

รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ ชุดน้ำยาตรวจหาปริมาณไวรัสในกระแสเลือด  
โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ จ.อุบลราชธานี

1. ชุดน้ำยาตรวจหาปริมาณไวรัสเอชไอวีในกระแสเลือด (Real time HIV kit)

1.1. ความต้องการ

ชุดน้ำยาตรวจหาปริมาณไวรัสเอชไอวีในกระแสเลือด (Real time HIV kit) จำนวน 4,608 เทสต์

1.2. วัตถุประสงค์การใช้งาน

ใช้ตรวจหาปริมาณไวรัสเอชไอวีในกระแสเลือด โดยใช้กับเครื่องสกัดสารพันธุกรรมและเครื่องเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมชนิดอัตโนมัติ

1.3. คุณสมบัติทั่วไป

- 1.3.1. เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูป สำหรับใช้ในการตรวจหาปริมาณไวรัสเอชไอวี ( HIV RNA) ในพลาสมาของผู้ติดเชื้อ โดยใช้หลักการ Reverse Transcription - Polymerase chain reaction (RT-PCR) หรือ Nucleic Acid Sequence-Based-Amplification
- 1.3.2. ชุดน้ำยามีน้ำยาควบคุม ที่ประกอบด้วย High Positive Control, Low Positive Control และ Negative Control รวมถึง Standard หรือ Calibrators
- 1.3.3. เป็นน้ำยาสำเร็จรูป ที่มีคุณภาพมาตรฐานโดยได้รับการรับรองจากองค์การอาหารและยาของสหรัฐ(FDA) หรือได้รับการรับรองของสหภาพยุโรป (CE Mark) และต้องผ่านการรับรองจากคณะกรรมการอาหารและยาของประเทศไทย

1.4. คุณสมบัติเฉพาะ

- 1.4.1. ชุดน้ำยาสามารถตรวจหาปริมาณไวรัสเอชไอวีได้ในช่วง Linear Range อย่างน้อยที่ 50-10,000,000 Copies/mL.หรือกว้างกว่า ตามมาตรฐานแนวทางการตรวจรักษาและป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีในประเทศไทยปี 2560
- 1.4.2. ชุดน้ำยาสามารถตรวจหาเชื้อเอชไอวี ได้ครอบคลุมทั้ง group M subtype A-H ,group O หรือ group N
- 1.4.3. ชุดน้ำยาควบคุมคุณภาพจะต้องเป็นระบบที่ไม่รบกวนการทำงานและตรวจวัดปริมาณไวรัสเอชไอวีทั้งในช่วงปริมาณไวรัสในกระแสเลือดต่ำและสูง
- 1.4.4. ชุดน้ำยาสามารถสกัดสารพันธุกรรม HIV RNA ได้



(นส. นิตยา อีระวัฒน์สุข)  
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการพิเศษ



(นาย พีรภัทร รักตะภา)  
นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ



(นส.เบญจวรรณ หอมแก่นจันทร์)  
นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

## 2. ชุดน้ำยาตรวจหาปริมาณไวรัสเอชบีวีในกระแสเลือด (Real time HBV kit)

### 2.1. ความต้องการ

ชุดน้ำยาตรวจหาปริมาณไวรัสเอชบีวีในกระแสเลือด (Real time HBV kit) จำนวน 2,400 เทสต์

### 2.2. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

ใช้ตรวจหาปริมาณไวรัสเอชบีวีในกระแสเลือด โดยใช้กับเครื่องสกัดสารพันธุกรรมและเครื่องเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมชนิดอัตโนมัติ

### 2.3. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.3.1. เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูป สำหรับใช้ในการตรวจหาปริมาณไวรัสตับอักเสบบี ( HBV DNA) ในพลาสมาหรือซีรัมของผู้ติดเชื้อ โดยใช้หลักการ Reverse Transcription Polymerase chain reaction (RT-PCR)
- 2.3.2. ชุดน้ำยาจะต้องมีน้ำยาควบคุม ที่ประกอบด้วย High Positive Control, Low Positive Control และ Negative Control รวมถึง Standard หรือ Calibrators
- 2.3.3. เป็นน้ำยาสำเร็จรูป ที่มีคุณภาพมาตรฐานโดยได้รับการรับรองจากองค์การอาหารและยาของสหรัฐ (FDA) หรือได้รับการรับรองของสหภาพยุโรป (CE Mark) และต้องผ่านการรับรองจากคณะกรรมการอาหารและยาของประเทศไทย

### 2.4. คุณสมบัติเฉพาะ

- 2.4.1. ชุดน้ำยาสามารถตรวจหาปริมาณไวรัสเอชบีวีได้ในช่วง Linear Range หรือ Broad linear range อย่างน้อยที่ 20-100,000,000 IU/mL. หรือดีกว่า
- 2.4.2. ชุดน้ำยาสามารถตรวจหาเชื้อไวรัสเอชบีวี จีโนไทป์ A-H
- 2.4.3. ใช้ปริมาณตัวอย่างไม่เกิน 500  $\mu$ L. ต่อตัวอย่าง
- 2.4.4. ชุดสกัดสารพันธุกรรมสามารถสกัด DNA ได้



(นล. นิตยา ชีระวัฒน์สุข)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการพิเศษ



(นาย พีรภัทร รักตะภา)

นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ



(นส.เบญจวรรณ หอมแก่นจันทร์)

นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

### 3. ชุดน้ำยาตรวจหาปริมาณไวรัสเอชซีวีในกระแสเลือด (Real time HCV kit)

#### 3.1. ความต้องการ

ชุดน้ำยาตรวจหาปริมาณไวรัสเอชซีวีในกระแสเลือด (Real time HCV kit) จำนวน 960 เทสต์

#### 3.2. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

ใช้ตรวจหาปริมาณไวรัสเอชซีวีในกระแสเลือด โดยใช้กับเครื่องสกัดสารพันธุกรรมและเครื่องเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมชนิดอัตโนมัติ

#### 3.3 คุณสมบัติทั่วไป

- 3.2.1. เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูป สำหรับใช้ในการตรวจหาปริมาณไวรัสตับอักเสบบี ( HCV RNA) ในพลาสมาหรือซีรัมของผู้ติดเชื้อ โดยใช้หลักการ Reverse Transcription Polymerase chain reaction (RT-PCR)
- 3.2.2. ชุดน้ำยาจะต้องมีน้ำยาควบคุม ที่ประกอบด้วย High Positive Control, Low Positive Control และ Negative Control รวมถึง Standard หรือ Calibrators
- 3.2.3. เป็นน้ำยาสำเร็จรูป ที่มีคุณภาพมาตรฐานโดยได้รับการรับรองจากองค์การอาหารและยาของสหรัฐ (FDA) หรือได้รับการรับรองของสหภาพยุโรป (CE Mark) และต้องผ่านการรับรองจากคณะกรรมการอาหารและยาของประเทศไทย

#### 3.4 คุณสมบัติเฉพาะ

- 3.4.1 ชุดน้ำยาสามารถตรวจหาปริมาณไวรัสเอชซีวีได้ในช่วง Linear Range หรือ Broad linear range อย่างน้อยที่ 15-100,000,000 IU/mL. หรือดีกว่า
- 3.4.2 ชุดน้ำยาสามารถตรวจหาเชื้อไวรัสเอชซีวี จีโนไทป์ 1-6
- 3.4.3 ใช้ปริมาณตัวอย่างไม่เกิน 500 µL. ต่อตัวอย่าง
- 3.4.4 ชุดสกัดสารพันธุกรรมสามารถสกัด RNA ได้

### 4. เงื่อนไขเฉพาะ

- 4.1. บริษัทต้องรับประกันคุณภาพสินค้าเป็นเวลาไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งของครบ
- 4.2. บริษัทต้องดำเนินการติดตั้งเครื่องสกัดสารพันธุกรรมและเครื่องเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมชนิดอัตโนมัติที่ไม่เคยผ่านการใช้งานที่อื่นมาก่อน พร้อมทั้งดูแลรักษาเครื่องมือ รับผิดชอบวัสดุอุปกรณ์ ส่วนควบ ที่ใช้กับเครื่อง และอะไหล่การซ่อมบำรุงรักษาตลอดอายุการใช้งานโดยไม่คิดมูลค่า
- 4.3. เครื่องมืออัตโนมัติที่ติดตั้งสามารถทำการตรวจวิเคราะห์ได้พร้อมกันอย่างน้อย 24 ตัวอย่างต่อรอบการทำงาน หรือดีกว่า ทั้งเครื่องสกัดสารพันธุกรรมและเครื่องเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมเพื่อรองรับงานที่มีปริมาณมากขึ้น และต้องจัดหาเครื่องมือประกอบที่ใช้ในการปฏิบัติงานให้แก่ทางโรงพยาบาล
- 4.4. เครื่องมืออัตโนมัติที่ติดตั้งสามารถรองรับตัวอย่างที่มาจากหลอดเก็บเลือดได้โดยตรง (Primary Tube or PPT tube) เพื่อลดความเสี่ยงในการสัมผัสสิ่งส่งตรวจโดยตรงและลดความผิดพลาดจากการถ่ายเทหลอดเก็บตัวอย่าง
- 4.5. ผู้ขายต้องทำการอบรมการใช้เครื่องมือ การบำรุงรักษาและแก้ไขปัญหาเบื้องต้นจนผู้ใช้สามารถใช้งานได้ อย่างมีประสิทธิภาพ
- 4.6. มีคู่มือการใช้งานและบำรุงรักษาเครื่องทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ
- 4.7. บริษัทต้องจัดหาอุปกรณ์ประกอบ เช่น ชุดคอมพิวเตอร์สั่งงาน เครื่องพิมพ์ผล (printer) เครื่องสำรองไฟฟ้า (UPS) และชุดอุปกรณ์ที่เชื่อมต่อกับระบบ LIS รวมทั้งต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการเชื่อมต่อ รวมทั้งค่าใช้จ่ายในการบำรุงรักษาประจำปี ตลอดอายุสัญญา
- 4.8. บริษัทต้องจัดหาระบบ External Quality Assurance จากหน่วยงานที่ได้รับการยอมรับและได้มาตรฐาน เพื่อควบคุมคุณภาพของการทดสอบ

(นส. นิตยา ธีระวัฒนสุข)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(นาย พีรภัทร ภัคตะภา)

นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

(นส.เบญจวรรณ หอมแก่นจันทร์)

นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ



- 4.9. บริษัทต้องรับประกันคุณภาพตลอดอายุสัญญา หากเครื่องตรวจวิเคราะห์ซ้ำชุดซ้ำซ้อนจากการใช้งาน ตามปกติ บริษัทต้องดำเนินการแก้ไขให้ใช้งานได้ดีโดยเร็วที่สุดภายใน 5 วัน หาก แก้ไขแล้ว 2 ครั้งแต่ยังไม่สามารถใช้งานได้ตามปกติ บริษัทจะต้องนำเครื่องใหม่มาเปลี่ยนให้ ภายใน 15 วันนับแต่วันที่รับแจ้งเป็น ลายลักษณ์อักษร
- 4.10. บริษัทต้องรับประกันคุณภาพชุดน้ำยาตลอดระยะเวลาการใช้งาน และมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน. วันส่งมอบ หากมีการเสื่อม หรือหมดอายุต้องนำน้ำยาใหม่มาเปลี่ยนให้ทันที
- 4.11. บริษัทต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการปรับปรุงห้องเพื่อให้สามารถจัดวางเครื่องตรวจวิเคราะห์ได้อย่าง เหมาะสมต่อการปฏิบัติงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ
- 4.12. บริษัทต้องมีเอกสารรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายผลิตภัณฑ์โดยตรง และต้องมีใบอนุญาตผลิตเครื่องมือ แพทย์หรือใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ออกโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวง สาธารณสุข
- 4.13. บริษัทต้องทำเครื่องหมายในเอกสารประกอบคุณสมบัติของชุดน้ำยาแต่ละหัวข้อข้างบนให้ ชัดเจนว่าสินค้า ที่นำมาเสนอมีคุณสมบัติครบถ้วนตามที่เสนอ เพื่อประโยชน์ในการตรวจสอบคุณสมบัติ
- 4.14. พิจารณาราคารวมและตัดสินใจใช้หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา

5. **หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)**

เกณฑ์ที่ใช้ในการพิจารณาผู้ชนะการเสนอราคา จะใช้หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) ดังนี้

ราคาที่เสนอ (Price)	น้ำหนักร้อยละ	40
- คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อราชการ (Performance)	น้ำหนักร้อยละ	60
รวม	น้ำหนักร้อยละ	100

การพิจารณาผู้ชนะการประกวดราคา จะคัดเลือกผู้เสนอราคาที่มีคุณสมบัติถูกต้อง ครบถ้วนตาม คุณลักษณะเฉพาะตามประกาศและ ได้น้ำหนักรวมสูงสุด



(นส. นิตยา อีระวัฒน์สุข)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการพิเศษ



(นาย พิชัย ภัคตะภา)

นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ



(นส.เบญจวรรณ หอมแก่นจันทร์)

นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

ตัวชี้วัดคุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการและเกณฑ์การให้คะแนน  
สำหรับชุดน้ำยาตรวจหาปริมาณไวรัสเอชไอวี ไวรัสเอชบีวี และไวรัสเอชซีวี ในกระแสเลือด

กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์

เกณฑ์ตัวชี้วัด	น้ำหนักของ ตัวชี้วัด (รวม100%)	เกณฑ์คะแนนที่ได้		
1. ราคาที่เสนอ	40%	$(1 - ((\text{ราคาที่เสนอ} - \text{ราคาต่ำสุด}) / \text{ราคาต่ำสุด})) * 40$		1
1.1 ราคารวมทั้งหมดที่เสนอ		ราคาสูงกว่าตามลำดับ		ราคาต่ำที่สุด
2. คุณสมบัติเชิงคุณภาพที่เสนอ	30%	0 คะแนน	0.5 คะแนน	1 คะแนน
2.1 ชุดน้ำยาตรวจหาปริมาณไวรัสเอชบีวี ช่วง Linear Range ระหว่าง 10-100,000,000 IU/mL.	5%	น้อยกว่าช่วง กำหนด	เท่ากับช่วงกำหนด	ดีกว่าช่วงกำหนด
2.2 ชุดน้ำยาตรวจหาปริมาณไวรัสเอชซีวี ช่วง Linear Range ระหว่าง 15-100,000,000 IU/mL.	5%	น้อยกว่าช่วง กำหนด	เท่ากับช่วงกำหนด	ดีกว่าช่วงกำหนด
2.3 ชุดน้ำยาสามารถสกัดสารพันธุกรรมของ เชื้อ HIV HBV HCV จำเพาะกับชนิดสาร พันธุกรรม มีกระบวนการกำจัดสารพันธุกรรม และโปรตีนอื่น ที่มีผลรบกวนต่อกระบวนการ เพิ่มจำนวนสารพันธุกรรม	10%	น้ำยาสกัดได้สาร พันธุกรรมรวม (Total nucleic acid)	-	น้ำยาสกัด สกัดได้ จำเพาะกับสาร พันธุกรรมของเชื้อ เป้าหมาย (HIV RNA, HBV DNA, HCV RNA)
2.4 มีเอกสารแสดงหลักฐาน หน่วยงานอ้างอิงที่ ใช้เครื่องและน้ำยาตรวจปริมาณไวรัส HIV รุ่นที่ นำเสนอในโรงพยาบาลศูนย์หรือโรงพยาบาล ของมหาวิทยาลัย	10%	มีหน่วยงานอ้างอิง น้อยกว่า 5 หน่วยงาน	มีหน่วยงานอ้างอิง 5 หน่วยงาน	มีหน่วยงานอ้างอิง มากกว่า 5 หน่วยงาน
3. คุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน	30%	0 คะแนน	0.5 คะแนน	1 คะแนน
3.1 ชุดเครื่องมือทดสอบ รองรับการตรวจได้ หลากหลายเทสต์ เช่น HIV, HBV, HCV, HPV, CMV, MTB , MTB DR	10%	รองรับการตรวจได้ 3 ชนิด	รองรับการตรวจได้ 5 ชนิด	รองรับการตรวจได้ มากกว่า 5 ชนิด
3.2 ชุดเครื่องมือทดสอบ รองรับการตรวจ HCV genotype ได้	15%	ไม่รองรับ การตรวจ HCV genotype		รองรับ การตรวจ HCV genotype
3.3 ระบบการทำงานของเครื่องสามารถทั้งขยะ ติดเชื้อจากการทำงานได้อัตโนมัติ โดยมีถังขยะ ติดเชื่อในระบบ เพื่อป้องกันการสัมผัส สิ่งส่ง ตรวจของผู้ปฏิบัติงาน	5%	ไม่มีถังขยะติดเชื่อ ในระบบ	-	มีถังขยะติดเชื่อใน ระบบ



(นส. นิตยา อีระวัฒน์สุข)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการพิเศษ



(นาย พิชัท กัทตะภา)

นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ



(นส.เบญจวรรณ หอมแก่นจันทร์)

นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ