

คุณลักษณะเฉพาะ
น้ำยาตรวจวิเคราะห์หาปริมาณเชื้อ HIV (HIV Viral Load)
โรงพยาบาลชัยภูมิ


.....

1. คุณสมบัติทั่วไป

- 1.1 ใช้สำหรับตรวจวิเคราะห์ตรวจหาปริมาณไวรัส HIV (HIV Viral Load) แบบอัตโนมัติ
- 1.2 มีระบบอ่าน barcode สามารถเชื่อมต่อกับระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการ (LIS) ได้ และส่งงานต่อเนื่องได้
- 1.3 น้ำยามีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือนนับตั้งแต่วันที่ส่งมอบ และบรรจุในขวดสำเร็จรูป หากน้ำยาใกล้หมดอายุ/หมดอายุ/ใช้งานไม่ทัน/น้ำยามีการเสื่อมสภาพ ทางผู้ขายจะต้องเปลี่ยนเป็นน้ำยาชุดใหม่ให้
- 1.3 เป็นน้ำยาที่มีใช้ทั่วไป และเป็นผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการรับรองมาตรฐานจากองค์การอาหารและยาแห่งสหรัฐอเมริกา (US FDA) และ ยุโรป (CE Mark)
- 1.5 น้ำยามีอายุการใช้งานในเครื่องไม่น้อยกว่า 30 วัน
- 1.6 ผู้ขายต้องมีหนังสือรับรองเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิต
- 1.7 เป็นเครื่องจากประเทศอเมริกา ยุโรป ญี่ปุ่น หรือไทย
- 1.8 ใช้ระบบไฟฟ้า 100-240 โวลท์ 50/60 เฮิร์ตซ์

2 คุณสมบัติเฉพาะ

- 2.1 เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูป สำหรับใช้ในการตรวจหาปริมาณไวรัส HIV-1 ในพลาสมาของผู้ติดเชื้อ โดยใช้หลักการ Reverse transcription-polymerase chain reaction (RT-PCR)
- 2.2 สามารถใช้ตัวอย่างพลาสมาปริมาณต่างๆโดยมีค่า sensitivity ที่ต่างกัน ดังนี้
 - ตัวอย่างพลาสมา 0.2 มล. สามารถตรวจวัดปริมาณ HIV-1 RNA ได้ต่ำสุด 150 copies/ml
 - ตัวอย่างพลาสมา 0.5 มล. สามารถตรวจวัดปริมาณ HIV-1 RNA ได้ต่ำสุด 75 copies/ml
 - ตัวอย่างพลาสมา 0.6/1.0 มล. สามารถตรวจวัดปริมาณ HIV-1 RNA ได้ต่ำสุด 40 copies/ml
- 2.3 ตรวจหาปริมาณไวรัส HIV-1 ได้ในช่วง Linear Range ที่ 40-10,000,000 copies/ml หรือ 1.6-7.0 log copies/ml
- 2.4 สามารถตรวจหาเชื้อไวรัส HIV-1 group M subtype A-H, group O และ group N ได้
- 2.5 ประกอบด้วยชุดน้ำยา 3 ชุด ดังนี้
 - 2.5.1 ชุดน้ำยาเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรม (Abbott RealTime HIV-1 Amplification Reagent Kit) จำนวน 1 ชุด สามารถใช้ได้ 96 การทดสอบต่อชุดใน 1 ชุด ประกอบด้วย
 - Internal Control


(นายวรุฒติ มาตา)
ประธานกรรมการ



(นางสาวชลธิชา กุลแก้ว)
กรรมการ



(นายไชยวัฒน์ ชำนาญกุล)
กรรมการ

- Abbott RealTime Amplification Pack
- 2.5.2 ชุดน้ำยาควบคุม (Abbott RealTime HIV-1 Control Kit) ใน 1 ชุด ประกอบด้วย
 - Negative Control
 - Low Positive Control
 - High Positive Control
- 2.5.3 ชุดแคลิเบรเตอร์ (Abbott RealTime HIV-1 Calibrator Kit) ใน 1 ชุด ประกอบด้วย
 - Calibrator A
 - Calibrator B
- 2.6 ใช้ร่วมกับเครื่องสกัดสารพันธุกรรมอัตโนมัติ m2000sp และเครื่องเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมและวิเคราะห์ผลอัตโนมัติ m2000rt

3. เงื่อนไขเฉพาะ

๑. บริษัทยินดีติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์หัตถ์อัตโนมัติ Real Time HIV-1 จำนวน ๑ เครื่อง โดยไม่คิดมูลค่า จนกว่าจะใช้น้ำยาหมดตามสัญญา และติดตั้งให้สามารถใช้งานได้ภายใน ๓๐ วันถัดจากวันลงนามในสัญญา
๒. บริษัทยินดีตรวจทดสอบและบำรุงรักษาชุดเครื่องตรวจวิเคราะห์ให้สามารถใช้งานได้ตลอดเวลาและมีแผนกำหนดการบำรุงรักษา (Maintenance) อย่างน้อย ๑ ครั้ง/เดือน โดยช่างผู้ชำนาญที่ผ่านการฝึกอบรมมาแล้ว โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ
๓. กรณีชุดเครื่องตรวจวิเคราะห์มีปัญหาขัดข้อง บริษัทยินดีจัดส่งช่างมาซ่อมบำรุงภายใน ๒๔ ชั่วโมง โดยรับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมดที่เกิดขึ้นและหากไม่สามารถแก้ไขหรือซ่อมแซมได้จะต้องนำเครื่องใหม่มาเปลี่ยนทดแทนให้ทันทีภายใน ๗ วันโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น และนำตัวอย่างเลือดที่เตรียมไว้แล้ว ส่งตรวจต่อโดยห้องปฏิบัติการที่ได้การรับรองมาตรฐาน ISO9001 ภายในระยะเวลาที่กำหนด
๔. บริษัทยินดีรับประกันคุณภาพชุดน้ำยาตลอดอายุการใช้งาน หากมีการเสื่อมสภาพ ที่เกิดจากการขนส่งหรือการผลิต ก่อนวันหมดอายุการใช้งาน จะต้องนำน้ำยาชุดใหม่มาเปลี่ยนทดแทนให้ภายใน ๗ วัน นับจากได้รับแจ้งจากผู้จะซื้อ
๕. มีคู่มือการใช้งานและบำรุงรักษาทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ ๑ เล่ม
๖. บริษัทยินดีจัดผู้เชี่ยวชาญ มาฝึกสอน อบรมวิธีการตรวจวิเคราะห์ และการใช้เครื่องมือให้แก่ผู้ใช้ จนกว่าจะสามารถตรวจวิเคราะห์และใช้เครื่องมือได้ดี
๗. บริษัทมีใบอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์หรือใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ออกโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และผ่านการรับรอง ISO ๙๐๐๑ และ ISO ๑๓๔๘๕


(นายวรวุฒิ มาตา)
ประธานกรรมการ


(นางสาวชลธิชา กุลแก้ว)
กรรมการ


(นายไชยวัฒน์ ชำนาญกุล)
กรรมการ

8. ผู้ใช้มีสิทธิยกเลิกสัญญาได้ตลอดเวลา หากน้ำยาและเครื่องมือ รวมทั้งการบริการของผู้ประกวดราคาได้ไม่เป็นไปตามกำหนด และเมื่อบอกเลิกแล้ว มีสิทธิเรียกร้องค่าเสียหายจากบริษัทผู้ที่จะขายได้ โดยการพิจารณาของคณะกรรมการถือว่าสิ้นสุด
9. บริษัทต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการเชื่อมต่อเครื่องตรวจวิเคราะห์เข้ากับระบบ LIS และ HIS ของโรงพยาบาลชัยภูมิรวมทั้งอุปกรณ์ชุดคอมพิวเตอร์จำนวน 1 ชุด



(นายวรวุฒิ มาตา)
ประธานกรรมการ



(นางสาวชลธิชา กุลแก้ว)
กรรมการ



(นายไชยวัฒน์ ชำนาญกุล)
กรรมการ