

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
น้ำยาตรวจไวรัสและภูมิคุ้มกันต่อไวรัสเอชไอวี ไวรัสซี และบีในเลือด จำนวน ๕ รายการ
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

๑. ความต้องการ

ชุดน้ำยาสำเร็จรูป ประกอบไปด้วยน้ำยาต่างๆ ดังนี้

- ๑.๑ น้ำยาตรวจหาเชื้อไวรัสเอชไอวี/ภูมิคุ้มกันต่อเชื้อไวรัสเอชไอวี HIV Ag/Ab จำนวน ๑๐,๐๐๐ Report
 - ๑.๑.๑ น้ำยา HIV Ag/ Ab Combo Rgt ๑๐๐ test/ box จำนวน ๑๐๐ กล่อง
- ๑.๒ น้ำยาตรวจหาไวรัสตับอักเสบบี (HBs Ag) จำนวน ๙,๐๐๐ Report
 - ๑.๒.๑ น้ำยา HBs Ag Rgt ๑๐๐ test/ box จำนวน ๙๐ กล่อง
- ๑.๓ น้ำยาตรวจหาภูมิคุ้มกันต่อเชื้อไวรัสตับอักเสบบี (Anti - HBs) จำนวน ๓,๐๐๐ Report
 - ๑.๓.๑ น้ำยา Anti-HBs Rgt จำนวน ๑๐๐ test/ box จำนวน ๓๐ กล่อง
- ๑.๔ น้ำยาตรวจหาภูมิคุ้มกันต่อส่วนแกนของเชื้อไวรัสตับอักเสบบี (Anti - HBc) จำนวน ๒,๐๐๐ Report
 - ๑.๔.๑ น้ำยา Anti-HBc Rgt จำนวน ๑๐๐ test/ box จำนวน ๒๐ กล่อง
- ๑.๕ น้ำยาตรวจหาภูมิคุ้มกันต่อเชื้อไวรัสตับอักเสบบีซี (Anti - HCV) จำนวน ๕,๐๐๐ Report
 - ๑.๕.๑ น้ำยา Anti - HCV Rgt จำนวน ๑๐๐ test/ pack จำนวน ๕๐ กล่อง

๒. วัตถุประสงค์

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

๓. คุณสมบัติทั่วไป

เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูป ที่ใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติสำหรับตรวจหาตัวเชื้อไวรัส และสารภูมิคุ้มกันต่อไวรัสในเลือด

๔. คุณสมบัติเฉพาะ

- ๔.๑ น้ำยาตรวจหาตัวเชื้อไวรัสเอชไอวี/ภูมิคุ้มกันต่อเชื้อไวรัสเอชไอวี (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 ๙๙.๕%
 - ๔.๑.๕ สามารถตรวจวัด HIV - ๑ p๒๔ Ag ได้ไม่น้อยกว่า ๑๐๐ mIU/mL
 - ๔.๑.๖ ต้องได้รับการรับรองคุณภาพจากองค์การอาหาร และยา กระทรวงสาธารณสุข

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะฯ

(ลงชื่อ).....*วรสก*.....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....*m*.....กรรมการ

(ลงชื่อ).....*o*.....กรรมการ

วรสก

พินิต

ร' ลพ

๒/๔.๒ น้ำยาตรวจ...

๔.๒ น้้ายาตรวจหาไวรัสตับอักเสบบี (HBs Ag)

๔.๒.๑ ใช้หลักการ Chemiluminescent Microparticle Immunoassay เพื่อใช้ในการตรวจหา HBs Ag ใน Serum หรือ Plasma

๔.๒.๒ เวลาในการ Incubate ทั้งหมดไม่เกิน ๓๐ นาที

๔.๒.๓ มี Sensitivity ไม่น้อยกว่า ๙๙.๕๐ %

๔.๒.๔ มี Specificity ไม่น้อยกว่า ๙๙.๕๐ %

๔.๓ น้้ายาตรวจหาภูมิคุ้มกันต่อเชื้อไวรัสตับอักเสบบี (Anti - HBs)

๔.๓.๑ ใช้หลักการ Chemiluminescent Microparticle Immunoassay เพื่อใช้ในการตรวจหา Anti - HBs ใน Serum หรือ Plasma

๔.๓.๒ เวลาในการ Incubate ทั้งหมดไม่เกิน ๓๐ นาที

๔.๓.๓ มี Sensitivity ไม่น้อยกว่า ๙๕.๐๐ %

๔.๓.๔ มี Specificity ไม่น้อยกว่า ๙๙.๐๐ %

๔.๔ น้้ายาตรวจหาภูมิคุ้มกันต่อส่วนแกนของเชื้อไวรัสตับอักเสบบี (Anti - HBc)

๔.๔.๑ ใช้หลักการ Chemiluminescent Microparticle Immunoassay เพื่อใช้ในการตรวจหา Anti - HBc ใน Serum หรือ Plasma

๔.๔.๒ เวลาในการ Incubate ทั้งหมดไม่เกิน ๓๐ นาที

๔.๔.๓ มี Sensitivity ไม่น้อยกว่า ๙๘.๐๐%

๔.๔.๔ มี Specificity ไม่น้อยกว่า ๙๙.๐๐%

๔.๕ น้้ายาตรวจหาภูมิคุ้มกันต่อเชื้อไวรัสตับอักเสบบี (Anti - HCV)

๔.๕.๑ ใช้หลักการ Chemiluminescent Microparticle Immunoassay เพื่อใช้ในการตรวจหา Anti - HCV ใน Serum หรือ Plasma

๔.๕.๒ เวลาในการ Incubate ทั้งหมดไม่เกิน ๓๐ นาที

๔.๕.๓ มี Sensitivity ไม่น้อยกว่า ๙๙.๐๐%

๔.๕.๔ มี Specificity ไม่น้อยกว่า ๙๙.๐๐%

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ น้้ายาทุกรายการมีอายุการใช้งานมากกว่า 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).....	วรรณิตา ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ).....	กรรมการ
(ลงชื่อ).....	กรรมการ

๕.๖ ผู้เสนอราคาต้องจัดหาเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติที่ใช้กับชุดน้ำยา มีความไวในการตรวจที่ ๑๐๐ เทสต์/ ชั่วโมง และอุปกรณ์พ่วงที่ใช้กับเครื่องวิเคราะห์นั้นๆ 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 ผู้เสนอราคาต้องบำรุงรักษาเครื่องวิเคราะห์ให้สามารถใช้งานได้คืออยู่เสมอ โดยมาตรวจเช็คทุกๆ ๔ เดือน หรือตามรอบที่กำหนด ให้เครื่องมีประสิทธิภาพ และใช้งานได้ตลอดเวลา

๕.๑๐ ผู้เสนอราคาต้องชดเชยน้ำยาตรวจวิเคราะห์ที่ใช้ในการบำรุงรักษาเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ การทำการควบคุมคุณภาพ และสอบเทียบในระหว่างการใช้งาน

๕.๑๑ ผู้เสนอราคาต้องแนบแคตตาล็อกพร้อมรายละเอียดเพื่อประกอบการพิจารณา และต้องทำเครื่องหมาย และลงหมายเลขข้อตรงตามรายละเอียดข้อกำหนดของทางราชการ

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะฯ

(ลงชื่อ).....	ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ).....	กรรมการ
(ลงชื่อ).....	กรรมการ

วงรณิต
นันทน
ร' คคช