

รายการที่ ๑ น้ำยาตรวจหาไวรัสตับอักเสบซี (HCV) ไวรัสโรคเอดส์ (HIV) และ B-HCG จำนวน ๓ ชนิด

๑. ความต้องการ

น้ำยาสำเร็จรูปสำหรับเครื่องอัตโนมัติทางภูมิคุ้มกันวิทยาซึ่งสามารถตรวจหา HCV Ab , HIV Ag/Ab , B- HCG

๒. วัตถุประสงค์ของการใช้งาน

ใช้สำหรับตรวจหาการติดเชื้อ ไวรัสตับอักเสบซี , ไวรัสโรคเอดส์และ B- HCG ในซีรัมหรือพลาสมาของผู้ป่วย

๓. คุณสมบัติเฉพาะ

๓.๑ หลักการของน้ำยาเป็นวิธี Direct Chemiluminescent immunoassay, Electrochemiluminescent immunoassay (ECLIA)

๓.๒ เป็นน้ำยาสำเร็จรูปที่ใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติสมบูรณ์ที่มีระบบ สำหรับการ run แบบ Routine , STAT , Auto-Rerun เครื่องตรวจวิเคราะห์มีความเร็วในการวิเคราะห์ที่ไม่น้อยกว่า ๑๗๐ test ต่อชั่วโมง ต่อเครื่อง

๔. เงื่อนไขเฉพาะ

๔.๑ ผู้ขายต้องมีเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่ใช้กับชุดน้ำยาที่เสนอขาย และติดตั้งเครื่องมือดังกล่าว รวมทั้งดูแลรักษาเครื่องดังกล่าวเองโดยไม่คิดมูลค่าใดๆทั้งสิ้น

๔.๒ ผู้ขายจะต้องสนับสนุน Calibrator , Control ที่ใช้กับชุดน้ำยา รวมทั้ง Accessory อื่นที่ใช้ในการตรวจวัดร่วมกับน้ำยาให้ฟรีตลอดการใช้งาน

๔.๓ ผู้ขายต้องบำรุงรักษาเครื่องอย่างน้อย ๓ เดือน / ครั้ง

๔.๔ ผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการเชื่อมต่อเครื่องอัตโนมัติกับระบบ LIS ที่โรงพยาบาลมีให้อยู่ รวมทั้งการจัดหา Hard ware และค่าใช้จ่ายในการบำรุงรักษาให้สามารถปฏิบัติงานได้ตลอดเวลา และตลอดอายุสัญญา

๔.๕ หากคุณภาพของน้ำยาหรือเครื่องตรวจวิเคราะห์ตลอดจนบริการหลังการขายไม่เป็นที่น่าพอใจของผู้ซื้อ ผู้ซื้อมีสิทธิ์ยกเลิกสัญญาได้ตลอดเวลา

๔.๖ บริษัทต้องรับผิดชอบในส่วน EQA /Inter lab ให้กับห้องปฏิบัติการ

รายการที่ ๒ น้ำยาตรวจหาไวรัสตับอักเสบบี (HBV) จำนวน ๓ ชนิด

๑. ความต้องการ

น้ำยาสำเร็จรูปสำหรับเครื่องอัตโนมัติทางภูมิคุ้มกันวิทยาซึ่งสามารถตรวจหา HBsAg, HBsAb, HBcAb

๒. วัตถุประสงค์ของการใช้งาน

ใช้สำหรับตรวจหาการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีในซีรัมหรือพลาสมาของผู้ป่วย

๓. คุณสมบัติเฉพาะ

๓.๑ หลักการของน้ำยาเป็นวิธี Direct Chemiluminescent immunoassay, Chemiluminescence technology with magnetic microparticle

๓.๒ เป็นน้ำยาสำเร็จรูปที่ใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติสมบูรณ์ที่มีระบบ สำหรับการ run แบบ Routine , STAT , Auto-Rerun เครื่องตรวจวิเคราะห์มีความเร็วในการวิเคราะห์ไม่น้อยกว่า ๑๘๐ test ต่อชั่วโมง ต่อเครื่อง

๓.๓ น้ำยามี Internal Calibrator ที่พร้อมใช้งาน (Ready to Use) อยู่ในตลับน้ำยาทุกชุด

๓.๔ น้ำยา HBsAg สามารถบอกเป็นเชิงปริมาณ หรือเชิงคุณภาพได้

๔. เงื่อนไขเฉพาะ

๔.๑ ผู้ขายต้องมีเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่ใช้กับชุดน้ำยาที่เสนอขาย และติดตั้งเครื่องมือดังกล่าว รวมทั้งดูแลรักษาเครื่องดังกล่าวเองโดยไม่คิดมูลค่าใดๆทั้งสิ้น

๔.๒ ผู้ขายจะต้องสนับสนุน Calibrator , Control ที่ใช้กับชุดน้ำยา รวมทั้ง Accessory อื่นที่ใช้ในการตรวจวัดร่วมกับน้ำยาให้ฟรีตลอดการใช้งาน

๔.๓ ผู้ขายต้องบำรุงรักษาเครื่องอย่างน้อย ๓ เดือน / ครั้ง

๔.๔ ผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการเชื่อมต่อเครื่องอัตโนมัติกับระบบ LIS ที่โรงพยาบาลมี ใช้อยู่ รวมทั้งการจัดหา Hard ware และค่าใช้จ่ายในการบำรุงรักษาให้สามารถปฏิบัติงานได้ตลอดเวลา และตลอดอายุสัญญา

๔.๕ หากคุณภาพของน้ำยาหรือเครื่องตรวจวิเคราะห์ตลอดจนบริการหลังการขายไม่เป็นที่น่าพอใจของผู้ซื้อ ผู้ซื้อจะมีสิทธิ์ยกเลิกสัญญาได้ตลอดเวลาบริษัทรับผิดชอบในส่วน EQA / Inter lab ให้กับห้องปฏิบัติการ

รายการที่ ๓ น้ำยาสำหรับตรวจหาสารบ่งชี้มะเร็งและอื่นๆ จำนวน ๖ ชนิด

๑. ความต้องการ

น้ำยาสำเร็จรูปสำหรับเครื่องอัตโนมัติทางภูมิคุ้มกันวิทยาซึ่งสามารถตรวจหา สารบ่งชี้มะเร็ง (Tumor marker)

๒. วัตถุประสงค์ของการใช้งาน

ใช้สำหรับตรวจหาสารบ่งชี้มะเร็ง (Tumor marker) เช่น CEA , AFP , PSA ,CA ๑๒๕, CA๑๙-๙ ในซีรัมหรือพลาสมาของผู้ป่วย

๓. คุณสมบัติเฉพาะ

๓.๑ หลักการของน้ำยาเป็นวิธี Direct Chemiluminescent immunoassay, Chemiluminescent microparticle immunoassay (CMIA),

๓.๒ เป็นน้ำยาสำเร็จรูปที่ใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติสมบูรณ์ที่มีระบบการ RUN แบบ Routine, STAT, Auto-Rerun เครื่องตรวจวิเคราะห์ที่มีความเร็วในการวิเคราะห์ไม่น้อยกว่า ๒๓๐ test ต่อชั่วโมงต่อเครื่อง

๓.๓ เครื่องสามารถ Load น้ำยาได้ตลอดเวลา ไม่ต้องรอให้เครื่อง Stand by

๔. เงื่อนไขเฉพาะ

๔.๑ ผู้ขายต้องมีเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่ใช้กับชุดน้ำยาที่เสนอขาย และติดตั้งเครื่องมือดังกล่าว รวมทั้งดูแลรักษาเครื่องดังกล่าวเองโดยไม่คิดมูลค่าใดๆทั้งสิ้น

๔.๒ ผู้ขายจะต้องสนับสนุน Calibrator , Control ที่ใช้กับชุดน้ำยา รวมทั้ง Accessory อื่นที่ใช้ในการตรวจวัดร่วมกับน้ำยาให้ฟรีตลอดการใช้งาน

๔.๓ ผู้ขายต้องบำรุงรักษาเครื่องอย่างน้อย ๓ เดือน /ครั้ง

๔.๔ ผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการเชื่อมต่อเครื่องอัตโนมัติกับระบบ LIS ที่โรงพยาบาลมี ใช้อยู่ รวมทั้งการจัดหาHard ware และค่าใช้จ่ายในการบำรุงรักษาให้สามารถปฏิบัติงานได้ตลอดเวลา และตลอดอายุสัญญา

๔.๕ หากคุณภาพของน้ำยาหรือเครื่องตรวจวิเคราะห์ตลอดจนบริการหลังการขายไม่เป็นที่น่าพอใจของผู้ซื้อ ผู้ซื้อ มีสิทธิยกเลิกสัญญาได้ตลอดเวลา

๔.๖ ผู้ขายต้องเสนอราคาน้ำยาแต่ละชนิดโดยคณะกรรมการจะพิจารณาราคาน้ำยารวมทั้งหมดแล้วตัดสิน

๔.๗ บริษัทรับผิดชอบในส่วน EQA /Inter labให้กับห้องปฏิบัติการ

รายการที่ ๔ มาตรฐานตรวจหาโรคไข้เลือดออกตั้งกึ่งอย่างรวดเร็ว (Dengue Ag/Ab)

๑. ความต้องการ

เป็นชุดตรวจที่ใช้สำหรับเป็นตัวบ่งชี้การตรวจวินิจฉัย และการตรวจติดตามโรค ไข้ตั้งกึ่ง/ไข้เลือดออกตั้งกึ่งอย่างรวดเร็ว

๒. วัตถุประสงค์

ตรวจคัดกรองและตรวจหา แอนติเจนและแอนติบอดีของเชื้อไวรัสไข้เลือดออก

๓. คุณลักษณะเฉพาะ

๓.๑ เป็นชุดน้ำยาสามารถตรวจหาการติดเชื้อ Dengue Virus ทั้ง ๔ Serotype ได้แก่ Serotype ๑,๒,๓ และ ๔ โดยสามารถ ตรวจหาทั้ง แอนติเจน และแอนติบอดี ของไวรัสตั้งกึ่งโดยใช้หลักการ

Immunochromatography

๓.๒ ชุดตรวจสามารถตรวจหาแอนติเจนของเชื้อ Dengue Virus ชนิด NS๑ ได้

๓.๓ ชุดตรวจสามารถตรวจหาแอนติบอดีต่อ Dengue Virus ได้ทั้งชนิด IgM และ IgG ในคราวเดียวกัน โดยผลที่ได้จะแยกแถบสีออกจากกันอย่างชัดเจน

๓.๔ ชุดตรวจเป็นชนิด cassette แบบคู่ บรรจุในซองกระดาษตะกั่ว ที่กันความชื้นได้ โดยมีการบรรจุ เป็น ๑ ชุดการทดสอบต่อ ๑ ซองกระดาษตะกั่ว

๓.๕ ใช้เวลาในการตรวจ และให้ผลรวดเร็วภายในเวลา ๑๕-๒๐ นาที

๓.๖ ชุดตรวจสามารถใช้ได้กับสิ่งส่งตรวจเป็นซีรัม, พลาสมา หรือเลือดครบส่วน (whole blood)

๓.๗ มีรายงานผลการศึกษาที่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารในหรือนอกประเทศว่าชุดน้ำยาให้ความไว (Sensitivity) ในการตรวจหาแอนติเจนของ Dengue ชนิด NS๑ และในการตรวจหาแอนติบอดีชนิด IgM และ IgG มีมากกว่าร้อยละ ๘๐ และ ความจำเพาะ (Specification) มากกว่าร้อยละ ๘๐ โดย แปรผลร่วมกัน

๓.๘ ชุดตรวจสามารถเก็บรักษาได้ที่อุณหภูมิ ๑-๓๐ องศาเซลเซียส จนถึงวันหมดอายุ

๓.๙ มีขนาดบรรจุไม่น้อยกว่า ๑๐ Test ต่อกล่อง Cassette แต่ละชั้นห่อหุ้มด้วยวัสดุกันความชื้น มีน้ำยาบัฟเฟอร์ (Assay diluent) สำหรับใช้ในการตรวจวินิจฉัยหาแอนติบอดี

๓.๑๐ กล่องบรรจุประกอบด้วย ตลับทดสอบหาแอนติเจนและแอนติบอดีแบบคู่, น้ำยาบัฟเฟอร์ (Assay diluent), หลอดเก็บตัวอย่าง (Capillary pipette ๑๐ µl) สำหรับการตรวจหาแอนติบอดี และหลอดหยดแบบใช้ครั้งเดียว (Disposable dropper) สำหรับการตรวจหาแอนติเจน Dengue NS๑

๓.๑๑ มีเอกสารแนะนำการใช้ชุดตรวจแนบมาในกล่อง

๓.๑๒ อายุการใช้งานของชุดทดสอบ ณ วันส่งมอบจนถึงวันหมดอายุที่ระบุไว้หน้ากล่องไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือน

๓.๑๓ โรงงานผู้ผลิตต้องได้รับมาตรฐานการผลิต ISO ๑๓๔๘๕ และ CE Mark

๓.๑๔ มีใบแสดงการควบคุมคุณภาพการผลิต (QC LOT) ทุก Lot ของการผลิต

๓.๑๕ บริษัทต้องรับผิดชอบในส่วน EQA /Inter lab ให้กับห้องปฏิบัติการ

รายการที่ ๕ น้ำยาตรวจจำแนกชนิดเชื้อ Mycobacterium spp. ด้วยวิธีทางโมเลกุลาร์ (Myco ID)

๑. ความต้องการ

ชุดน้ำยาตรวจจำแนกชนิดเชื้อ Mycobacterium spp. ด้วยวิธีทางโมเลกุลาร์ จำนวน ๒๕ กล่อง

๒. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้ในการตรวจจำแนกชนิดเชื้อ MTB (*Mycobacterium tuberculosis*) และ Non-Tuberculosis Mycobacterium (NTM) ที่มีความสำคัญทางคลินิก

๓. คุณสมบัติทั่วไป

- ๓.๑ เป็นชุดน้ำยาที่สามารถแยกชนิดของเชื้อ Mycobacterium ที่มีความสำคัญทางคลินิก เช่น *Mycobacterium tuberculosis*, *M. avium*, *M. intracellulare*, *M. abscessus*, *M. ulcerans*, *M. marinum*, *M. kansasii*, *M. fortuitum* complex, *M. massiliense*, *M. chelonae*, *M. szulgai*, *M. goodii*, *M. mucogenicum* ได้
- ๓.๒ สามารถใช้จำแนกชนิดของเชื้อ Mycobacterium ได้ทั้งจากสิ่งส่งตรวจที่เป็นเสมหะ, น้ำคั่งหลังจากส่วนต่างๆของร่างกาย, ชิ้นเนื้อ หรือจากโคลนนิ่งของเชื้อ
- ๓.๓ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการรับรองการควบคุมคุณภาพการผลิตที่ได้มาตรฐานสากล เช่น CE , ISO๑๓๔๘๕ เป็นต้น

๔. คุณสมบัติเฉพาะ

๔.๑ เป็นชุดน้ำยาสำหรับตรวจทางโมเลกุลาร์ที่ประกอบด้วย ชุดน้ำยาสกัด (DNA Extraction), ชุดน้ำยาเพิ่มปริมาณดีเอ็นเอ (PCR Amplification) ซึ่งมี Primer I , Primer II (Primer II ใช้เพื่อเพิ่มความไวในกรณีตัวอย่างที่อาจมีปริมาณของเชือน้อยมาก) และ Positive control พร้อมทั้งชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ดีเอ็นเอด้วยวิธี Hybridization

๔.๒ สามารถจำแนกชนิดของเชื้อ Mycobacterium spp. โดยใช้หลักการ Reverse Blot Hybridization

Assay

๔.๓ ใช้ Target gene คือ rpoB gene ซึ่ง sensitivity สูงถึง ๙๘%

๔.๔ สามารถแยกชนิดเชื้อ Mycobacterium ในกรณีที่เป็น mixed หรือ multiple infection ได้

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๕.๑ น้ำยาที่จัดส่งให้ต้องมีอายุอย่างน้อย ๖ เดือน และในกรณีที่น้ำยาใกล้หมดอายุหรือเสื่อมคุณภาพทางผู้ขายต้องนำน้ำยามาเปลี่ยนให้ใหม่ให้ครบตามจำนวน
- ๕.๒ มีใบรับรองเป็นบริษัทผู้ผลิต หรือผู้แทนจำหน่ายของบริษัทผู้ผลิต
- ๕.๓ ผู้ขายต้องจัดส่งอุปกรณ์เสริมอื่นๆ ที่ใช้ประกอบในการตรวจวิเคราะห์ ให้เพียงพอตลอดอายุสัญญา โดยไม่คิดมูลค่า
- ๕.๔ ผู้ขายต้องสนับสนุน ติดตั้งเครื่องมือ และอุปกรณ์ที่จำเป็นในการตรวจวิเคราะห์ เช่น Shaking water bath , PCR Thermal cycler
- ๕.๕ ผู้ขายต้องบำรุงรักษาเครื่องมือที่สนับสนุนตามมาตรฐาน (Maintenance) ปีละ ๑ ครั้ง ตลอดระยะเวลาการสั่งซื้อ และมีเครื่องสำรองให้ผู้ซื้อไว้ใช้งานกรณีเครื่องตรวจวิเคราะห์มีปัญหา
- ๕.๖ ผู้ขายต้องฝึกอบรมการใช้ชุดน้ำยาและเครื่องมือให้แก่ผู้ใช้งาน โดยผู้เชี่ยวชาญจากบริษัท
- ๕.๗ มีเอกสารแนะนำการใช้ชุดน้ำยาและเครื่องมือเป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ
- ๕.๘ หากคุณภาพของน้ำยาหรือเครื่องตรวจวิเคราะห์ ตลอดจนการบริการหลังการขายไม่เป็นที่น่าพอใจของผู้ซื้อ ผู้ซื้อจะมีสิทธิ์ยกเลิกสัญญาได้ตลอดเวลา