

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะวัสดุวิทยาศาสตร์  
น้ำยาสำเร็จรูปใช้ตรวจหาปริมาณเชื้อ HIV (HIV-Viral load)  
โรงพยาบาลร้อยเอ็ด

๑. ความต้องการ

ชุดน้ำยาสำเร็จรูปใช้ตรวจหาปริมาณเชื้อ HIV (HIV-Viral load) จำนวน ๒,๘๗๓ Test

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

ใช้สำหรับตรวจหาปริมาณเชื้อ HIV RNA ในตัวอย่างเลือด เพื่อตรวจติดตามการรักษาด้วยยาต้านไวรัส  
ในผู้ป่วยที่ติดเชื้อ HIV

๓. คุณลักษณะเฉพาะ

- ๓.๑ เป็นผลิตภัณฑ์ชุดน้ำยาสำเร็จรูปใช้สำหรับตรวจหาปริมาณเชื้อ HIV RNA ในตัวอย่างเลือดที่เป็น พลาสมา
- 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)
- ๓.๖ น้ำยาสามารถตรวจได้อย่างน้อย ๑ บริเวณเป้าหมาย เช่น GAG หรือ LTR หรือ Pol หรือ Integrase หรือส่วนอื่นๆ เพื่อความครอบคลุมการตรวจหาเชื้อ HIV RNA ชนิดกลุ่ม M,O และหรือ N

(ลงชื่อ).....๕.....ประธานกรรมการ (ลงชื่อ).....๕๒๒.....กรรมการ (ลงชื่อ).....๕๒๒.....กรรมการ  
(นายวิจักขณ์ กัญญาคำ) (นางปรีญาภัทร ตรีบุญเมือง) (นางลำดวน ปุริโต)

๓.๗ อายุครรภ์ที่ส่งมอบจะต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๘ เดือน นับจากวันส่งมอบ

๓.๘ สามารถตรวจหาปริมาณไวรัส HIV-๑ RNA ได้น้อยกว่าหรือเท่ากับ ๕๐ copies/mL

(ค่า Limit of Detection : LOD) และมีช่วงค่า Linearity range (ที่ความน่าเชื่อถือ ๙๕% CI) ครอบคลุมค่า cut off (๕๐ copies/mL) ของแนวทางการรักษาผู้ติดเชื้อเอชไอวี ซึ่งระบุไว้ในเอกสารคู่มือกำกับน้ำยา

๓.๙ กรณีอาจมีการปนเปื้อนระหว่างการทดสอบ ต้องมีน้ำยาควบคุมการปนเปื้อนเป็น GLP ส่วนประกอบของชุดน้ำยาโดยไม่ต้องจัดหาเพิ่มเติม เพื่อป้องกันการปนเปื้อน เครื่องหรือน้ำยามีการออกแบบเพื่อป้องกันการปนเปื้อนระหว่างการทดสอบ

#### 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 เครื่องใหม่ที่ไม่เคยผ่านการใช้งานมาก่อน โดยสามารถสกัดสารพันธุกรรมได้ ไม่น้อยกว่า ๙๖ ตัวอย่างต่อ ๑ รอบการไหลตัวอย่างทดสอบ และเครื่องเพิ่มสารพันธุกรรมเครื่องใหม่ที่ไม่เคยผ่านการใช้งานมาก่อน ที่สามารถเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมได้จำนวนอย่างน้อย ๙๖ ตัวอย่าง ในหนึ่งรอบของการทดสอบ โดยมีเครื่องเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรม (Thermal Cycler) อย่างน้อย ๑ ตัว สามารถรองรับการทดสอบ HIV, HBV, HCV Viral Load และ HPV DNA เพื่อการขยายบริการในอนาคต ตามลักษณะของงาน โรงพยาบาลร้อยเอ็ด โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ (ลงชื่อ)..........กรรมการ (ลงชื่อ)..........กรรมการ  
(นายวิจักขณ์ กัญญาคำ) (นางปรีญาภัทร ตรีบุญเมือง) (นางลำตวน ปุรีโต)

๔.๗ ผู้ขายต้องทำการติดตั้งระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการ (Laboratroy information system : LIS ) ที่ไม่เคยผ่านการใช้งานที่ใดมาก่อนและจะต้องติดตั้งใหม่ โดยเป็นรุ่นใหม่ล่าสุดของบริษัท ไม่เป็นรุ่นที่ไม่พัฒนาแล้วเพื่อประโยชน์สูงสุดของโรงพยาบาลในการพัฒนาระบบ อัปเดต และสามารถเพิ่มศักยภาพในอนาคตได้ และเป็นระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการ (LIS) ที่ได้รับรองมาตรฐาน ISO ๑๓๔๘๕

๔.๘ ผู้ขายต้องสนับสนุนชุดอุปกรณ์คอมพิวเตอร์พร้อมเครื่องพิมพ์ และติดตั้งระบบการรายงานผลผ่านอินเทอร์เน็ต (Web Lab) ให้กับทางห้องปฏิบัติการ เพื่อรองรับระบบการรายงานผลการตรวจให้เครือข่ายห้องปฏิบัติการของทางโรงพยาบาล

๔.๙ ผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายและดำเนินการประเมินประสิทธิภาพของเครื่องมือตามกระบวนการ Method validation, Performance verification ก่อนการนำเครื่องตรวจวิเคราะห์มาใช้

๔.๑๐ ผู้ขายต้องเป็นผู้ดูแลและรับผิดชอบ การตรวจสภาพและบำรุงรักษาเครื่องให้มีประสิทธิภาพใช้งานได้ตลอดเวลา 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 ผู้ซื้อจะมีสิทธิยกเลิกสัญญา โดยบริษัทไม่สามารถเรียกร้องค่าเสียหายใดๆ จากผู้ซื้อได้

๔.๑๕ ผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการปรับปรุงสถานที่สำหรับการติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่เหมาะสม ถูกต้องตามหลักมาตรฐาน พร้อมติดตั้งระบบควบคุมการเข้า-ออก ห้องปฏิบัติการ โดยใช้การระบุตัวตนของเจ้าหน้าที่

๔.๑๖ ต้องมีหน่วยบริการในประเทศไทย ที่ใช้ผลิตภัณฑ์ชุดน้ำยาสำเร็จรูปตรวจหาปริมาณเชื้อ HIV RNA ชนิดเดียวกันนี้อย่างน้อย ๑๐ แห่ง เพื่อเป็นห้องปฏิบัติการอ้างอิงในประเทศที่ยอมรับในคุณภาพของผลิตภัณฑ์นั้นๆ




๔.๑๗ ต้องมีหนังสือจดทะเบียนสถานประกอบการผู้ผลิต หรือใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าและหนังสือนำเข้าของเครื่องมือแพทย์ที่ออกโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๔.๑๘ บริษัทต้องได้รับแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย โดยให้ยื่นขณะเข้าเสนอราคา

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ (ลงชื่อ).....กรรมการ (ลงชื่อ).....กรรมการ  
(นายวิจักขณ์ กัญญาคำ) (นางปริญาภัทร ตรีบุญเมือง) (นางลำดวน บุรีโต)

๕. หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) เพื่อพิจารณาผู้ชนะการเสนอราคา  
เนื่องจากความต้องการสินค้าที่มีคุณภาพดี ตรงตามความต้องการและเป็นประโยชน์แก่ทาง  
ราชการ คุณภาพที่ดีต่อการให้บริการตรวจหาปริมาณไวรัส แก่ กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลร้อยเอ็ด  
และ โรงพยาบาลเครือข่าย จึงมีความจำเป็นต้องเสนอปัจจัยต่างๆ เพิ่มเติมเพื่อใช้ในการประเมินประสิทธิภาพ  
ต่อราคา ทำให้ได้พัสดุที่มีคุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ ช่วยส่งเสริมให้ผู้เสนอราคาต้อง  
เสนอสินค้าที่มีคุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ และเพื่อให้สอดคล้องกับหลักการบริหาร  
พัสดุภาครัฐที่ดี โดยเกณฑ์ที่ใช้ในการพิจารณาผู้ชนะการเสนอราคา จะใช้หลักเกณฑ์การประเมินค่า  
ประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) ดังตารางที่ ๑. ตัวชี้วัดคุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อ  
ทางราชการและเกณฑ์การให้คะแนน สำหรับชุดน้ำยาตรวจหา HIV Viral load กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์  
โรงพยาบาลร้อยเอ็ด โดยใช้ แบบฟอร์มที่ ๑ : แบบฟอร์มการประเมินผลแต่ละบริษัทผู้เสนอราคา เพื่อประเมิน  
ผู้เสนอราคาแต่ละราย

การพิจารณาคัดเลือกผู้เสนอราคา จะเลือกจากผลการให้คะแนนรวมทั้งหมดและจัดลำดับคะแนน  
โดยเรียงลำดับจากผู้เสนอราคาที่ได้คะแนนรวมสูงสุดไปต่ำสุดตามลำดับ ซึ่งผู้เสนอราคาที่ได้คะแนนรวมสูงสุด  
เป็นผู้ชนะการเสนอราคา

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ (ลงชื่อ)..........กรรมการ (ลงชื่อ)..........กรรมการ  
(นายวิจักขณ์ กัญญาคำ) (นางปรีญาภัทร ตรีบุญเมือง) (นางลำดวน บุรีโต)