

ตารางแสดงงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและรายละเอียดค่าใช้จ่าย
การจัดซื้อจัดจ้างที่มิใช่งานก่อสร้าง

๑. ชื่อโครงการประกวดราคาจัดซื้อน้ำยาตรวจวิเคราะห์ทางอิมูโนแอดส์แบบอัตโนมัติสำหรับตรวจด้วยดับเบลอร์โมน จำนวน ๔ รายการ
๒. หน่วยงานเจ้าของโครงการ โรงพยาบาลนครปฐม
๓. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร เป็นจำนวนเงินทั้งสิ้น ๑,๕๔๑,๓๐๐.๐๐ บาท (หนึ่งล้านห้าแสนแปดหมื่นหนึ่งพันสามร้อยบาทถ้วน)
เป็นจำนวนเงิน ๑,๕๔๑,๓๐๐.๐๐ บาท (หนึ่งล้านห้าแสนแปดหมื่นหนึ่งพันสามร้อยบาทถ้วน)
๔. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ณ วันที่ ๑๕ มิถุนายน ๒๕๖๕.
เป็นจำนวนเงิน ๑,๕๔๑,๓๐๐.๐๐ บาท (หนึ่งล้านห้าแสนแปดหมื่นหนึ่งพันสามร้อยบาทถ้วน)
ราคา Test และ ตามรายการดังนี้
 ๑. Parathyroid จำนวน ๔,๐๐๐ test ราคา testละ ๙๑.๐๐ บาท ในวงเงินงบประมาณ ๓๖,๐๐๐.๐๐ บาท (สามแสนหกหมื่นสี่พันบาทถ้วน)
 ๒. Ferritin จำนวน ๔,๐๐๐ test ราคา testละ ๙๙.๖๐ บาท ในวงเงินงบประมาณ ๓๙๖,๘๐๐.๐๐ บาท (เจ็ดแสนหนึ่งหมื่นหกพันแปดร้อยบาทถ้วน)
 ๓. Beta HCG จำนวน ๒,๐๐๐ ราคา testละ ๙๑.๐๐ บาท ในวงเงินงบประมาณ ๑๘๒,๐๐๐.๐๐ บาท (หนึ่งแสนสองหมื่นสองพันบาทถ้วน)
 ๔. Cortisol จำนวน ๓,๕๐๐ test ราคา testละ ๙๑.๐๐ บาท ในวงเงินงบประมาณ ๓๒๕,๕๐๐.๐๐ บาท (สามแสนหนึ่งหมื่นแปดพันห้าร้อยบาทถ้วน)
๕. แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
 - ๕.๑ บริษัท พี ซี แอล ไฮคลิฟฟิ่ง จำกัด
 - ๕.๒ บริษัท อัลฟ่า ไดแอก จำกัด
 - ๕.๓ บริษัท บลู ไดแอก จำกัด
๖. รายชื่อผู้รับผิดชอบกำหนดราคากลาง

(ลงชื่อ) ประธานกรรมการ

(นายสมศักดิ์ ชัยชวกุล)

นักเทคนิคการแพทย์ (ด้านการบริการวิชาการ) ชำนาญการ

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นายสุภณัฏฐ์ จำเล)

นักเทคนิคการแพทย์ (ด้านการบริการวิชาการ) ชำนาญการ

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นายสุเมธ หัสษ)

นักเทคนิคการแพทย์ (ด้านการบริการวิชาการ) ชำนาญการ

**รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
น้ำยาตรวจวิเคราะห์ทางอิมูโนแอลสเตรย์แบบอัตโนมัติสำหรับตรวจวัดระดับฮอร์โมน**

๑. ความต้องการ

ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ทางอิมูโนแอลสเตรย์แบบอัตโนมัติสำหรับตรวจวัดระดับฮอร์โมนในสิ่งส่งตรวจด้วยเครื่องอัตโนมัติ (Fully automation Analyser) พร้อมอุปกรณ์ครบ และมีคุณสมบัติตามข้อกำหนด

๒. วัตถุประสงค์

ใช้ตรวจวิเคราะห์ทางอิมูโนแอลสเตรย์แบบอัตโนมัติสำหรับตรวจวัดระดับฮอร์โมน จากสิ่งส่งตรวจ (เลือด ปัสสาวะ และสารน้ำต่างๆของร่างกาย) ของผู้ป่วย

๓. คุณสมบัติทั่วไป

- ๓.๑ เป็นชุดน้ำยาตรวจสำเร็จรูป เพื่อใช้ตรวจวิเคราะห์ทางอิมูโนแอลสเตรย์แบบอัตโนมัติสำหรับตรวจวัดระดับฮอร์โมนโดยใช้ร่วมกับเครื่องตรวจวิเคราะห์ระบบอัตโนมัติ
- ๓.๒ น้ำยาตรวจวิเคราะห์เป็นของแท้โดยตรงจากผู้ผลิต (Original) โดยไม่มีการดัดแปลงใดๆ ทั้งสิ้นและเป็นน้ำยาสำเร็จรูปพร้อมใช้งาน (Ready to use) โดยผู้ใช้งานไม่ต้องจัดเตรียมน้ำยาเองสามารถอ้างอิงถึงมาตรฐานที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากล
- ๓.๓ น้ำยาที่ส่งมอบต้องผ่านการรับรองมาตรฐานจากองค์กรอาหารและยา และมีรับรองมาตรฐานสากล ISO๑๓๔๘๕, USFDA , CE Mark โดยรับรองคุณภาพระดับการตรวจวินิจฉัยโรค (In Vitro diagnostic use only) และต้องมีอยู่การใช้งาน ๖ เดือน นับจากวันที่ส่งมอบ
- ๓.๔ รายการน้ำยาตรวจวิเคราะห์ ๔ รายการ ดังต่อไปนี้

๓.๔.๑ Parathyroid	จำนวน	๔,๐๐๐	test
๓.๔.๒ Ferritin	จำนวน	๔,๐๐๐	test
๓.๔.๓ Total BhCG	จำนวน	๒,๐๐๐	test
๓.๔.๔ Cortisol	จำนวน	๓,๕๐๐	test

๔. คุณสมบัติทางเทคนิคน้ำยาตรวจวิเคราะห์

๔.๑ น้ำยาตรวจวิเคราะห์ Parathyroid

- ใช้หลักการ two-site immunoenzymatic (sandwich) assay
- น้ำยา Intact PTH ประกอบด้วย saline with bovine serum albumin (BSA), surfactant, < 0.๑% sodium azide, ๐.๑% ProClin ๓๐๐.

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและราคาคลัง

(ลงชื่อ)..... ประธานกรรมการ

(นายสมศักดิ์ ชัยชาตุณิ)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นายสุภรณ์ภานุ จำแล)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นายสุเมธ หัสขุ)

/- มีช่อง...

- มีช่วงค่าความสามารถตรวจวิเคราะห์ (Linearity / Analytical range) ได้ ๑ – ๓๕๐๐ pg/mL ในการตรวจ Serum หรือ plasma

๔.๒ น้ำยาตรวจวิเคราะห์ Ferritin

- ใช้หลักการการ two-site immunoenzymatic (sandwich) assay
- น้ำยา Ferritin ประกอบด้วย Paramagnetic particles coated with goat anti mouse IgG: mouse monoclonal anti-ferritin complexes suspended in TRIS buffered saline, with surfactant, bovine serum albumin (BSA), < 0.๑% sodium azide, and ๐.๑% ProClin ๓๐๐.
- มีช่วงค่าความสามารถตรวจวิเคราะห์ (Linearity / Analytical range) ได้ ๐.๒ – ๑๕๐๐ ng/mL ในการตรวจ Serum หรือ plasma

๔.๓ น้ำยาตรวจวิเคราะห์ Total BhCG

- ใช้หลักการการ two-site immunoenzymatic ("sandwich") assay
- น้ำยา Beta-hCG ประกอบด้วย goat anti-mouse IgG: mouse monoclonal anti- β hCG complexes ละลายใน TRIS buffered saline และ surfactant, bovine serum albumin (BSA), < 0.๑% sodium azide, and ๐.๑% ProClin ๓๐๐
- มีช่วงค่าความสามารถตรวจวิเคราะห์ (Linearity / Analytical range) ได้ ๐.๖-๑๓๕๐ mIU/mL (IU/L) ในการตรวจ Serum หรือ plasma

๔.๔ น้ำยาตรวจวิเคราะห์ Cortisol

- ใช้หลักการการ chemiluminescent immunoassay
- น้ำยา Corticol ประกอบด้วย Rabbit antiserum to cortisol in TRIS buffered saline, with surfactant, BSA matrix, and < 0.๑% sodium azide
- มีช่วงค่าความสามารถตรวจวิเคราะห์ (Linearity / Analytical range) ได้ ๐.๔ – ๖๐ ug/dL

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ ผู้ขายต้องจัดทั้งระบบเครื่องจัดเตรียมสิ่งส่งตรวจอัตโนมัติในขั้นตอนก่อนการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ (Pre-analysis system) เพื่อเข้าสู่ระบบการตรวจวิเคราะห์ (Analysis system) ประกอบด้วยระบบขนส่งหลอดสิ่งส่งตรวจเรียงเดียวด้วยท่อลมขนาดเล็กความเร็วสูง จำนวน ๑ ระบบ เชื่อมต่อกับเครื่องคัดแยกหลอดเก็บตัวอย่างสิ่งส่ง ตรวจเพื่อนำไปตรวจวิเคราะห์ และระบบลำเลียงหลอดบรรจุสิ่งส่งตรวจเข้าเครื่องปั่นแยก (Centrifuge) , เครื่องเปิดจุกหลอด และลำเลียงสิ่งส่งตรวจเข้าสู่เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ และมีระบบจัดเก็บสิ่งส่งตรวจในขั้นตอนหลังการตรวจวิเคราะห์ โดยมีคุณสมบัติดังต่อไปนี้

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง

(ลงชื่อ)..... ประธานกรรมการ

(นายสมศักดิ์ ชัยชา Vu)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นายสุภรณ์ จำแล)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นายสุเมร หัสษ)

/๕.๑.๑ เครื่อง...

- ๕.๑.๑ เครื่องคัดแยกหลอดเก็บตัวอย่างสิ่งส่งตรวจอัตโนมัติที่สามารถคัดแยกหลอดเก็บตัวอย่างสิ่งส่งตรวจได้อย่างน้อย ๘ ชนิดและมีความเร็วอย่างน้อย ๒,๕๐๐ หลอดต่อชั่วโมง และเชื่อมต่อกับระบบรายงานอัตโนมัติ เพื่อคำเลียงหลอดเดือดเข้าไปยังระบบตรวจวิเคราะห์ได้โดยอัตโนมัติ
- ๕.๑.๒ มีช่องรับสิ่งส่งตรวจแบบเบท (Bulk) เพื่อนำสู่การคัดแยก สามารถบรรจุหลอดได้ประมาณ ๖๐๐ หลอด และแต่ละช่อง สามารถรองรับหลอดเก็บตัวอย่างสิ่งส่งตรวจได้ ๑๕๐ ถึง ๒๐๐ หลอดต่อช่อง
- ๕.๑.๓ สามารถรองรับหลอดเก็บตัวอย่างสิ่งส่งตรวจ ที่ใช้งานในห้องปฏิบัติการทั่วไปที่มีเส้นผ่านศูนย์กลาง ๙ – ๑๙ mm. และ มีความยาว ๓๒ – ๑๒๐ mm. (รวมฝาปิดหลอด)
- ๕.๑.๔ สามารถกำหนดเงื่อนไขการคัดแยกการอ่านແນບບาร์โค้ด , จุดของหลอดเก็บตัวอย่างสิ่งส่งตรวจ และเชื่อมต่อกับระบบสารสนเทศห้องปฏิบัติการ (LIS) โดยใช้ช่องสัญญาณ Ethernet / RJ๔๕ ในรูปแบบการเชื่อมต่อ ASTM protocol
- ๕.๑.๕ มีช่องสำหรับการคัดแยกที่เร่งด่วน (Priority Input) เพื่อรับสิ่งส่งตรวจที่ต้องนำสู่การคัดแยกอย่างเร่งด่วนได้
- ๕.๑.๖ มีระบบ Software สามารถสร้างกฎการคัดแยก (Sorting Rule) ได้ด้วยตัวเองและระบบ Software แสดง สถิติ จำนวน หลอดเก็บตัวอย่างสิ่งส่งตรวจที่ผ่านการคัดแยกได้
- ๕.๑.๗ มีช่องบรรจุสิ่งส่งตรวจขาเข้า (Input area) ไม่ต่ำกว่า ๒๐๐ หลอดและสามารถใส่สิ่งส่งตรวจได้อย่างต่อเนื่อง (Continuous load)
- ๕.๑.๘ สามารถเชื่อมต่อกับเครื่องปั่นแยก (Centrifuge) ที่มีระบบสมดุลของหลอดเดือดแบบอัตโนมัติ (Auto-balance) และรองรับการใช้งานแบบ Manual
- ๕.๑.๙ เครื่องเปิดจุกหลอดบรรจุสิ่งส่งตรวจแบบอัตโนมัติและสามารถใช้กับหลอดขนาด ๑๓x๗๕ mm. และ ๑๓x๑๐๐ mm. ได้
- ๕.๑.๑๐ การคำเลียงสิ่งส่งตรวจในระบบ bergen เป็นแบบเรียงเดียวเป็นอิสระต่อกันเพื่อความสะดวกในการแก้ไขกรณีที่มีหลอดใดหลอดหนึ่งไม่สามารถตรวจวิเคราะห์ได้ หลอดอื่นๆสามารถตรวจวิเคราะห์ได้ตามปกติ
- ๕.๑.๑๑ มีระบบการจัดเก็บสิ่งส่งตรวจที่ต่อ กับระบบรายงาน เพื่อใช้ประโยชน์ในการสั่งงาน Auto-rerun, Auto-dilution, Reflex test และการเรียกคืนสิ่งส่งตรวจไปยังถาดเป้าหมายเพื่อลดภาระงานของเจ้าหน้าที่ในการค้นหาสิ่งส่งตรวจเอง
- ๕.๒ ผู้ขายยินดีจัดหาเครื่องมือตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางอิมมูโนแอดสเตรีย จำนวน ๒ เครื่อง โดยมีคุณสมบัติ ด้านเทคนิคของเครื่อง ดังนี้
- ๕.๒.๑ เครื่องตรวจวิเคราะห์ทางทางอิมมูโนแอดสเตรีย มีความเร็วไม่น้อยกว่า (Throughput) ๔๐๐ test /ชั่วโมง/เครื่อง

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง

(ลงชื่อ)..... ประธานกรรมการ

(นายสมศักดิ์ ชัยชรุณ)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นายสุกันย์ จำเล)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นายสุเมธ หัสชู)

/๕.๒.๑ สามารถ...

- ๕.๒.๒ สามารถตรวจวิเคราะห์ทางอิมมูโนโลยีแบบอัตโนมัติชนิด (Automated-Immunoassay Analyser) โดยใช้หลักการ Chemiluminescent immunoassay สามารถตรวจวิเคราะห์ได้แบบ เสร็จทีละตัวอย่าง (Continuous) แบบเป็นชุด (Batch) และแบบเร่งด่วน (STAT)
- ๕.๒.๓ สามารถแบ่งสิ่งส่งตรวจ (Aliquotting) เพื่อนำไปตรวจวิเคราะห์ได้โดยอัตโนมัติเพื่อป้องกัน การปนเปื้อน (Carry over)
- ๕.๒.๔ น้ำยาจะใส่ไว้ในช่องเก็บน้ำยา (On board Refrigerator) ที่ควบคุมอุณหภูมิ ๔-๑๐ C ซึ่งช่วยรักษา Stability ของน้ำยาโดยสามารถเก็บน้ำยาไว้ในเครื่องได้ถึง ๕๐ Cartridges
- ๕.๒.๕ น้ำยาบรรจุใน cartridges ซึ่งมี Elastomeric layer เป็นระบบ self-sealing ช่วยลดการระเหย ของน้ำยาและป้องกันการ contaminate ของน้ำยาจากการเปิดฝา
- ๕.๒.๖ Sample and Reagent pipette จำนวน ๔ Probes มีระบบ Ultrasonic ทำหน้าที่ล้างทำ ความสะอาด เพื่อป้องกัน Carryover ทำหน้าที่ตรวจสอบการอุดตันจากสิ่งส่งตรวจ (Obstruction Detection) และทำหน้าที่ผสม Paramagnetic Particle ก่อนดูดน้ำยาไปผสมกับสิ่งส่งตรวจ
- ๕.๒.๗ Sample and Reagent pipette จำนวน ๔ Probes ทำหน้าที่ดูดน้ำยาและสิ่งส่งตรวจไปยังหลอด ทำปฏิกิริยา (Reaction Vessel)
- ๕.๒.๘ สามารถโหลดน้ำยาและ Supply ต่างๆ เข้าเครื่องได้ตลอดเวลาทุกขณะที่เครื่องทำงานอยู่ (Lode on the fly) และเครื่องจะทำการทิ้ง Cartridge น้ำยาที่ใช้หมดแล้วให้โดยอัตโนมัติ โดยผู้ปฏิบัติงาน ไม่ต้องทำการโหลดทิ้งด้วยตัวเอง
- ๕.๓ เครื่องตรวจวิเคราะห์ทางอิมมูโนแอดสเตรียพร้อมน้ำยา จำนวน ๔ รายการ มีคุณสมบัติของน้ำยา บรรจุใน cartridges ซึ่งมี Elastomeric layer เป็นระบบ self-sealing ช่วยลดการระเหยของน้ำยา และป้องกันการ contaminate ของน้ำยาจากการเปิดฝา
- ๕.๔ ส่วนประกอบของน้ำยา มีตัวติดฉลาก Alkaline phosphatase และมีอุปกรณ์ที่จำเป็นต่างๆ เช่น Reaction vessel และ Wash buffer ให้กับทางโรงพยาบาล โดยไม่มีคิดมูลค่าและค่าใช้จ่ายในการบำรุงรักษา ค่าอะไหล่ ค่าแรง ฯลฯ เป็นของบริษัท
- ๕.๕ ผู้ขายจะต้องมีหนังสือรับรองเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิตโดยตรง
- ๕.๖ ผู้ขายต้องสนับสนุนค่าเชื่อมเครื่องตรวจวิเคราะห์ต่อ กับระบบสารสนเทศห้องปฏิบัติการ (LIS) และสนับสนุน ค่าบำรุงรักษาระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการตั้งแต่ระบบ Pre-analysis, Analysis และ Post – analysis ตามเงื่อนไขตลอดอายุสัญญา
- ๕.๗ ผู้ขายยินดีติดตั้งระบบ LAB AUTOMATION SYSTEM (LAS), ระบบจัดการบริหารข้อมูลสำหรับ ห้องปฏิบัติการ (LAB information System ; LIS) ระบบบริหารจัดการสิ่งส่งตรวจอัตโนมัติก่อนการวิเคราะห์ ด้วยระบบขนส่งหลอดสิ่งส่งตรวจด้วยท่อลมขนาดเล็กความเร็วสูง จำนวน ๑ ระบบ พร้อมชุดสายพานลำเลียง (Pre-Analytical Management and Tube Labelling System)

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง

(ลงชื่อ)..... ประธานกรรมการ

(นายสมศักดิ์ ชัยขาวุฒิ)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นายสุภณัฐ จำเล)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นายสุเมธ หัสษุ)

/๕.๘ ผู้ขาย...

- ๕.๙ ผู้ชายยินดีรับผิดชอบจัดหา ติดตั้ง บำรุงรักษา และการซ่อมแซม ระบบขนส่งหลอดสิ่งส่งตรวจด้วยท่อลมขนาดเล็กความเร็วสูง, เครื่องคัดแยกหลอดเก็บตัวอย่างสิ่งส่งตรวจอัตโนมัติ , เครื่องเตรียมหลอด ตัวอย่าง และติดบาร์โค๊ดอัตโนมัติพร้อมชุดโต๊ะเจาะเลือดจำนวน ๔ โต๊ะ โดยมีคุณสมบัติเตรียมและติดฉลากหลอด ตัวอย่างอัตโนมัติและโต๊ะเจาะเลือดแต่ละโต๊ะสามารถแสดงหมายเลขคิวเพื่อเรียกผู้ป่วยที่รอ
- ๕.๑๐ ผู้ชายยินดีส่งช่างมาตรวจสอบสมรรถภาพเครื่องตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างสม่ำเสมอ ทุก ๒ เดือน และเมื่อเครื่องมือมีปัญหาขัดข้อง ผู้ชายจะดำเนินการซ่อมแซม ให้ใช้งานได้ ภายใน ๒๔ ชั่วโมง ในกรณีเครื่องเสียไม่สามารถซ่อมได้ภายใน ๗ วัน ผู้ชายต้องนำเครื่องสำรองที่มีศักยภาพใกล้เคียง มาให้โรงพยาบาลใช้โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย ไดๆ หรือต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการส่งตรวจต่อที่หน่วยงานภายนอกโรงพยาบาล
- ๕.๑๐ ผู้ชายยินดีเพิ่มเครื่องมือหรือเปลี่ยนเครื่องมือที่มีศักยภาพสูงขึ้นให้กับโรงพยาบาล ในกรณีที่โรงพยาบาลมีปริมาณงานเพิ่มมากขึ้นหรือไม่เพียงพอ กับการใช้งานโดยไม่คิดค่าใช้จ่าย
- ๕.๑๑ การจัดส่งน้ำยาโดยการทำสัญญาจะซื้อขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ จะซื้อเป็นคราวๆ ไปและส่งของภายใน ๗ วันทำการ หลังจากได้รับใบสั่งซื้อ
- ๕.๑๒ ผู้ชายสนับสนุนการ Calibrate, Validation และ Correlation และสารควบคุมคุณภาพภายใน (Internal Quality Control; IQC) ให้เพียงพอและครบถ้วน ตลอดอายุสัญญา
- ๕.๑๓ ผู้ชายสนับสนุนสมัครสมาชิกควบคุมคุณภาพ EQA ภายในประเทศหรือภายนอกประเทศในรายการที่จำเป็น
- ๕.๑๔ การพิจารณาของคณะกรรมการถือเป็นที่สิ้นสุด ทั้งนี้ถือเอาประโยชน์ของทางราชการเป็นสำคัญ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง

(ลงชื่อ)..... ประธานกรรมการ

(นายสมศักดิ์ ชัยชวุฒิ)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นายสุกฤษฎิ์ จำแล)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นายสุเมธ หัสษุ)