

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
วัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์ จำนวน ๕ รายการ  
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

---

๑. ความต้องการ

ชุดน้ำยาสำเร็จรูป ประกอบไปด้วยน้ำยาต่างๆ ดังนี้

- ๑.๑ น้ำยาตรวจหาเชื้อไวรัสเอดส์/ภูมิคุ้มกันต่อเชื้อไวรัสเอดส์ HIV Ag/Ab จำนวน ๑๕,๐๐๐ test
  - ๑.๑.๑ น้ำยา HIV Ag/ Ab Rgt จำนวน ๑๐๐ test/ box จำนวน ๑๕๐ กล่อง
- ๑.๒ น้ำยาตรวจหาไวรัสตับอักเสบบี (HBs Ag) จำนวน ๙,๕๐๐ test
  - ๑.๒.๑ น้ำยา HBs Ag Rgt จำนวน ๑๐๐ test/ box จำนวน ๙๕ กล่อง
- ๑.๓ น้ำยาตรวจหาภูมิคุ้มกันต่อเชื้อไวรัสตับอักเสบบี (Anti - HBs) จำนวน ๓,๐๐๐ test
  - ๑.๓.๑ น้ำยา Anti-HBs Rgt จำนวน ๑๐๐ test/ box จำนวน ๓๐ กล่อง
- ๑.๔ น้ำยาตรวจหาภูมิคุ้มกันต่อส่วนแกนของเชื้อไวรัสตับอักเสบบี (Anti - HBc) จำนวน ๓,๐๐๐ test
  - ๑.๔.๑ น้ำยา Anti-HBc Rgt จำนวน ๑๐๐ test/ box จำนวน ๓๐ กล่อง
- ๑.๕ น้ำยาตรวจหาภูมิคุ้มกันต่อเชื้อไวรัสตับอักเสบบี (Anti - HCV) จำนวน ๖,๐๐๐ test
  - ๑.๕.๑ น้ำยา Anti - HCV Rgt จำนวน ๑๐๐ test/ pack จำนวน ๖๐ กล่อง

๒. วัตถุประสงค์

- ๒.๑ เพื่อใช้ในการตรวจวิเคราะห์หาไวรัสเอดส์ และภูมิคุ้มกันต่อเชื้อไวรัสเอดส์ (HIV Ag/ Ab) ในผู้ป่วยของโรงพยาบาลกำแพงเพชร
- ๒.๒ เพื่อใช้ในการตรวจวิเคราะห์หาไวรัสตับอักเสบบี (HBs Ag) ในผู้ป่วยของโรงพยาบาลกำแพงเพชร
- ๒.๓ เพื่อใช้ในการตรวจวิเคราะห์หาภูมิคุ้มกันต่อเชื้อไวรัสตับอักเสบบี (Anti - HBs) ในผู้ป่วยของโรงพยาบาลกำแพงเพชร
- ๒.๔ เพื่อใช้ในการตรวจวิเคราะห์หาภูมิคุ้มกันต่อส่วนแกนของเชื้อไวรัสตับอักเสบบี (Anti - HBc) ในผู้ป่วยของโรงพยาบาลกำแพงเพชร
- ๒.๕ เพื่อใช้ในการตรวจวิเคราะห์หาภูมิคุ้มกันต่อเชื้อไวรัสตับอักเสบบี (Anti - HCV) ในผู้ป่วยของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

๓. คุณสมบัติทั่วไป

เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูป ที่ใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติสำหรับตรวจหาตัวเชื้อไวรัส และสารภูมิคุ้มกันต่อไวรัสในเลือด

๔. คุณสมบัติเฉพาะ

- ๔.๑ น้ำยาตรวจหาตัวเชื้อไวรัสเอดส์/ภูมิคุ้มกันต่อเชื้อไวรัสเอดส์ (HIV 1/2 Ag/Ab)
  - ๔.๑.๑ ใช้หลักการ Chemiluminescent Microparticle Immunoassay เพื่อใช้ในการตรวจหา Anti-HIV ๑ และ ๒ ใน Serum หรือ Plasma
  - ๔.๑.๒ เวลาในการ Incubate ทั้งหมดไม่เกิน ๓๐ นาที
  - ๔.๑.๓ มี Sensitivity ไม่น้อยกว่า ๑๐๐%
  - ๔.๑.๔ มี Specificity ไม่น้อยกว่า ๙๙.๕๐%
  - ๔.๑.๕ สามารถตรวจวัด HIV - ๑ p๒๔ Ag ได้ไม่น้อยกว่า ๑๐๐ mIU/mL
  - ๔.๑.๖ ต้องได้รับการรับรองคุณภาพจากองค์การอาหาร และยา กระทรวงสาธารณสุข

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะฯ  
(ลงชื่อ).....*วรรณิศา*.....ประธานกรรมการ  
(ลงชื่อ).....*นันทนา*.....กรรมการ  
(ลงชื่อ).....*U*.....กรรมการ

๒/๔.๒ น้ำยาตรวจ...

- ๔.๒ นํ้ายาตรวจหาไวรัสตับอักเสบบี (HBs Ag)
- ๔.๓.๑ ใช้หลักการ Chemiluminescent Microparticle Immunoasay เพื่อใช้ในการตรวจหา HBs Ag ใน Serum หรือ Plasma
- ๔.๓.๒ เวลาในการ Incubate ทั้งหมดไม่เกิน ๓๐ นาที
- ๔.๓.๓ มี Sensitivity ไม่น้อยกว่า ๙๙.๕๐ %
- ๔.๓.๔ มี Specificity ไม่น้อยกว่า ๙๙.๕๐ %
- ๔.๓ นํ้ายาตรวจหาภูมิคุ้มกันต่อเชื้อไวรัสตับอักเสบบี (Anti - HBs)
- ๔.๔.๑ ใช้หลักการ Chemiluminescent Microparticle Immunoasay เพื่อใช้ในการตรวจหา Anti - HBs ใน Serum หรือ Plasma
- ๔.๔.๒ เวลาในการ Incubate ทั้งหมดไม่เกิน ๓๐ นาที
- ๔.๔.๓ มี Sensitivity ไม่น้อยกว่า ๙๕.๐๐ %
- ๔.๔.๔ มี Specificity ไม่น้อยกว่า ๙๙.๐๐ %
- ๔.๔ นํ้ายาตรวจหาภูมิคุ้มกันต่อส่วนแกนของเชื้อไวรัสตับอักเสบบี (Anti - HBc)
- ๔.๕.๑ ใช้หลักการ Chemiluminescent Microparticle Immunoasay เพื่อใช้ในการตรวจหา Anti - HBc ใน Serum หรือ Plasma
- ๔.๕.๒ เวลาในการ Incubate ทั้งหมดไม่เกิน ๓๐ นาที
- ๔.๕.๓ มี Sensitivity ไม่น้อยกว่า ๙๘.๐๐%
- ๔.๕.๔ มี Specificity ไม่น้อยกว่า ๙๙.๐๐%
- ๔.๕ นํ้ายาตรวจหาภูมิคุ้มกันต่อเชื้อไวรัสตับอักเสบบี (Anti - HCV)
- ๔.๖.๑ ใช้หลักการ Chemiluminescent Microparticle Immunoasay เพื่อใช้ในการตรวจหา Anti - HCV ใน Serum หรือ Plasma
- ๔.๖.๒ เวลาในการ Incubate ทั้งหมดไม่เกิน ๓๐ นาที
- ๔.๖.๓ มี Sensitivity ไม่น้อยกว่า ๙๙.๐๐%
- ๔.๖.๔ มี Specificity ไม่น้อยกว่า ๙๙.๐๐%
๕. เงื่อนไขเฉพาะ
- ๕.๑ นํ้ายาทุกรายการมีอายุการใช้งานมากกว่า ๖ เดือน นับแต่วันที่ส่งมอบสินค้าจากผู้ขาย
- ๕.๒ ผู้เสนอราคาต้องรับประกันคุณภาพ ๑ ปี นับจากวันที่ส่งมอบ
- ๕.๓ ผู้เสนอราคาต้องรับผิดชอบค่าจ่ายดังต่อไปนี้
- ๕.๓.๑ ค่าอุปกรณ์การติดตั้งทั้งหมด
- ๕.๓.๒ ค่าสิทธิในการใช้โปรแกรม LIS
- ๕.๓.๓ ค่าเชื่อมต่อระบบ LIS เข้ากับระบบ HIS
- ๕.๔ ผู้เสนอราคาต้องดำเนินการสมัครโปรแกรมการควบคุมคุณภาพระหว่างห้องปฏิบัติการให้กับโรงพยาบาล โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย
- ๕.๕ ผู้เสนอราคาต้องดูแลรักษาเครื่องวิเคราะห์สามารถใช้งานได้ตามปกติ โดยไม่มีเงื่อนไขอื่นใด และไม่คิดค่าใช้จ่ายในการซ่อมแซมเครื่อง และค่าอะไหล่เครื่อง

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะฯ		
(ลงชื่อ).....	วรรณิศา	ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ).....	สมาน	กรรมการ
(ลงชื่อ).....	อุไร	กรรมการ

๓/๕.๖ ผู้เสนอ...



๕.๖ ผู้เสนอราคาต้องจัดหาเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติที่ใช้กับชุดน้ำยา มีความไวในการตรวจที่ ๑๐๐ เทสต์/ ชั่วโมง และอุปกรณ์ฟ่วงที่ใช้กับเครื่องวิเคราะห์นั้นๆ และมีคุณสมบัติ ดังนี้

- เป็นเครื่องตรวจอัตโนมัติตั้งแต่ขั้นตอนการดูดปล่อยตัวอย่างจนถึงอ่านผลและพิมพ์ผลการทดสอบ
- มีระบบบาร์โค้ดในการใช้งานร่วมกับตัวอย่างตรวจและน้ำยาที่ใช้ในการตรวจ
- มีระบบการทำ Stat โดยอาศัย RSH (Robotic Sample Handler)
- สามารถตรวจได้ทั้ง batch analysis, random access และ stat
- สามารถใช้กับ Primary Tube, sample cup ขนาดต่างๆ ได้

๕.๗ ผู้เสนอราคาต้องสนับสนุนค่าใช้จ่ายในการสมัครเข้าร่วมโครงการ EQA

๕.๘ ผู้เสนอราคาต้องจัดส่งน้ำยาในการตรวจวิเคราะห์ให้ครบตามสัญญา โดยนับจากจำนวนการตรวจวิเคราะห์ที่ทำได้จริงจากเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ

๕.๙ ผู้เสนอราคาต้องบำรุงรักษาเครื่องวิเคราะห์ให้สามารถใช้งานได้ที่อยู่เสมอ โดยมาตรวจเช็คทุกๆ ๔ เดือน หรือตามรอบที่กำหนด ให้เครื่องมีประสิทธิภาพ และใช้งานได้ตลอดเวลา

๕.๑๐ ผู้เสนอราคาต้องชดเชยน้ำยาตรวจวิเคราะห์ที่ใช้ในการบำรุงรักษาเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ การทำการควบคุมคุณภาพ และสอบเทียบในระหว่างการใช้งาน

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะฯ

(ลงชื่อ)..... วราภ ..... ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ)..... สมภา สิมิต ..... กรรมการ

(ลงชื่อ)..... Chs ..... กรรมการ