

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ชุดตรวจ HIV Viral load
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

๑. ความต้องการ

ชุดตรวจ HIV Viral load จำนวน ๒,๕๐๐ test

๒. วัตถุประสงค์

ใช้สำหรับตรวจวัดปริมาณเชื้อไวรัสเอชไอวีในเลือด (HIV Viral Load) ในผู้ป่วยโครงการเข้าถึงยาต้านไวรัส (ATC) ในโรงพยาบาลกำแพงเพชรและโรงพยาบาลชุมชนในจังหวัดกำแพงเพชรและใกล้เคียง

๓. คุณสมบัติทั่วไป

เป็นชุดน้ำยาใช้ในการตรวจหาปริมาณเชื้อไวรัส HIV-๑, HIV viral load, HIV RNA ในตัวอย่างเลือดสำหรับผู้ป่วย โดยใช้กับเครื่องมือตรวจวิเคราะห์

๔. คุณสมบัติเฉพาะ

๔.๑ เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูปสำหรับตรวจหาปริมาณเชื้อไวรัส HIV-๑, HIV viral load, HIV RNA ในตัวอย่างเลือดสำหรับผู้ป่วยที่ใช้กับเครื่องมือตรวจวิเคราะห์ ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานระดับสากล (US-FDA, CE MARK) และต้องรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ประเทศไทย

๔.๒ ใช้หลักการเพิ่มปริมาณของ HIV RNA ที่สกัดได้จากสิ่งส่งตรวจโดยวิธี reverse transcription -polymerase chain reaction (RT-PCR)

๔.๓ การเพิ่มปริมาณ RNA ที่ใช้กับเครื่องตรวจหา RNA แบบอัตโนมัติและทำการตรวจวัดความเข้มข้นของแสงแบบ Real Time PCR

๔.๔ ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์มีตัวอย่างสำหรับการควบคุมคุณภาพ ทั้ง ๓ ระดับ และมีให้เพียงพอต่อการใช้งาน โดยไม่คิดมูลค่า

๔.๕ ตรวจหาปริมาณไวรัส HIV-๑ ได้ตั้งแต่ ๔๐ - ๑๐,๐๐๐,๐๐๐ copies/ml. หรือกว้างกว่า

๔.๖ สามารถตรวจหาเชื้อไวรัส HIV-๑ group M subtype A-H, group O และ group N ได้

๔.๗ ในกรณีที่จำเป็นต้องตรวจจากตัวอย่างมีปริมาณพลาสมาน้อยกว่าที่กำหนด ชุดน้ำยาสามารถตรวจได้ และจะต้องมีการกำหนดค่าความไวที่ตรวจได้เป็นมาตรฐานรองรับเพื่อพิจารณาประกอบการตรวจ

๔.๘ จะต้องมีหน่วยบริการในประเทศไทย ที่ใช้ระบบเครื่องอัตโนมัติและชุดตรวจวิเคราะห์หาปริมาณเชื้อไวรัสเอชไอวี (HIV RNA) อย่างน้อย ๑๐ แห่ง เพื่อเป็นห้องปฏิบัติการอ้างอิงในประเทศที่ยอมรับในคุณภาพของผลิตภัณฑ์นั้นๆ

๔.๙ สามารถใช้สิ่งส่งตรวจจาก Primarytube ได้ เพื่อลดข้อผิดพลาดจากการตรวจและเพื่อลดความผิดพลาดและลดความเสี่ยงในการสัมผัสเชื้อ HIV ในสิ่งส่งตรวจ

๔.๑๐ น้ำยาสำหรับสกัดหาปริมาณเชื้อไวรัส มีความจำเพาะต่อ RNA Virus เพื่อเพิ่มความจำเพาะในการตรวจหาเชื้อ

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะฯ	
(ลงชื่อ).....	ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ).....	กรรมการ
(ลงชื่อ).....	กรรมการ

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ ผู้เสนอราคาจะต้องเปลี่ยนน้ำยา กรณีที่น้ำยาใกล้หมดอายุ (๓๐ วัน) โดยผู้ขายจะหนังสือแจ้งยินยอม การรับเปลี่ยนน้ำยา โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆทั้งสิ้น

๕.๒ ผู้เสนอราคาจะต้องสนับสนุนชุดอุปกรณ์ประกอบ (Accessories) ที่ใช้กับการตรวจเอชไอวีไวรัสไหลต ซึ่งประกอบด้วยน้ำยาและวัสดุสิ้นเปลืองที่จำเป็นสำหรับการทดสอบอย่างเพียงพอกับจำนวนการทดสอบ

๕.๓ ผู้เสนอราคาจะต้องจัดหาหลอดเลือดสุญญากาศ ชนิด EDTA หรือ Gel tube ให้เพียงพอต่อการใช้งาน พร้อมเครื่องปั่นแยกพลาสมาสำหรับการใช้งาน

๕.๔ ผู้เสนอราคาจะต้องติดตั้งระบบคอมพิวเตอร์ของห้องปฏิบัติการ (LIS) ให้กับทางโรงพยาบาล พร้อม เครื่องตรวจวิเคราะห์ที่มีโปรแกรมสามารถเชื่อมต่อ ถ่ายโอนข้อมูล ระหว่างเครื่องตรวจวิเคราะห์กับระบบ คอมพิวเตอร์ของโรงพยาบาลได้

๕.๕ ผู้เสนอราคาจะต้องจัดให้มีการบำรุงรักษาเครื่องมือไม่น้อยกว่า ๒ ครั้ง/ปี หากเครื่องขัดข้อง บริษัทฯ ยินดีที่จะจัดการซ่อมให้แล้วเสร็จภายใน ๑ สัปดาห์ หรือมีเครื่องทดแทนโดยไม่คิดค่าใช้จ่าย

๕.๖ ผู้เสนอราคาจะต้องส่งแผนปฏิบัติการบำรุงรักษาเครื่องมือในหน่วยบริการที่ขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการ เอชไอวีไวรัสไหลตกับสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ก่อนการส่งมอบน้ำยาและรายงานผลการบำรุงรักษา เครื่องมือไม่น้อยกว่า ๒ ครั้งต่อปี

๕.๗ ผู้เสนอราคาจะต้องสนับสนุนการควบคุมคุณภาพภายนอก (EQA) กับหน่วยงานในประเทศ หรือต่างประเทศ ที่มีคุณภาพเป็นที่ยอมรับ อย่างน้อย ๑ แห่ง

๕.๘ เครื่องมือสกัดสารพันธุกรรมแบบอัตโนมัติ สามารถสกัดสารพันธุกรรมได้ไม่น้อยกว่า ๙๖ ตัวอย่าง ต่อ ๑ รอบการไหลตตัวอย่างทดสอบ หรือมากกว่าโดยจะต้องเป็นเครื่องมือที่สามารถใช้งานได้ดี

๕.๙ ในกรณีที่ปริมาณสิ่งส่งตรวจจำนวนมากขึ้น แล้วเกินศักยภาพของเครื่องที่เสนอ ทางผู้เสนอราคา จะต้องจัดหาหรือปรับปรุงเครื่องให้มีศักยภาพเพียงพอต่อปริมาณงานที่มีอยู่ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมใดๆ

๕.๑๐ ผู้เสนอราคาจะต้องจัดให้มีระบบรับส่งส่งตรวจจากโรงพยาบาลชุมชนมายังโรงพยาบาลกำแพงเพชร (กรณีที่มีการร้องขอ)

๕.๑๑ ผู้เสนอราคาต้องแนบแคตตาล็อกพร้อมรายละเอียด เพื่อประกอบการพิจารณาและต้องทำเครื่องหมาย เลขหมายเลขข้อตรงตามรายละเอียดข้อกำหนดของทางราชการ

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะฯ	
(ลงชื่อ).....	รอง
(ลงชื่อ).....	กรรมการ
(ลงชื่อ).....	กรรมการ

รายละเอียดแนบท้ายชุดตรวจ HIV Viral load จำนวน ๒,๕๐๐ test
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

ลำดับ	รายการ	หน่วยนับ	จำนวน	ราคา/หน่วย	ราคาที่เสนอ	ราคารวม
๑	ชุดตรวจ HIV Viral load	test	๒,๕๐๐	๘๗๘.๐๐		๒,๔๔๗,๕๐๐.๐๐
รวมเป็นเงินทั้งสิ้น สองล้านสี่แสนสี่หมื่นเจ็ดพันห้าร้อยบาทถ้วน						๒,๔๔๗,๕๐๐.๐๐