

**รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ  
ชุดน้ำยาตรวจหาปริมาณไวรัสเอช ไอ วี ในกระแสเลือด  
โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ จ.อุบลราชธานี**

**1.1. ความต้องการ**

ชุดน้ำยาตรวจหาปริมาณไวรัสเอชไอวีในกระแสเลือด (Real time HIV kit) จำนวน 9,600 เทสต์

**1.2. วัตถุประสงค์การใช้งาน**

ใช้ตรวจหาปริมาณไวรัสเอชไอวีในกระแสเลือด โดยใช้กับเครื่องสกัดสารพันธุกรรมและเครื่องเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมชนิดอัตโนมัติ

**1.3. คุณสมบัติทั่วไป**

- 1.3.1. เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูป สำหรับใช้ในการตรวจหาปริมาณไวรัสเอชไอวี (HIV RNA) ในพลาสม่าของผู้ติดเชื้อ 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 ที่มีคุณภาพมาตรฐานโดยได้รับการรับรองจากองค์กรอาหารและยาของสหรัฐ(FDA) หรือ 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 และ group N
- 1.4.3. ชุดน้ำยาควบคุมคุณภาพจะต้องเป็นระบบที่ไม่รบกวนการทำงานและตรวจวัดปริมาณไวรัสเอชไอวีทั้งในช่วงปริมาณไวรัสในกระแสเลือดต่ำและสูง
- 1.4.4. ชุดน้ำยาสกัดสามารถสกัดสารพันธุกรรม HIV RNA ได้

**2. เมื่อไหร่เฉพาะ**

- 2.1. บริษัทต้องรับประกันคุณภาพสินค้าเป็นเวลาไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งของครบ
- 2.2. บริษัทต้องดำเนินการติดตั้งเครื่องสกัดสารพันธุกรรมและเครื่องเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมชนิดอัตโนมัติที่ไม่เคยผ่านการใช้งานที่อื่นมาก่อน พร้อมทั้งดูแลรักษาเครื่องมือ รับผิดชอบวัสดุอุปกรณ์ ส่วนควบ ที่ใช้กับเครื่องและอะไหล่การซ่อมบำรุงรักษาตลอดอายุการใช้งานโดยไม่คิดมูลค่า
- 2.3. เครื่องมืออัตโนมัติที่ติดตั้งสามารถทำการตรวจวิเคราะห์ได้พร้อมกันอย่างน้อย 24 ตัวอย่างต่อรอบการทำงาน หรือต่อกว่า ทั้งเครื่องสกัดสารพันธุกรรมและเครื่องเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมเพื่อรับงานที่มีปริมาณมากขึ้น และต้องจัดหาเครื่องมือประกอบที่ใช้ในการปฏิบัติงานให้แก่ทางโรงพยาบาล

(นส. นิตยา ชีระวัฒนสุข)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(นาย พิรภัทร ภักดะภา)

นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

(นส.เบญจวรรณ หอมแก่นจันทร์)

นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

- 2.4. เครื่องมืออัตโนมัติที่ดึงสามารถรองรับตัวอย่างที่มาจากการหลอดเก็บเลือดได้โดยตรง (Primary Tube or PPT tube) เพื่อลดความเสี่ยงในการสัมผัสสิ่งส่งตรวจโดยตรงและลดความผิดพลาดจากการถ่ายเทหลอดเก็บตัวอย่าง
- 2.5. ผู้ขายต้องทำการอบรมการใช้เครื่องมือ การบำรุงรักษาและแก้ไขปัญหาเบื้องต้นจนผู้ใช้สามารถใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพ
- 2.6. มีคู่มือการใช้งานและบำรุงรักษาเครื่องทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ
- 2.7. บริษัทต้องจัดหาอุปกรณ์ประกอบ เช่น ชุดคอมพิวเตอร์สั่งงาน เครื่องพิมพ์ผล (printer) เครื่องสำรองไฟฟ้า (UPS) และชุดอุปกรณ์ที่เข้มต่อระบบ LIS รวมทั้งต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการเชื่อมต่อระบบ LIS รวมทั้งค่าใช้จ่ายในการบำรุงรักษาประจำปี ตลอดอายุสัญญา
- 3.8. บริษัทต้องจัดหาระบบ External Quality Assurance จากหน่วยงานที่ได้รับการยอมรับและได้มาตรฐานเพื่อควบคุมคุณภาพของการทดสอบ
- 3.9. บริษัทต้องรับประกันคุณภาพตลอดอายุสัญญา หากเครื่องตรวจวิเคราะห์ชำรุดขัดข้องจากการใช้งานตามปกติ บริษัทต้องดำเนินการแก้ไขให้ใช้งานได้โดยเร็วที่สุดภายใน 5 วัน หาก แก้ไขแล้ว 2 ครั้งแต่ยังไม่สามารถใช้งานได้ตามปกติ บริษัทจะต้องนำเครื่องใหม่มาเปลี่ยนให้ ภายใน 15 วันนับแต่วันที่รับแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษร
- 3.10. บริษัทต้องรับประกันคุณภาพชุดน้ำยาตلوดระยะเวลาการใช้งาน และมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน ณ วันส่งมอบ หากมีการเสื่อม หรือหมดอายุต้องนำน้ำยาใหม่มาเปลี่ยนให้ทันที
- 3.11. บริษัทต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการปรับปรุงห้องเพื่อให้สามารถจัดวางเครื่องตรวจวิเคราะห์ได้อย่างเหมาะสมต่อการปฏิบัติงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ
- 3.12. บริษัทต้องมีเอกสารรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายผลิตภัณฑ์โดยตรง และต้องมีใบอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์หรือใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ออกโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
- 3.13. บริษัทต้องนำเครื่องหมายในเอกสารประกอบคุณสมบัติของชุดน้ำยาแต่ละหัวข้อขึ้นบนให้ ชัดเจนว่า สินค้าที่นำมาเสนอ มีคุณสมบัติครบถ้วนตามที่เสนอ เพื่อประโยชน์ในการตรวจสอบคุณสมบัติ
- 3.14. พิจารณาค่าและตัดสินโดยใช้หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา

4. หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)  
เกณฑ์ที่ใช้ในการพิจารณาผู้ชนะการเสนอราคา จะใช้หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) ดังนี้
- |                     |  |     |               |
|---------------------|--|-----|---------------|
| ราคาที่เสนอ (Price) | คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อราชการ (Performance) | รวม | น้ำหนักร้อยละ |
|                     |  |     | 40            |
|                     |  |     | 60            |
|                     |  |     | 100           |

การพิจารณาผู้ชนะการประกวดราคา จะคัดเลือกผู้เสนอราคาที่มีคุณสมบัติถูกต้อง ครบถ้วนตามคุณลักษณะเฉพาะตามประกาศและ ได้น้ำหนักร่วมสูงสุด

**ตัวชี้วัดคุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการและเกณฑ์การให้คะแนน  
สำหรับชุดน้ำยาตรวจหาปริมาณไวรัสเอชไอวี ในกระแสเลือด**  
**กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์**

เกณฑ์ตัวชี้วัดตัวคุณภาพและคุณสมบัติที่ เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ	น้ำหนักของ ตัวชี้วัด (รวม 100%)	เกณฑ์คะแนนที่ได้		
1. ราคาที่เสนอ	40%	(1 - ((ราคาที่เสนอ ราคาต่าสุด)/ราคาต่าสุด))*40	1	
1.1 ราคาร่วมทั้งหมดที่เสนอ		ราคาน้ำยาที่สูงกว่าตามลำดับ	ราคาย่อมเยา	ราคาย่อมเยา
2. คุณสมบัติเชิงคุณภาพที่เสนอ	35%	0 คะแนน	0.5 คะแนน	1 คะแนน
2.1 ชุดน้ำยาครอบคลุมการตรวจหา HIV1 group M, N และ group O	5%	ไม่ครอบคลุม	-	ครอบคลุม
2.2 ชุดน้ำยาสามารถสกัดสารพันธุกรรมของเชื้อ HIV แบบจำเพาะ	10%	น้ำยาสกัดได้สารพันธุกรรมรวม (Total nucleic acid)	-	น้ำยาสกัด สารพันธุกรรมเชื้อ HIV RNA
2.3. มีเอกสารแสดงหลักฐาน หน่วยงานอ้างอิงที่ใช้เครื่องและน้ำยาตรวจปัจจุบันไวรัส HIV รุ่นที่นำเสนอ ในโรงพยาบาลศูนย์หรือโรงพยาบาลของมหาวิทยาลัย	5%	มีหน่วยงานอ้างอิง น้อยกว่า 5 หน่วยงาน	มีหน่วยงานอ้างอิง มากกว่า 5 หน่วยงาน	
2.4. ชุดน้ำယควบคุมคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ภายนอก เป็นระบบที่มีระบบการเพิ่มปริมาณและตรวจวัดกับ Target HIV	5%	ไม่มีน้ำยาควบคุมคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ภายนอก (IC) ตัวเดียวกับ TARGET HIV	ใช้น้ำยาควบคุมคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ภายนอก (IC) ตัวเดียวกับ TARGET HIV	ใช้น้ำยาควบคุมคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ภายนอก (IC) แยกกันกับ TARGET HIV
2.5 สามารถทดสอบกับตัวอย่างจาก Plasma Preparation tube (PPT) ที่เก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส ไม่เกิน 5 วัน หรือเก็บที่ -20 องศาเซลเซียสนานกว่า 5 วัน โดยไม่ส่งผลกระทบต่อผลการตรวจวิเคราะห์	10%	ไม่สามารถใช้ตัวอย่างจาก Plasma Preparation tube ที่เก็บที่ -20 องศาเซลเซียส	สามารถทดสอบกับตัวอย่างจาก Plasma Preparation tube (PPT) ที่เก็บรักษาที่อุณหภูมิ -20 องศาเซลเซียสไม่เกิน 5 วัน โดยไม่ส่งผลกระทบต่อผลการตรวจวิเคราะห์	สามารถทดสอบกับตัวอย่างจาก Plasma Preparation tube (PPT) ที่เก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส ไม่เกิน 5 วัน หรือเก็บที่ -20 องศาเซลเซียสนานกว่า 5 วัน โดยไม่ส่งผลกระทบต่อผลการตรวจวิเคราะห์
3. คุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน	25%	0 คะแนน	0.5 คะแนน	1 คะแนน
3.1 ใช้ตัวอย่างใน primary Tube ทำการตรวจวิเคราะห์ที่ได้	10%	ไม่ได้		ได้
3.2 ชุดเครื่องมือทดสอบ รองรับการตรวจได้หลากหลายเหลต์ เช่น HIV VL, HBV VL, HCV VL, HCV genotype, HPV	10%	รองรับการตรวจได้ 3 ชนิด	รองรับการตรวจได้ 4 ชนิด	รองรับการตรวจได้ 5 ชนิดหรือมากกว่า
3.3 ระบบการทำงานของเครื่องสามารถถึงขั้นติดเชื้อจากการทำงานได้อัตโนมัติ โดยมีถังขยะติดเชื้อในระบบ เพื่อป้องกันการสัมผัสด้วยตัวเองของผู้ปฏิบัติงาน	5%	ไม่มีถังขยะติดเชื้อในระบบ	-	มีถังขยะติดเชื้อในระบบ

(นส. นิตยา ชีระวัฒนสุข)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(นาย พีรพัทธ์ กักตะภา)

นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

(นส.เบญจวรรณ หอมแก่นจันทร์)

นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

แบบฟอร์มการประเมินผลแต่ละบริษัทผู้เสนอราคา

ราคากลางตัวชี้วัดคุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ	น้ำหนักของ ตัวชี้วัด (%)	คะแนนที่ได้ (คะแนน)	รวม (น้ำหนักคะแนนที่ได้)
ข้อมูลบริษัทผู้เสนอราคา .....			
ชื่อคณะกรรมการผู้ให้คะแนน			
1.....	.....	.....	.....
2.....	.....	.....	.....
3.....	.....	.....	.....
1. ราคากลางที่นำเสนอด้วยคะแนนข้อ 1.1)	40		
2. คุณสมบัติเชิงคุณภาพที่เสนอ (จากคะแนนข้อ 2.1)	5		
3. คุณสมบัติเชิงคุณภาพที่เสนอ (จากคะแนนข้อ 2.2)	10		
4. คุณสมบัติเชิงคุณภาพที่เสนอ (จากคะแนนข้อ 2.3)	5		
5. คุณสมบัติเชิงคุณภาพที่เสนอ (จากคะแนนข้อ 2.4)	5		
6. คุณสมบัติเชิงคุณภาพที่เสนอ (จากคะแนนข้อ 2.5)	10		
7. คุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน (จากคะแนนข้อ 3.1)	10		
8. คุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน (จากคะแนนข้อ 3.2)	10		
9. คุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน (จากคะแนนข้อ 3.3)	5		
รวม	100		

(นส.นิตยา ชีระวัฒนสุข)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(นาย พิรภัทร ภักดะภา)

นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

(นส.เมญจวรรณ หอมแก่นจันทร์)

นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ