

โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ จ.อุบลราชธานี

รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ ชุดน้ำยาตรวจหาปริมาณไวรัส เอช ไอ วีในกระแสเลือด

1. ความต้องการ

ชุดน้ำยาตรวจหาปริมาณไวรัสเอชไอวีในกระแสเลือด จำนวน 2,400 เทสต์

2. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

ใช้ตรวจหาปริมาณไวรัสเอชไอวีในกระแสเลือด โดยใช้กับเครื่องสกัดสารพันธุกรรมและเครื่องเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมชนิดอัตโนมัติ

3. คุณสมบัติทั่วไป

3.1. เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูป สำหรับใช้ในการตรวจหาปริมาณไวรัสเอช ไอ วี (HIV RNA) ในพลาสมาของผู้ติดเชื้อ โดยใช้หลักการ Reverse Transcription-polymerase chain reaction (RT-PCR)

3.2. ชุดน้ำยาจะต้องมีน้ำยาควบคุม ที่ประกอบด้วย High Positive Control, Low Positive Control และ Negative Control รวมถึง Calibrators

3.3 เป็นน้ำยาสำเร็จรูป ที่มีคุณภาพมาตรฐาน โดยได้รับการรับรองจากองค์การอาหารและยาของสหรัฐ (FDA) หรือได้รับการรับรองของสหภาพยุโรป (CE MARK) และต้องผ่านการรับรองจากคณะกรรมการอาหารและยาของประเทศไทย

4. คุณสมบัติเฉพาะ

4.1 ชุดน้ำยาสามารถตรวจหาปริมาณไวรัสเอชไอวีได้ในช่วง Linear Range อย่างน้อยที่ 40-10,000,000 copies/mL. หรือดีกว่า

4.2 ชุดน้ำยาสามารถตรวจหาเชื้อไวรัสเอชไอวี ได้ครอบคลุมทั้ง group M subtype A-H, group O,N

4.3 สามารถใช้ปริมาณตัวอย่างได้หลากหลายขนาด เช่น 200, 500,600 µL. ต่อตัวอย่างเป็นต้น

5. เงื่อนไขเฉพาะ

5.1 รับประกันคุณภาพสินค้าเป็นเวลาไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งของครบ

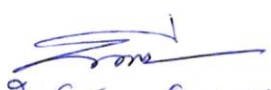
5.2 ผู้ขายจะต้องดำเนินการติดตั้งเครื่องมือ ดูแลรักษาเครื่องมือ รับผิดชอบวัสดุอุปกรณ์ส่วนควบที่ใช้กับเครื่องและอะไหล่การซ่อมบำรุงรักษาตลอด อายุการใช้งานโดยไม่คิดมูลค่า

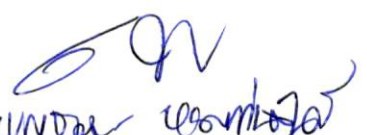
5.3 เครื่องมืออัตโนมัติที่ติดตั้งอย่างน้อยต้องสามารถทำการตรวจวิเคราะห์ได้พร้อมกันอย่างน้อย 48 ตัวอย่าง ทั้งเครื่องสกัดสารพันธุกรรมและ เครื่องเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรม เพื่อรองรับงานที่มีปริมาณมากขึ้น

5.4 ผู้ขายต้องจัดหาเครื่องมือประกอบที่ใช้ในการปฏิบัติงานให้แก่ทางโรงพยาบาล

5.5 ผู้ขายต้องทำการอบรมการใช้เครื่องมือการบำรุงรักษาและแก้ไขเบื้องต้นจนผู้ใช้สามารถใช้


(น.ส.นิตยา ชีระวัฒนสุข)
หัวหน้ากลุ่มงานเทคนิคการแพทย์


(น.ส.นิตยา ชีระวัฒนสุข)
นักเทคนิคการแพทย์ (ผู้ปฏิบัติงาน)


นาง.เนยจนา เวชสิทธิ์

งานได้อย่างมีประสิทธิภาพ

5.6 มีคู่มือการใช้งานและบำรุงรักษาเครื่องทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ

5.7 ผู้ขายต้องจัดส่งอุปกรณ์ประกอบที่ใช้ในการทดสอบดังกล่าวให้เพียงพอกับปริมาณน้ำยาที่จัดซื้อ

5.8 บริษัทต้องจัดทำระบบ External Quality Assurance จากหน่วยงานที่ได้รับการยอมรับเพื่อควบคุมคุณภาพน้ำยาดังกล่าว

5.8 บริษัทต้องรับประกันคุณภาพตลอดอายุสัญญา หากเครื่องตรวจวิเคราะห์ชำรุดขัดข้องจากการใช้งานตามปกติผู้ขายจะต้องดำเนินการแก้ไขให้ใช้งานได้โดยเร็วที่สุดภายใน 5 วัน หากแก้ไขแล้ว 2 ครั้งแต่ยังไม่สามารถใช้งานได้ตามปกติ ผู้ขายต้องนำเครื่องอ่านใหม่มาเปลี่ยนให้ภายใน 15 วัน นับแต่วันที่รับแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษร

5.9 ผู้ขายต้องทำเครื่องหมายในเอกสารประกอบคุณสมบัติของชุดน้ำยาแต่ละหัวข้อข้างบนให้ชัดเจนว่าสินค้าที่นำมาเสนอมีคุณสมบัติครบถ้วนตามที่เสนอ เพื่อประโยชน์ในการตรวจสอบคุณสมบัติ



(น.ส.นิตยา ธีระวัฒนสุข)

หัวหน้ากลุ่มงานเทคนิคการแพทย์



(ดร.พีรวิชญ์ สิกขะภท)

นักเทคนิคการแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ



น.ส.เบญจมาภรณ์ วัฒนศิริ

โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ จ.อุบลราชธานี

รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ ชุดน้ำยาตรวจหาปริมาณไวรัส เอช ซี วี ในกระแสเลือด

1. ความต้องการ

ชุดน้ำยาตรวจหาปริมาณไวรัสเอชซีวีในกระแสเลือด จำนวน ๔๘๐ เทสต์

2. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

ใช้ตรวจหาปริมาณไวรัสเอชซีวีในกระแสเลือด โดยใช้กับเครื่องสกัดสารพันธุกรรมและเครื่องเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมชนิดอัตโนมัติ

3. คุณสมบัติทั่วไป

3.1. เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูป สำหรับใช้ในการตรวจหาปริมาณไวรัสตับอักเสบ ซี (HCV RNA) ในพลาสมาหรือซีรัมของผู้ติดเชื้อ โดยใช้หลักการ polymerase chain reaction (PCR)

3.2. ชุดน้ำยาจะต้องมีน้ำยาควบคุม ที่ประกอบด้วย High Positive Control, Low Positive Control และ Negative Control รวมถึง Calibrators

3.3 เป็นน้ำยาสำเร็จรูป ที่มีคุณภาพมาตรฐาน โดยได้รับการรับรองจากองค์การอาหารและยาของสหรัฐ (FDA) หรือได้รับการรับรองของสหภาพยุโรป (CE MARK) และต้องผ่านการรับรองจากคณะกรรมการอาหารและยาของประเทศไทย

4. คุณสมบัติเฉพาะ

4.1 ชุดน้ำยาสามารถตรวจหาปริมาณไวรัสเอชซีวีได้ในช่วง Linear Range อย่างน้อยที่ 12-100,000,000 IU/mL. หรือดีกว่า

4.2 มีความจำเพาะ ไม่ต่ำกว่า 99.5 %

4.3 ชุดน้ำยาสามารถตรวจหาเชื้อไวรัสเอชซีวี จีโนไทป์ 1,2,3,4,5 และ 6 ได้

4.4 สามารถใช้ปริมาณตัวอย่างได้หลากหลายขนาด เช่น 200, 500 µL. ต่อตัวอย่าง เป็นต้น

5. เงื่อนไขเฉพาะ


5.1 รับประกันคุณภาพสินค้าเป็นเวลาไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งของครบ


5.2 ผู้ขายจะต้องดำเนินการติดตั้งเครื่องมือ ดูแลรักษาเครื่องมือ รับผิดชอบวัสดุอุปกรณ์ส่วนควบที่ใช้กับเครื่องและอะไหล่การซ่อมบำรุงรักษาตลอด อายุการใช้งานโดยไม่คิดมูลค่า

5.3 เครื่องมืออัตโนมัติที่ติดตั้งอย่างน้อยต้องสามารถทำการตรวจวิเคราะห์ได้พร้อมกัน 48 ตัวอย่าง ทั้งเครื่องสกัดสารพันธุกรรมและ เครื่องเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรม เพื่อรองรับงานที่มีปริมาณมากขึ้น

5.4 ผู้ขายต้องจัดหาเครื่องมือประกอบที่ใช้ในการปฏิบัติงานให้แก่ทางโรงพยาบาล


(น.ส.นิตยา ธีระวัฒนสุข)
หัวหน้ากลุ่มงานเทคนิคการแพทย์


(นายพรวิทย์ งามเกษม)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการพิเศษ


นายธนวัฒน์ วัฒนกุล

5.5 ผู้ขายต้องทำการอบรมการใช้เครื่องมือการบำรุงรักษาและแก้ไขเบื้องต้นจนผู้ใช้สามารถใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพ

5.6 มีคู่มือการใช้งานและบำรุงรักษาเครื่องทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ

5.7 ผู้ขายต้องจัดส่งอุปกรณ์ประกอบที่ใช้ในการทดสอบดังกล่าวให้เพียงพอกับปริมาณน้ำยาที่จัดซื้อ

5.8 บริษัทต้องรับประกันคุณภาพตลอดอายุสัญญา หากเครื่องตรวจวิเคราะห์ชำรุดขัดข้องจากการใช้งานตามปกติผู้ขายจะต้องดำเนินการแก้ไขให้ใช้งานได้ดีโดยเร็วที่สุดภายใน 5 วัน หากแก้ไขแล้ว 2 ครั้งแต่ยังไม่สามารถใช้งานได้ตามปกติ ผู้ขายต้องนำเครื่องอ่านใหม่มาเปลี่ยนให้ภายใน 15 วัน นับแต่วันที่รับแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษร

5.9 ผู้ขายต้องทำเครื่องหมายในเอกสารประกอบคุณสมบัติของชุดน้ำยาแต่ละหัวข้อข้างบนให้ชัดเจนว่าสินค้าที่นำมาเสนอมีความสมบูรณ์ครบถ้วนตามที่เสนอ เพื่อประโยชน์ในการตรวจสอบคุณสมบัติ



(น.ส.นิตยา อีระวัฒน์สุข)
หัวหน้ากลุ่มงานเทคนิคการแพทย์



(ดร.พิเชษฐ อภิตานนท์)
นักเทคนิคการแพทย์ผู้ชำนาญการ





Leroywan (Leroywan)


3

โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ อุบลราชธานี
รายละเอียดและคุณลักษณะขวดบรรจุอาหารเลี้ยงเชื้อสำหรับผู้ใหญ่

1. **ความต้องการ** ขวดอาหารเลี้ยงเชื้อแบบ aerobic สำหรับบรรจุตัวอย่างเลือด พร้อมน้ำยา จำนวน 20,000 ขวด มีคุณสมบัติตามข้อกำหนด
2. **วัตถุประสงค์ในการใช้งาน** ใช้เพาะเชื้อจากเลือดหรือน้ำจากส่วนต่างๆของร่างกาย
3. **คุณสมบัติ**
 - 3.1 เป็นขวดอาหารเลี้ยงเชื้อ ซึ่งมีส่วนประกอบของ Soybaen-casein digest broth/ Tryptic soy broth/Brain heart infusion broth, SPS และ สารดูด จับยาต้านจุลชีพที่มีอยู่ในตัวอย่างเลือด
 - 3.2 ใช้สำหรับเพาะเชื้อจากเลือดหรือน้ำจากส่วนต่างๆของร่างกาย ในภาวะ Aerobic
 - 3.3 ใช้กับเครื่องตรวจหาเชื้อใน เลือดแบบอัตโนมัติ โดยอาศัยหลักการของ Colorimetric CO₂/หลักการ Fluorescentในการวัดปริมาณก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ที่เพิ่มขึ้น จากการเจริญเติบโตของเชื้อ
 - 3.4 ไม่ต้องมีการเจาะขวดเพื่อเพิ่มอากาศ (No venting)ก่อนนำไปเพาะเลี้ยงเชื้อในตู้ เพื่อป้องกันผู้ใช้ไม่ให้เกิดต่อการถูกเข็มตำและลดการปนเปื้อนจากเชื้อในอากาศ
 - 3.5 มี Barcode label 2 ชุด ติดที่ด้านข้างของขวด โดยมีอย่างน้อย 1 แถบที่สามารถลอกออก และนำไปติดบน record book ได้และมีชุด barcode สำรองกรณี barcode ที่ติดข้างขวดเสียหาย
 - 3.6 ฉลากบนขวดกำหนดวันหมดอายุและหมายเลขรหัสการผลิตของขวดนั้น
 - 3.7 สามารถเก็บรักษาขวดไว้ได้ที่อุณหภูมิห้องโดยไม่ทำให้องค์ประกอบภายใน เสื่อมสภาพ
 - 3.8 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการรับรองมาตรฐานจากองค์การอาหารและยาของสหรัฐอเมริกา (US FDA)
4. **เงื่อนไขเฉพาะ**
 - 4.1 ผู้ขายต้องนำเครื่องตรวจวิเคราะห์ชนิดอัตโนมัติรุ่นใหม่ที่ล่าสุดที่ใช้กับชุดน้ำยาที่เสนอขายมาติดตั้งให้โดยไม่มีคิดมูลค่า ตลอดระยะเวลาที่ซื้อน้ำยาสำเร็จรูป โดยใช้ระยะเวลาไม่เกิน 1 เดือน พร้อมทั้งจัดอบรมการใช้เครื่องแก่เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการของโรงพยาบาลสรรพ สิทธิประสงค์จนสามารถใช้งานได้เป็นอย่างดี
 - 4.2 ผู้ขายต้องดูแลเครื่องและอุปกรณ์ประกอบเครื่องเช่น เครื่องสำรองไฟฟ้า(UPS),หมึกพิมพ์,กระดาษสำหรับพิมพ์ ให้มีเพียงพอใช้ และพร้อมใช้งานได้เสมอ
 - 4.3 ผู้ขายเป็นผู้รับผิดชอบบำรุงรักษาเครื่องเพาะเชื้อในเลือด ตามกำหนดเวลาบำรุงรักษาที่กำหนดในคู่มือของเครื่อง พร้อมทั้งรับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่มีจากการบำรุงรักษาในทุกกรณี
 - 4.4 ในกรณีที่เครื่องเสียหายจากการใช้งานปกติ หรือต้องซ่อมบำรุงเปลี่ยนอะไหล่ตามวาระ บริษัทต้องรับภาระค่าวัสดุอุปกรณ์ ค่าซ่อม และซ่อมให้ใช้งานได้ตามปกติ ภายใน 48 ชั่วโมง ถ้าไม่สามารถแก้ไขได้ภายใน 7 วัน บริษัทยินดีส่งเครื่องใหม่มาสำรอง
 - 4.5 ผู้ขายต้องรับภาระค่าใช้จ่ายในการปรับปรุงพื้นที่ห้องปฏิบัติการจุลชีววิทยาให้เหมาะสมกับการจัดวางเครื่องมือและสะดวกต่อการปฏิบัติงาน ให้ได้ตามมาตรฐาน


นางจิราภรณ์ นิลสกุล
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ


นางวิไลวรรณ ธานี
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ


นางสาวปณิตดา อร่ามเรือง
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

4.6 ผู้ขายต้องมอบคู่มือหลักการของเครื่องตรวจวิเคราะห์และการใช้เครื่อง พร้อมทั้งคู่มือการบำรุงรักษาเครื่องแบบภาษาไทยและภาษาอังกฤษอย่างละ 1 ชุดแก่ผู้ซื้อ

4.7 หากคุณภาพของอาหารเลี้ยงเชื้อหรือเครื่องตรวจวิเคราะห์ ตลอดจนการบริการหลังการขายไม่เป็นที่น่าพอใจของผู้ซื้อ ผู้ซื้อมีสิทธิ์ยกเลิกสัญญาได้ทุกเมื่อ

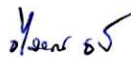
4.8 อาหารเลี้ยงเชื้อที่ใช้มีอายุการใช้งานอย่างน้อย 6 เดือนขึ้นไป ในกรณีที่อาหารเลี้ยงเชื้อใกล้หมดอายุหรือเสื่อมคุณภาพ ผู้ขายต้องเปลี่ยนให้ใหม่ให้ครบตามจำนวนทันทีที่ได้รับแจ้งจากผู้ซื้อ

4.9 ผู้ขายต้องทำเครื่องหมายในแต่ละหัวข้อข้างบนให้ชัดเจนว่าขวดอาหารเลี้ยงเชื้อที่นำมาเสนอมีคุณสมบัติครบถ้วนเพื่อประหยัดเวลาในการตรวจสอบคุณสมบัติ

4.10 ผู้ขายต้องเสนอราคาขวดอาหารเลี้ยงเชื้อแต่ละชนิด โดยคณะกรรมการจะพิจารณาราคารวมทั้งหมดแล้วตัดสินใจ



นางจิราภรณ์ นิลสกุล
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ



นางวิไลวรรณ ธาณี
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ



นางสาวปนัดดา อร่ามเรือง
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ