้งภาษาไทย และภาษาอังกฤษอย่างน้อย อย่างละ ๑ ชุด
- ๔.๑๓ ผู้ขายต้องสนับสนุนการประชุมวิชาการ จัดอบรมและแนะนำการใช้งาน การแก้ไขปัญหาเบื้องต้นให้เจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงาน อย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง
- ๔.๑๔ ผู้ขายต้องได้รับการประเมินคุณภาพจากผู้ใช้งานทุก ๓ เดือน ถ้าไม่ผ่านการประเมิน ผู้ซื้อ มีสิทธิยกเลิกสัญญา โดยบริษัทไม่สามารถเรียกร้องค่าเสียหายใดๆ จากผู้ซื้อได้
- ๔.๑๕ ผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการปรับปรุงสถานที่สำหรับการติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่เหมาะสม ถูกต้องตามหลักการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ และมาตรฐานสากล
- ๔.๑๖ ต้องมีหน่วยบริการในประเทศไทย ที่ใช้ผลิตภัณฑ์ชุดน้ำยาสำเร็จรูปตรวจหาปริมาณเชื้อ HIV RNA ชนิดเดียวกันนี้อย่างน้อย ๑๐ แห่ง เพื่อเป็นห้องปฏิบัติการอ้างอิงในประเทศที่ยอมรับในคุณภาพของผลิตภัณฑ์นั้นๆ
- ๔.๑๗ ต้องมีหนังสือจดทะเบียนสถานประกอบการผู้ผลิต หรือใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าและหนังสือนำเข้าของเครื่องมือแพทย์ที่ออกโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- ๔.๑๘ ต้องมีหนังสือแต่งตั้งการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิตหรือได้รับหนังสือการแต่งตั้งจากบริษัทผู้แทนจำหน่าย

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ (ลงชื่อ).....กรรมการ (ลงชื่อ).....กรรมการ  
(นายวิจักขณ์ กัญญาคำ) (นางปรีญาภัทร ตรีบุญเมือง) (นางสาววิวิศรา วงศ์อำมาตย์)

๕. หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) เพื่อพิจารณาผู้ชนะการเสนอราคา เนื่องจากความต้องการสินค้าที่มีคุณภาพดี ตรงตามความต้องการและเป็นประโยชน์แก่ทางราชการ คุณภาพที่ดีต่อการให้บริการตรวจหาปริมาณไวรัส แก่ กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลร้อยเอ็ด และ โรงพยาบาลเครือข่าย จึงมีความจำเป็นต้องเสนอปัจจัยต่างๆ เพิ่มเติมเพื่อใช้ในการประเมินประสิทธิภาพต่อราคา ทำให้ได้พัสดุที่มีคุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ ช่วยส่งเสริมให้ผู้เสนอราคาต้องเสนอสินค้าที่มีคุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ และเพื่อให้สอดคล้องกับหลักการบริหารพัสดุภาครัฐที่ดี โดยเกณฑ์ที่ใช้ในการพิจารณาผู้ชนะการเสนอราคา จะใช้หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) ดังตารางที่ ๑. ตัวชี้วัดคุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการและเกณฑ์การให้คะแนน สำหรับชุดน้ำยาตรวจหา HIV Viral load กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลร้อยเอ็ด โดยใช้ แบบฟอร์มที่ ๑ : แบบฟอร์มการประเมินผลแต่ละบริษัทผู้เสนอราคา เพื่อประเมินผู้เสนอราคาแต่ละราย

การพิจารณาคัดเลือกผู้เสนอราคา จะเลือกจากผลการให้คะแนนรวมทั้งหมดและจัดลำดับคะแนน โดยเรียงลำดับจากผู้เสนอราคาที่ได้คะแนนรวมสูงสุดไปต่ำสุดตามลำดับ ซึ่งผู้เสนอราคาที่ได้คะแนนรวมสูงสุด เป็นผู้ชนะการเสนอราคา

(ลงชื่อ)..... ประธานกรรมการ (ลงชื่อ)..... กรรมการ (ลงชื่อ)..... กรรมการ  
(นายวิจักขณ์ กัญญาคำ) (นางปรีญาภัทร ตริบุญเมือง) (นางสาววิภัสรา วงศ์อำมาตย์)

ตารางที่ ๑ ตัวชี้วัดคุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการและเกณฑ์การให้คะแนน  
 ความสำเร็จรูปใช้ตรวจหาปริมาณเชื้อ HIV (HIV-Viral load)  
 โรงพยาบาลร้อยเอ็ด

ตัวชี้วัดตัวคุณภาพและคุณสมบัติที่เป็น ประโยชน์ต่อทางราชการ	น้ำหนักของ ตัวชี้วัด (รวม ๑๐๐%)	เกณฑ์คะแนนที่ได้		
๑. ราคาที่นำเสนอ	๔๐%			
๑.๑ ราคารวมทั้งหมดที่เสนอ คะแนนที่ได้ = $(100 - (((P_{\text{๑}} - \text{Lowest Price}) / \text{Lowest Price}) * 100)) * \% \text{ weight}$	๔๐%	ราคาอันดับสาม	ราคาต่ำรองลงมา	ราคาต่ำที่สุด
๒. คุณสมบัติเชิงคุณภาพที่เสนอ	๔๐%	๐ คะแนน	๕๐ คะแนน	๑๐๐ คะแนน
๒.๑ ความสามารถในการตรวจหาปริมาณไวรัสได้ ต่ำที่สุด (ค่า Limit of Detection: LOD) ที่ความ น่าเชื่อถือ ๙๕% CI	๒๐%	ตรวจได้ค่าต่ำ เป็นอันดับสาม	ตรวจได้ค่าต่ำเป็น อันดับสอง	ตรวจได้ค่าต่ำ ที่สุด
๒.๒ ชุดน้ำยามีระบบป้องกันการเกิดการปนเปื้อน (Contamination) โดยมีเอ็นไซม์ Uracil N- Glycosylase เป็นส่วนประกอบของน้ำยาหรือต้อง มีการจัดหาเพิ่มเติม เพื่อป้องกันปัญหาเรื่องการ ปนเปื้อนระหว่างการทดสอบ	๒๐%	ไม่มี	ต้องจัดหา เพิ่มเติม และ สนับสนุน ค่าใช้จ่ายโดย บริษัท	มีน้ำยาป้องกัน การปนเปื้อนใน ชุดน้ำยาแบบ สำเร็จรูปในชุด การทดสอบ
๓. คุณสมบัติเชิงประสิทธิภาพที่เสนอ	๒๐%	๐ คะแนน	๕๐ คะแนน	๑๐๐ คะแนน
๓.๑ เครื่องตรวจวิเคราะห์ สามารถตรวจสอบ พันธุกรรมของ ไวรัสเอชไอวี : HIV - ๑ RNA และ สารพันธุกรรมของไวรัสตับอักเสบนชนิดบี : HBV - DNA พร้อมกันได้ในรอบของการทำงานรอบ เดียวกัน เพื่อรองรับการขยายขอบเขตการ ให้บริการแก่ผู้ป่วย	๑๐%	ทำไม่ได้	เครื่องตรวจ วิเคราะห์ ไม่ สามารถตรวจสอบ พันธุกรรมชนิด RNA และ DNA ได้ภายในเครื่อง เดียว แต่บริษัท ยินดีเพิ่มจำนวน เครื่องตรวจ วิเคราะห์ให้ โดย ไม่มีค่าใช้จ่าย	เครื่องตรวจ วิเคราะห์ สามารถตรวจ สารพันธุกรรม ชนิด RNA และ DNA ได้ภายใน เครื่องเดียว
๓.๒ เครื่องตรวจวิเคราะห์ทั้งระบบเป็นระบบ อัตโนมัติอย่างสมบูรณ์ สามารถทำงานได้อย่าง ต่อเนื่องจนจบกระบวนการทดสอบ และรายงานผล ( Fully Automate)	๑๐%	มีขั้นตอนการ ทำแบบ Manual		เป็นระบบ Fully Automate

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ (ลงชื่อ).....กรรมการ (ลงชื่อ).....กรรมการ  
 (นายวิจักขณ์ กัญญาคำ) (นางปรีญาภัทร ตรีบุญเมือง) (นางสาววิภาสรา วงศ์อำมาตย์)

แบบฟอร์มที่ ๑ : แบบฟอร์มการประเมินผลแต่ละบริษัทผู้เสนอราคา

ตัวชี้วัดตัวคุณภาพและคุณสมบัติที่เป็น ประโยชน์ต่อทางราชการ	น้ำหนักของ ตัวชี้วัด (%)	คะแนนที่ได้ (คะแนน)	รวม (น้ำหนักxคะแนนที่ได้)
ชื่อบริษัทผู้เสนอราคา.....			
ชื่อคณะกรรมการผู้ให้คะแนน..... ตำแหน่ง.....			
๑. ราคา (จากคะแนนข้อ ๑.๑)	๔๐		
๒. คุณสมบัติเชิงคุณภาพที่เสนอ (จากคะแนนข้อ ๒.๑)	๒๐		
๓. คุณสมบัติเชิงคุณภาพที่เสนอ (จากคะแนนข้อ ๒.๒)	๒๐		
๕. คุณสมบัติเชิงประสิทธิภาพที่เสนอ (จากคะแนนข้อ ๓.๑)	๑๐		
๖. คุณสมบัติเชิงประสิทธิภาพที่เสนอ (จากคะแนนข้อ ๓.๒)	๑๐		
รวม	๑๐๐		

(ลงชื่อ)..... ประธานกรรมการ (ลงชื่อ)..... กรรมการ (ลงชื่อ)..... กรรมการ  
 (นายวิจักขณ์ กัญญาคำ) (นางปรีญาภัทร ศรีบุญเมือง) (นางสาววิภัสรา วงศ์อำมาตย์)