ขอบเขตของงาน (Terms of Reference : TOR)
ซื้อน้ำยาตรวจวิเคราะห์ จำนวน ๘ รายการ
โดยวิธีประกาศเชิญชวนทั่วไป ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

๑. ความเป็นมา

ด้วยกลุ่มห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ด้านควบคุมโรค มีความประสงค์ที่จะจัดซื้อน้ำยาตรวจวิเคราะห์ จำนวน ๘ รายการ ได้แก่ น้ำยาตรวจหาเชื้อไวรัส Zika น้ำยาตรวจหาสารพันธุกรรมแยกเชื้อ Malaria น้ำยาตรวจหาเชื้อไวรัส Mpox น้ำยาตรวจเชื้อก่อโรคระบบทางเดินหายใจ น้ำยาตรวจหาสารพันธุกรรมเชื้อก่อโรคระบบทางเดินอาหาร น้ำยาตรวจหาสารพันธุกรรมเชื้อ Streptococcus suis น้ำยาตรวจหาสารพันธุกรรมแยกสายพันธุ์ Dengue น้ำยาตรวจหาสารพันธุกรรมของเชื้อก่อโรคเมลิออยด์ (Burkholderia pseudomallei) โดยมีเหตุผลและความจำเป็นต้องจัดซื้อเพื่อให้บริการตรวจทางห้องปฏิบัติการ การตรวจยืนยันทางห้องปฏิบัติการทางอณูชีววิทยา ซึ่งจะนำไปสู่การรักษาผู้ป่วย ลดความรุนแรงของโรค และลดอัตราการเสียชีวิต ตลอดจนสนับสนุนข้อมูลด้านการเฝ้าระวัง สอบสวน ป้องกัน และควบคุมโรค เพื่อลดการแพร่กระจายของเชื้อในพื้นที่เขตสุขภาพที่ ๒ ได้อย่างมีประสิทธิภาพและทันต่อสถานการณ์

๒. วัตถุประสงค์

๒.๑ เพื่อใช้ในการสนับสนุนการตรวจทางห้องปฏิบัติการอณูชีววิทยา สำหรับกลุ่มห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ด้านควบคุมโรคให้บริการกับประชาชนในพื้นที่เขตสุขภาพที่ ๒

๒.๒ เพื่อใช้ในการตรวจยืนยันการตรวจทางห้องปฏิบัติการอณูชีววิทยา สำหรับกลุ่มห้องปฏิบัติการ ทางการแพทย์ด้านควบคุมโรคให้บริการกับประชาชนในพื้นที่เขตสุขภาพที่ ๒

๓. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

๓.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย

๓.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

๓.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๓.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๓.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทิ้งงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทิ้งงาน ของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทิ้งงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๓.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๓.๗ เป็นนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๓.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอราคารายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่ สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ ๒ จังหวัดพิษณุโลก ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรม ในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

๓.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งสละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นว่านั้น

๓.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ "กิจการร่วมค้า" ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

(๑) การกำหนดสัดส่วนในการเข้าร่วมค้าของคู่สัญญา

กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลักข้อตกลงฯ จะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่ และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของ หรือมูลค่าตามสัญญาของผู้เข้าร่วมค้าหลักมากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

(๒) กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก กิจการร่วมค้านั้นต้องใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ

สำหรับข้อตกลงฯ ที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน

(๓) การยื่นข้อเสนอของกิจการร่วมค้า

(๓.๑) กรณีข้อตกลงฯ กำหนดให้มีการมอบหมายผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่ง เป็นผู้ยื่นข้อเสนอในนามกิจการร่วมค้า การยื่นข้อเสนอดังกล่าวไม่ต้องมีหนังสือมอบอำนาจ สำหรับข้อตกลงฯ ที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องลงลายมือชื่อในหนังสือมอบอำนาจให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอในนามกิจการร่วมค้า

(๓.๒) การยื่นข้อเสนอด้วยวิธีประกวดราคา (e-bidding) ให้ผู้เข้าร่วมค้าที่ได้รับมอบหมายหรือมอบอำนาจตามข้อ (๓.๑) ดำเนินการซื้อเอกสารประกวดราคา กรณีที่มีการจำหน่ายเอกสารซื้อหรือจ้าง

๓.๑๑ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนที่มีข้อมูลถูกต้องครบถ้วนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement : e-GP) ของกรมบัญชีกลาง

๓.๑๒ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ ดังนี้

๑. กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยหรือต่างประเทศ ซึ่งได้จดทะเบียนเกินกว่า ๑ ปี ต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ จากผลต่างระหว่างสินทรัพย์สุทธิหักด้วยหนี้สินสุทธิ ที่ปรากฏในงบแสดงฐานะการเงินที่มีการตรวจรับรองแล้ว ซึ่งจะต้องแสดงค่าเป็นบวก ๑ ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ งบแสดงฐานะการเงิน ๑ ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ หมายถึง งบแสดงฐานะการเงินย้อนไปก่อนวันที่หน่วยงานของรัฐกำหนดให้เป็นวันยื่นข้อเสนอ ๑ ปีปฏิทิน เว้นแต่กรณีนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยหากวันยื่นข้อเสนอเป็นช่วงระยะเวลาที่กรมพัฒนาธุรกิจการค้ากำหนดให้นิติบุคคลยื่นงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า ซึ่งจะอยู่ในช่วงเดือนมกราคม - เดือนพฤษภาคม ของทุกปี โดยนิติบุคคลที่เป็นผู้ยื่นข้อเสนอนั้นยังอยู่ในช่วงของการยื่นงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้าคือ ช่วงเดือนมกราคม – เดือนพฤษภาคม กรณีนี้ให้สามารถยื่นงบแสดงฐานการเงินย้อนไปอีก ๑ ปี ได้

๒. กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย ซึ่งยังไม่มีการรายงานงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า หรือกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายต่างประเทศซึ่งยังไม่มีการรายงานงบแสดงฐานะการเงิน ให้พิจารณาการกำหนดมูลค่าของทุนจดทะเบียน โดยผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีทุนจดทะเบียนที่เรียกชำระมูลค่าหุ้นแล้ว ณ วันที่ยื่นข้อเสนอ ไม่ต่ำกว่า ๑ ล้านบาท

๓. สำหรับการจัดซื้อจัดจ้างครั้งหนึ่งที่มีวงเงินเกิน ๕๐๐,๐๐๐ บาทขึ้นไป กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดา โดยพิจารณาจากหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากไม่เกิน ๙๐ วัน ก่อนวันยื่นข้อเสนอ โดยต้องมีเงินฝากคงเหลือในบัญชีธนาคารเป็นมูลค่า ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอ ในแต่ละครั้ง และหากเป็นผู้ชนะการจัดซื้อจัดจ้างหรือเป็นผู้ได้รับการคัดเลือกจะต้องแสดงหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากที่มีมูลค่าดังกล่าวอีกครั้งหนึ่งในวันลงนามในสัญญา

๔. กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการหรือทุนจดทะเบียน หรือมีแต่ไม่เพียงพอที่จะเข้ายื่นข้อเสนอ สามารถดำเนินการได้ดังนี้

(๑) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย หรือบุคคลธรรมดาที่ถือสัญชาติไทย ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ 1 ใน 4 ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง จะเป็นสินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศ หรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้ำประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ โดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน 90 วัน

(๒) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายต่างประเทศ หรือบุคคลธรรมดาที่มิได้ถือสัญชาติไทย ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง จะเป็นสินเชื่อที่ธนาคารต่างประเทศหรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้ำประกันตามประกาศของธนาคารกลางต่างประเทศนั้น ตามรายชื่อบริษัทที่ธนาคารกลางต่างประเทศนั้นแจ้งเวียนให้ทราบ โดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๙๐ วัน

๕. กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายต่างประเทศ หรือบุคคลธรรมดาที่มิได้ถือสัญชาติไทยตามข้อ ๒ ข้อ ๓ และข้อ ๔ (๒) มูลค่าจะต้องเป็นไปตามอัตราแลกเปลี่ยนเงินตราตามประกาศที่ธนาคารแห่งประเทศไทยกำหนด ในช่วงระหว่างวันที่เผยแพร่ประกาศและเอกสารประกวดราคาในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (e - GP) จนถึงวันเสนอราคา

ทั้งนี้ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องยื่นเอกสารที่แสดงให้เห็นถึงข้อมูลเกี่ยวกับมูลค่าสุทธิของกิจการแล้วแต่กรณี ประกอบกับเอกสารดังกล่าวจะต้องผ่านการรับรองตามระเบียบกระทรวงการต่างประเทศว่าด้วยการรับรองเอกสาร พ.ศ. ๒๕๓๙ และที่แก้ไขเพิ่มเติม กำหนด โดยจะต้องยื่นเอกสารดังกล่าวในวันยื่นข้อเสนอ หากผู้ยื่นข้อเสนอมิได้มีการยื่นเอกสารดังกล่าวมาพร้อมกับการยื่นข้อเสนอให้ถือว่าผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้นยื่นเอกสารไม่ครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารประกวดราคา

๖. กรณีตามข้อ ๑ - ข้อ ๕ ไม่ใช้บังคับกับกรณีดังต่อไปนี้

(๖.๑) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอเป็นหน่วยงานของรัฐภายในประเทศ

(๖.๒) นิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยที่อยู่ระหว่างการฟื้นฟูกิจการ ตามพระราชบัญญัติล้มละลาย พ.ศ. ๒๔๘๓ และที่แก้ไขเพิ่มเติม

(๖.๓) งานจ้างก่อสร้างที่กรมบัญชีกลางได้ขึ้นทะเบียนผู้ประกอบการงานก่อสร้างแล้ว และงานจ้างก่อสร้างที่หน่วยงานของรัฐที่ได้มีการจัดทำบัญชีผู้ประกอบการงานก่อสร้างที่มีคุณสมบัติเบื้องต้นไว้แล้วก่อนวันที่พระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างฯ มีผลใช้บังคับ

(๖.๔) การจัดซื้อจัดจ้างตามมาตรา ๕๖ วรรคหนึ่ง (๒) (ข) และ (ค) แห่งพระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างฯ

(๖.๕) การซื้ออสังหาริมทรัพย์และการเช่าอสังหาริมทรัพย์

(๖.๖) กรณีงานจ้างบริการหรืองานจ้างเหมาบริการกับบุคคลธรรมดา เช่น จ้างพนักงานขับรถ ครูชาวต่างชาติ พนักงานเก็บขยะ พนักงานบันทึกข้อมูล เป็นต้น

๔. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ

รายละเอียดตามเอกสารแนบ

๕. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ

ผู้ขายส่งมอบภายใน ๖๐ วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญาซื้อขาย ให้ถูกต้องและครบถ้วนตามที่กำหนดไว้ในสัญญา พร้อมทั้งหีบห่อหรือเครื่องรัดพันผูกโดยเรียบร้อย ณ อาคารห้องปฏิบัติการควบคุมโรค สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ ๒ จังหวัดพิษณุโลก เลขที่ ๗๗๗ หมู่ที่ ๕ ตำบลหัวรอ อำเภอเมือง จังหวัดพิษณุโลก ๖๕๐๐๐

ทั้งนี้ การส่งมอบสิ่งของตามสัญญา ผู้ขายจะต้องแจ้งกำหนดเวลาส่งมอบแต่ละครั้งโดยทำเป็นหนังสือก่อนส่งมอบ ไม่น้อยกว่า ๓ วันทำการ

๖. หลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

พิจารณาตัดสินโดยใช้เกณฑ์ราคา และพิจารณาจากราคาต่อรายการ

๗. วงเงินงบประมาณ

ในวงเงินทั้งสิ้น ๗๙๑,๕๖๐.๐๐ บาท (เจ็ดแสนเก้าหมื่นหนึ่งพันห้าร้อยหกสิบบาทถ้วน) โดยวิธีประกาศเชิญชวนทั่วไป ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) เบิกจ่ายจากเงินงบประมาณ โครงการจัดซื้อน้ำยาสารเคมี และวัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์ (โรคติดต่อ) ปีงบประมาณ ๒๕๗๐ ผลผลิตที่ ๓ กิจกรรมหลักที่ ๓.๔

๘. งวดงานและการจ่ายเงิน

จำนวน ๑ งวด ทั้งนี้ สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ ๒ จังหวัดพิษณุโลก จะจ่ายค่าสิ่งของซึ่งได้รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม ตลอดจนภาษีอากรอื่น ๆ และค่าใช้จ่ายทั้งปวงแล้วให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้ขาย เมื่อผู้ขายได้ส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วนตามสัญญาซื้อขายหรือข้อตกลงเป็นหนังสือ และสำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ ๒ จังหวัดพิษณุโลกได้ตรวจรับมอบสิ่งของไว้เรียบร้อยแล้ว

๙. อัตราค่าปรับ

ผู้ขายจะต้องชำระค่าปรับให้ผู้ซื้อเป็นรายวัน ในอัตราร้อยละ ๐.๒๐ ของราคาค่าสิ่งของที่ยังไม่ได้รับมอบต่อวัน นับถัดจากวันครบกำหนดส่งมอบตามสัญญาซื้อขายจนถึงวันที่ผู้ขายได้นำสิ่งของมาส่งมอบให้แก่ผู้ซื้อจนถูกต้องครบถ้วนตามสัญญา

๑๐. กำหนดระยะเวลารับประกันความชำรุดบกพร่อง

ผู้ขายตกลงรับประกันความชำรุดบกพร่องหรือขัดข้องของสิ่งของตามสัญญานี้เป็นเวลา ๑ ปี นับถัดจากวันที่ผู้ซื้อได้รับมอบ โดยภายในกำหนดเวลาดังกล่าวหากสิ่งของตามสัญญานี้เกิดชำรุดบกพร่องหรือขัดข้องอันเนื่องมาจากการใช้งานตามปกติ ผู้ขายจะต้องจัดการซ่อมแซมหรือแก้ไขให้อยู่ในสภาพที่ใช้การได้ดีดังเดิม ภายใน ๗ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งจากผู้ซื้อ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ ทั้งสิ้น หากผู้ขายไม่จัดการซ่อมแซมหรือแก้ไขภายในกำหนดเวลาดังกล่าว ผู้ซื้อมีสิทธิที่จะทำการนั้นเองหรือจ้างผู้อื่นให้ทำการนั้นแทนผู้ขาย โดยผู้ขายต้องเป็นผู้ออกค่าใช้จ่ายเองทั้งสิ้น

๑๑. การกำหนดระยะเวลายืนราคา

ราคาที่เสนอจะต้องเสนอกำหนดยืนราคาไม่น้อยกว่า ๙๐ วัน ตั้งแต่วันเสนอราคา โดยภายในกำหนดยืนราคาผู้ยื่นข้อเสนอต้องรับผิดชอบราคาที่ตนได้เสนอไว้ และจะถอนการเสนอราคามิได้

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นางสาวเธียรรัตน์ ธีร์ระพิบูล)
นักวิชาการสาธารณสุขชำนาญการพิเศษ

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาววชิราพรรณ เหล่มนำชัย)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวกนกวรรณ กุลวราวิชญ์)
นักวิชาการสาธารณสุขชำนาญการ

ลงชื่อ.....ไปราชการ.....กรรมการ
(นางสาวบัณฑิตา เนื่องคำ)
นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

ลงชื่อ.....กรรมการและ
(นางณัฐกฤตา ธีระกุลพิศุทธิ์) เลขานุการ
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
น้ำยาตรวจหาเชื้อไวรัส Zika

วัตถุประสงค์การใช้งาน

เพื่อใช้ในการตรวจหาสารพันธุกรรมเชื้อไวรัส Zika ด้วยเทคนิค Real-time PCR

คุณลักษณะเฉพาะ

1. เป็นชุดน้ำยาสำหรับตรวจวินิจฉัยในเชิงคุณภาพ (Qualitative in vitro diagnostic) ที่ใช้สำหรับตรวจหาสารพันธุกรรมเชื้อไวรัส Zika
2. ตรวจวิเคราะห์ด้วยหลักการ Real-time RT-PCR
3. สามารถตรวจได้ในสิ่งส่งตรวจที่เป็น Serum
4. ชุดน้ำยามีส่วนประกอบ ดังนี้
    - 4.1 น้ำยาสำหรับเตรียมในการทำปฏิกิริยา PCR
    - 4.2 Negative control, Blank control หรือ DNase/RNase Free Water
    - 4.3 Positive control
5. ชุดน้ำยาสามารถตรวจ Internal control เพื่อตรวจสอบ PCR inhibitor ในปฏิกิริยาได้
6. ชุดน้ำยาได้รับการรับรองมาตรฐานให้ใช้กับงานตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์ (CE Mark-IVD) และหรือผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้ ใบรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ต้องไม่หมดอายุ ณ วันที่ยื่นข้อเสนอ และวันส่งมอบน้ำยา กรณีที่อยู่ระหว่างต่ออายุให้แนบหลักฐานประกอบ
7. ชุดน้ำยาสามารถใช้กับเครื่องเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมที่สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 2 จังหวัดพิษณุโลก มีอยู่ (ยี่ห้อ Bio-Rad รุ่น CFX96™ Real time PCR หรือ ยี่ห้อ Applied Biosystems รุ่น QuantStudio™ 5 Real time PCR)
8. ชุดน้ำยาต้องมีเอกสารใบรับรองการวิเคราะห์ของชุดน้ำยา (Certificate of Analysis: COA)

เงื่อนไขพิเศษ

1. ผู้ขายต้องสนับสนุนผู้เชี่ยวชาญทางเทคนิคในการฝึกอบรมการทดสอบทางห้องปฏิบัติการของชุดน้ำยาจนกว่าเจ้าหน้าที่สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 2 จังหวัดพิษณุโลก จะปฏิบัติงานได้ พร้อมออกใบประกาศผ่านการฝึกอบรม
2. ผู้ขายจัดส่งสินค้าภายใน 60 วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญาซื้อขาย โดยแจ้งให้ทางสำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 2 พิษณุโลก ทราบล่วงหน้าก่อน 3 วันทำการ
3. อายุน้ำยาที่ส่งมอบจะต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 9 เดือน นับจากวันส่งมอบน้ำยา

ลงชื่อ.....นางสาวเธียรรัตน์ ธีร์ระพิบูล	นักวิชาการสาธารณสุขชำนาญการพิเศษ	ประธานกรรมการ
ลงชื่อ.....นางสาววชิราพรรณ เหล่มนำชัย	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	กรรมการ
ลงชื่อ.....นางสาวกนกวรรณ กุลวราวิชญ์	นักวิชาการสาธารณสุขชำนาญการ	กรรมการ
ลงชื่อ.....ไปราชการ.....นางสาวบัณฑิตา เนื่องคำ	นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ	กรรมการ
ลงชื่อ.....นางณัฐกฤตา ธีระกุลพิศุทธิ์	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	กรรมการและเลขานุการ

4. ในกรณีที่สินค้าได้รับความเสียหายระหว่างการขนส่งหรือไม่ได้คุณภาพ ผู้ขายต้องรับผิดชอบเปลี่ยนทดแทนให้ใหม่ภายใน 7 วันหลังจากได้รับแจ้งจากสำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 2 จังหวัดพิษณุโลก โดยผู้ขายต้องทำหนังสือแจ้งยินยอมการรับเปลี่ยนสินค้าโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ

5. ผู้ขายต้องสนับสนุนเครื่องมืออุปกรณ์ประกอบอื่น ๆ ที่จำเป็นต้องใช้ในการตรวจวิเคราะห์ (Accessories) โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ

6. เมื่อเกิดปัญหาทางด้านเทคนิคทางผู้เชี่ยวชาญจะทำการติดต่อภายใน 24 ชั่วโมง หลังได้รับแจ้งจากเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงาน

7. ผู้ขายต้องสนับสนุนการจัดหาการควบคุมคุณภาพภายนอก เช่น การประกันคุณภาพการตรวจ (Proficiency testing) หรือการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ (Interlaboratory comparison) กับหน่วยงานภายในประเทศ หรือต่างประเทศที่มีคุณภาพ เป็นที่ยอมรับให้กับกลุ่มห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ด้านควบคุมโรค สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 2 จังหวัดพิษณุโลกได้ ในกรณีที่มีการร้องขอจากหน่วยงานโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ

8. ผู้ขายต้องมีเอกสารใบรับรองการวิเคราะห์ของชุดน้ำยา (Certificate of Analysis: COA) ตามหมายเลขชุดน้ำยา (Lot number) ที่ส่งมอบ

ลงชื่อ.....นางสาวเธียรรัตน์ ธีร์ระพิบูล	นักวิชาการสาธารณสุขชำนาญการพิเศษ	ประธานกรรมการ
ลงชื่อ.....นางสาววชิราพรรณ เหล่มนำชัย	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	กรรมการ
ลงชื่อ.....นางสาวกนกวรรณ กุลวราวิชญ์	นักวิชาการสาธารณสุขชำนาญการ	กรรมการ
ลงชื่อ.....ไปราชการ.....นางสาวบัณฑิตา เนื่องคำ	นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ	กรรมการ
ลงชื่อ.....นางณัฐกฤตา ธีระกุลพิศุทธิ์	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	กรรมการและเลขานุการ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
น้ำยาตรวจหาสารพันธุกรรมแยกเชื้อ Malaria

วัตถุประสงค์การใช้งาน

เพื่อใช้ในการตรวจแยกสายพันธุ์เชื้อ Malaria ด้วยเทคนิค Multiplex Real-time PCR

คุณลักษณะเฉพาะ

1. เป็นชุดน้ำยาที่ใช้ตรวจหาเชื้อ *Plasmodium* spp. และแยกสายพันธุ์ของเชื้อ *Plasmodium* spp. ทั้ง 5 สายพันธุ์ ได้แก่ *P. falciparum, P. vivax, P. ovale, P. malariae* และ *P. knowlesi*
2. ชุดน้ำยาใช้หลักการ Multiplex Real-time PCR ที่ครอบคลุมตำแหน่งยีน 18S rRNA ของ *P. falciparum, P. vivax, P. ovale, P. malariae* และ *P. knowlesi*
3. สามารถตรวจได้ในสิ่งส่งตรวจที่เป็น Whole blood
4. ชุดน้ำยาประกอบด้วย
    4.1 น้ำยาสำหรับเตรียมในการทำปฏิกิริยา PCR
    4.2 Negative control, Blank control หรือ DNase/RNase Free Water
    4.3 Positive control
5. ชุดน้ำยาสามารถตรวจ Internal control เพื่อตรวจสอบ PCR inhibitor ในปฏิกิริยาได้
6. ชุดน้ำยาได้รับการรับรองมาตรฐานให้ใช้กับงานตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์ (CE Mark-IVD) และหรือผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้ ใบรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ต้องไม่หมดอายุ ณ วันที่ยื่นข้อเสนอและวันส่งมอบน้ำยา กรณีที่อยู่ระหว่างต่ออายุให้แนบหลักฐานประกอบ
7. ชุดน้ำยาสามารถใช้กับเครื่องเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมที่สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 2 จังหวัดพิษณุโลก มีอยู่ (ยี่ห้อ Bio-Rad รุ่น CFX96™ Real time PCR หรือ ยี่ห้อ Applied Biosystems รุ่น QuantStudio™ 5 Real time PCR)
8. ชุดน้ำยาต้องมีเอกสารใบรับรองการวิเคราะห์ของชุดน้ำยา (Certificate of Analysis: COA)

เงื่อนไขพิเศษ

1. ผู้ขายต้องสนับสนุนผู้เชี่ยวชาญทางเทคนิคในการฝึกอบรมการทดสอบทางห้องปฏิบัติการของชุดน้ำยาจนกว่าเจ้าหน้าที่สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 2 จังหวัดพิษณุโลก จะปฏิบัติงานได้ พร้อมออกใบประกาศผ่านการฝึกอบรม
2. ผู้ขายต้องจัดส่งสินค้าภายใน 60 วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญาซื้อขาย โดยแจ้งให้สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 2 จังหวัดพิษณุโลก ทราบล่วงหน้าก่อน 3 วันทำการ

ลงชื่อ.....นางสาวเธียรรัตน์ ธีร์ระพิบูล	นักวิชาการสาธารณสุขชำนาญการพิเศษ	ประธานกรรมการ
ลงชื่อ.....นางสาววชิราพรรณ เหล่มนำชัย	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	กรรมการ
ลงชื่อ.....นางสาวกนกวรรณ กุลวราวิชญ์	นักวิชาการสาธารณสุขชำนาญการ	กรรมการ
ลงชื่อ.....ไปราชการ.....นางสาวบัณฑิตา เนื่องคำ	นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ	กรรมการ
ลงชื่อ.....นางณัฐกฤตา ธีระกุลพิศุทธิ์	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	กรรมการและเลขานุการ

3. อายุน้ำยาที่ส่งมอบต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 15 เดือน นับจากวันส่งมอบน้ำยา

4. ในกรณีที่สินค้าได้รับความเสียหายระหว่างการขนส่งหรือไม่ได้คุณภาพ ผู้ขายต้องรับผิดชอบเปลี่ยนทดแทนให้ใหม่ภายใน 7 วันหลังจากได้รับแจ้งจากสำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 2 จังหวัดพิษณุโลก โดยผู้ขายต้องทำหนังสือแจ้งยินยอมการรับเปลี่ยนสินค้าโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ

5. ผู้ขายต้องสนับสนุนเครื่องมืออุปกรณ์ประกอบอื่น ๆ ที่จำเป็นต้องใช้ในการตรวจวิเคราะห์ (Accessories) โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ

6. เมื่อเกิดปัญหาทางด้านเทคนิคทางผู้เชี่ยวชาญต้องทำการติดต่อภายใน 24 ชั่วโมง หลังได้รับแจ้งจากเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงาน

7. ผู้ขายต้องสนับสนุนการจัดหาการควบคุมคุณภาพภายนอก เช่น การประกันคุณภาพการตรวจ (Proficiency testing) หรือการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ (Interlaboratory comparison) กับหน่วยงานภายในประเทศ หรือต่างประเทศที่มีคุณภาพ เป็นที่ยอมรับให้กับกลุ่มห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ด้านควบคุมโรค สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 2 จังหวัดพิษณุโลกได้ ในกรณีที่มีการร้องขอจากหน่วยงานโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ

8. ผู้ขายต้องมีเอกสารใบรับรองการวิเคราะห์ของชุดน้ำยา (Certificate of Analysis: COA) ตามหมายเลขชุดน้ำยา (Lot number) ที่ส่งมอบ

ลงชื่อ.....นางสาวเธียรรัตน์ ธีร์ระพิบูล	นักวิชาการสาธารณสุขชำนาญการพิเศษ	ประธานกรรมการ
ลงชื่อ.....นางสาววชิราพรรณ เหล่มนำชัย	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	กรรมการ
ลงชื่อ.....นางสาวกนกวรรณ กุลวราวิชญ์	นักวิชาการสาธารณสุขชำนาญการ	กรรมการ
ลงชื่อ.....ไปราชการ.....นางสาวบัณฑิตา เนื่องคำ	นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ	กรรมการ
ลงชื่อ.....นางณัฐกฤตา ธีระกุลพิศุทธิ์	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	กรรมการและเลขานุการ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
น้ำยาตรวจหาเชื้อไวรัส Mpox

วัตถุประสงค์การใช้งาน

เพื่อใช้ในการตรวจหาสารพันธุกรรมเชื้อไวรัส Monkeypox ด้วยเทคนิค Real-time PCR

คุณลักษณะเฉพาะ

1. เป็นน้ำยาสำเร็จรูปสำหรับตรวจวินิจฉัยในเชิงคุณภาพ (Qualitative in vitro diagnostic) สำหรับตรวจหาสารพันธุกรรมเชื้อไวรัส Monkeypox ที่จำเพาะต่อเชื้อได้อย่างน้อย 2 ยีน โดยใช้หลักการ Real-Time PCR

2. สามารถตรวจได้ในสิ่งส่งตรวจที่เป็น Serum, Whole blood, Lesion Exudate และ Scab

3. ชุดน้ำยาได้รับการรับรองมาตรฐานให้ใช้กับงานตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์ (CE Mark-IVD) และผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้ ใบรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ต้องไม่หมดอายุ ณ วันที่ยื่นข้อเสนอและวันส่งมอบน้ำยา กรณีที่อยู่ระหว่างต่ออายุให้แนบหลักฐานประกอบ

4. ชุดน้ำยามีส่วนประกอบ ดังนี้

4.1 น้ำยาสำหรับเตรียมในการทำปฏิกิริยา PCR

4.2 Negative control, Blank control หรือ DNase/RNase Free Water

4.3 Positive control

5. ชุดน้ำยาสามารถตรวจ Internal control เพื่อตรวจสอบ PCR inhibitor ในปฏิกิริยาได้

6. ชุดน้ำยาสามารถใช้กับเครื่องเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมที่สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 2 จังหวัดพิษณุโลก มีอยู่ (ยี่ห้อ Bio-Rad รุ่น CFX96™ Real time PCR หรือ ยี่ห้อ Applied Biosystems รุ่น QuantStudio™ 5 Real time PCR)

7. ชุดน้ำยาต้องมีเอกสารใบรับรองการวิเคราะห์ของชุดน้ำยา (Certificate of Analysis: COA)

เงื่อนไขพิเศษ

1. ผู้ขายต้องสนับสนุนผู้เชี่ยวชาญทางเทคนิคในการฝึกอบรมการทดสอบทางห้องปฏิบัติการของชุดน้ำยาจนกว่าเจ้าหน้าที่สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 2 จังหวัดพิษณุโลก จะปฏิบัติงานได้ พร้อมออกใบประกาศผ่านการฝึกอบรม

2. ผู้ขายจัดส่งสินค้าภายใน 60 วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญาซื้อขาย โดยแจ้งให้สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 2 จังหวัดพิษณุโลก ทราบล่วงหน้าก่อน 3 วันทำการ

3. อายุน้ำยาที่ส่งมอบต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 9 เดือน นับจากวันส่งมอบน้ำยา

ลงชื่อ.....นางสาวเธียรรัตน์ ธีร์ระพิบูล	นักวิชาการสาธารณสุขชำนาญการพิเศษ	ประธานกรรมการ
ลงชื่อ.....นางสาววชิราพรรณ เหล่มนำชัย	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	กรรมการ
ลงชื่อ.....นางสาวกนกวรรณ กุลวราวิชญ์	นักวิชาการสาธารณสุขชำนาญการ	กรรมการ
ลงชื่อ.....ไปราชการ.....นางสาวบัณฑิตา เนื่องคำ	นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ	กรรมการ
ลงชื่อ.....นางณัฐกฤตา ธีระกุลพิศุทธิ์	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	กรรมการและเลขานุการ

4. ในกรณีที่สินค้าได้รับความเสียหายระหว่างการขนส่งหรือไม่ได้คุณภาพ ผู้ขายต้องรับผิดชอบเปลี่ยนทดแทนให้ใหม่ภายใน 7 วันหลังจากได้รับแจ้งจากสำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 2 จังหวัดพิษณุโลก โดยผู้ขายต้องทำหนังสือแจ้งยินยอมการรับเปลี่ยนสินค้าโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ

5. ผู้ขายต้องสนับสนุนเครื่องมืออุปกรณ์ประกอบอื่น ๆ ที่จำเป็นต้องใช้ในการตรวจวิเคราะห์ (Accessories) โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ

6. เมื่อเกิดปัญหาทางด้านเทคนิคทางผู้เชี่ยวชาญจะทำการติดต่อภายใน 24 ชั่วโมง หลังได้รับแจ้งจากเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงาน

7. ผู้ขายต้องสนับสนุนการจัดหาการควบคุมคุณภาพภายนอก เช่น การประกันคุณภาพการตรวจ (Proficiency testing) หรือการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ (Interlaboratory comparison) กับหน่วยงานภายในประเทศ หรือต่างประเทศที่มีคุณภาพ เป็นที่ยอมรับให้กับกลุ่มห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ด้านควบคุมโรค สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 2 จังหวัดพิษณุโลกได้ ในกรณีที่มีการร้องขอจากหน่วยงานโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ

8. ผู้ขายต้องมีเอกสารใบรับรองการวิเคราะห์ของชุดน้ำยา (Certificate of Analysis: COA) ตามหมายเลขชุดน้ำยา (Lot number) ที่ส่งมอบ

ลงชื่อ.....นางสาวเธียรรัตน์ ธีร์ระพิบูล	นักวิชาการสาธารณสุขชำนาญการพิเศษ	ประธานกรรมการ
ลงชื่อ.....นางสาววชิราพรรณ เหล่มนำชัย	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	กรรมการ
ลงชื่อ.....นางสาวกนกวรรณ กุลวราวิชญ์	นักวิชาการสาธารณสุขชำนาญการ	กรรมการ
ลงชื่อ.....ไปราชการ.....นางสาวบัณฑิตา เนื่องคำ	นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ	กรรมการ
ลงชื่อ.....นางณัฐกฤตา ธีระกุลพิศุทธิ์	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	กรรมการและเลขานุการ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
น้ำยาตรวจเชื้อก่อโรคระบบทางเดินหายใจ

วัตถุประสงค์การใช้งาน

เพื่อใช้ในการตรวจหาสารพันธุกรรมเชื้อก่อโรคระบบทางเดินหายใจ ด้วยเทคนิค Real-time PCR

คุณลักษณะเฉพาะ

1. เป็นน้ำยาสำเร็จรูปสำหรับตรวจวินิจฉัยในเชิงคุณภาพ (Qualitative in vitro diagnostic) สำหรับตรวจหาสารพันธุกรรมเชื้อก่อโรคระบบทางเดินหายใจ โดยใช้หลักการ Real-Time PCR

2. สามารถตรวจได้ในสิ่งส่งตรวจจากระบบทางเดินหายใจ ได้แก่ Throat swab, Nasopharyngeal swab, Nasopharyngeal aspirate, Sputum และ Bronchoalveolar Lavage (BAL)

3. ชุดน้ำยาได้รับการรับรองมาตรฐานให้ใช้กับงานตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์ (CE Mark-IVD) และหรือผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้ ใบรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ต้องไม่หมดอายุ ณ วันที่ยื่นข้อเสนอและวันส่งมอบน้ำยา กรณีที่อยู่ระหว่างต่ออายุให้แนบหลักฐานประกอบ

4. ชุดน้ำยามีส่วนประกอบ ดังนี้

   4.1 น้ำยาสำหรับเตรียมในการทำปฏิกิริยา PCR

   4.2 Negative control, Blank control หรือ DNase/RNase Free Water

   4.3 Positive control

5. ชุดน้ำยาสามารถตรวจ Internal control เพื่อตรวจสอบ PCR inhibitor ในปฏิกิริยาได้

6. ชุดน้ำยาสามารถตรวจหาสารพันธุกรรมเชื้อก่อโรคระบบทางเดินหายใจได้ ไม่น้อยกว่า 32 ชนิด ครอบคลุมกลุ่มไวรัส แบคทีเรีย และเชื้อรา ได้แก่

   1. Influenza A virus
   2. Influenza B virus
   3. Influenza C virus
   4. Pandemic H1N1 influenza A virus (Flu A H1pdm09)
   5. Seasonal H1N1 influenza A virus (Flu A-H1)
   6. Human respiratory syncytial viruses (RSV A/B)
   7. Human parainfluenza virus type 1
   8. Human parainfluenza virus type 2
   9. Human parainfluenza virus type 3
   10. Human parainfluenza virus type 4

ลงชื่อ.....นางสาวเธียรรัตน์ ธีร์ระพิบูล	นักวิชาการสาธารณสุขชำนาญการพิเศษ	ประธานกรรมการ
ลงชื่อ.....นางสาววชิราพรรณ เหล่มนำชัย	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	กรรมการ
ลงชื่อ.....นางสาวกนกวรรณ กุลวราวิชญ์	นักวิชาการสาธารณสุขชำนาญการ	กรรมการ
ลงชื่อ.....ไปราชการ.....นางสาวบัณฑิตา เนื่องคำ	นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ	กรรมการ
ลงชื่อ.....นางณัฐกฤตา ธีระกุลพิศุทธิ์	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	กรรมการและเลขานุการ

11. Human metapneumoviruses
12. Enterovirus
13. Human Parechovirus
14. Human rhinovirus
15. Human bocavirus
16. Human adenovirus
17. Human coronavirus 229E
18. Human coronavirus OC43
19. Human coronavirus NL63
20. Human coronavirus HKU1
21. *Bordetella pertussis*
22. *Haemophilus influenzae type B*
23. *Legionella pneumophila*
24. *Moraxella catarrhalis*
25. *Salmonella enterica*
26. *Streptococcus pneumoniae*
27. *Chlamydia pneumoniae (Chlamydophila pneumoniae)*
28. *Klebsiella pneumoniae*
29. *Legionella pneumophila/longbeachae*
30. *Mycoplasma pneumoniae*
31. *Staphylococcus aureus*
32. *Pneumocystis jirovecii*

7. ชุดน้ำยาสามารถใช้กับเครื่องเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมที่สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 2 จังหวัดพิษณุโลก มีอยู่ (ยี่ห้อ Bio-Rad รุ่น CFX96™ Real time PCR หรือ ยี่ห้อ Applied Biosystems รุ่น QuantStudio™ 5 Real time PCR)

8. ชุดน้ำยาต้องมีเอกสารใบรับรองการวิเคราะห์ของชุดน้ำยา (Certificate of Analysis: COA)

ลงชื่อ.....นางสาวเธียรรัตน์ ธีร์ระพิบูล	นักวิชาการสาธารณสุขชำนาญการพิเศษ	ประธานกรรมการ
ลงชื่อ.....นางสาววชิราพรรณ เหล่มนำชัย	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	กรรมการ
ลงชื่อ.....นางสาวกนกวรรณ กุลวราวิชญ์	นักวิชาการสาธารณสุขชำนาญการ	กรรมการ
ลงชื่อ.....ไปราชการ.....นางสาวบัณฑิตา เนื่องคำ	นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ	กรรมการ
ลงชื่อ.....นางณัฐกฤตา ธีระกุลพิศุทธิ์	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	กรรมการและเลขานุการ

เงื่อนไขพิเศษ

1. ผู้ขายต้องสนับสนุนผู้เชี่ยวชาญทางเทคนิคในการฝึกอบรมการทดสอบทางห้องปฏิบัติการของชุดน้ำยาจนกว่าเจ้าหน้าที่สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 2 จังหวัดพิษณุโลก จะปฏิบัติงานได้ พร้อมออกใบประกาศผ่านการฝึกอบรม

2. ผู้ขายจัดส่งสินค้าภายใน 60 วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญาซื้อขาย โดยแจ้งให้สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 2 จังหวัดพิษณุโลก ทราบล่วงหน้าก่อน 3 วันทำการ

3. อายุน้ำยาที่ส่งมอบต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 9 เดือน นับจากวันส่งมอบน้ำยา

4. ในกรณีที่สินค้าได้รับความเสียหายระหว่างการขนส่งหรือไม่ได้คุณภาพ ผู้ขายต้องรับผิดชอบเปลี่ยนทดแทนให้ใหม่ภายใน 7 วันหลังจากได้รับแจ้งจากสำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 2 จังหวัดพิษณุโลก โดยผู้ขายต้องทำหนังสือแจ้งยินยอมการรับเปลี่ยนสินค้าโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ

5. ผู้ขายต้องสนับสนุนเครื่องมืออุปกรณ์ประกอบอื่น ๆ ที่จำเป็นต้องใช้ในการตรวจวิเคราะห์ (Accessories) โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ

6. เมื่อเกิดปัญหาทางด้านเทคนิคทางผู้เชี่ยวชาญจะทำการติดต่อภายใน 24 ชั่วโมง หลังได้รับแจ้งจากเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงาน

7. ผู้ขายต้องสนับสนุนการจัดหาการควบคุมคุณภาพภายนอก เช่น การประกันคุณภาพการตรวจ (Proficiency testing) หรือการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ (Interlaboratory comparison) กับหน่วยงานภายในประเทศหรือต่างประเทศที่มีคุณภาพ เป็นที่ยอมรับให้กับกลุ่มห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ด้านควบคุมโรค สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 2 จังหวัดพิษณุโลกได้ ในกรณีที่มีการร้องขอจากหน่วยงานโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ

8. ผู้ขายต้องมีเอกสารใบรับรองการวิเคราะห์ของชุดน้ำยา (Certificate of Analysis: COA) ตามหมายเลขชุดน้ำยา (Lot number) ที่ส่งมอบ

ลงชื่อ.....นางสาวเธียรรัตน์ ธีร์ระพิบูล	นักวิชาการสาธารณสุขชำนาญการพิเศษ	ประธานกรรมการ
ลงชื่อ.....นางสาววชิราพรรณ เหล่มนำชัย	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	กรรมการ
ลงชื่อ.....นางสาวกนกวรรณ กุลวราวิชญ์	นักวิชาการสาธารณสุขชำนาญการ	กรรมการ
ลงชื่อ.....ไปราชการ.....นางสาวบัณฑิตา เนื่องคำ	นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ	กรรมการ
ลงชื่อ.....นางณัฐกฤตา ธีระกุลพิศุทธิ์	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	กรรมการและเลขานุการ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
น้ำยาตรวจหาสารพันธุกรรมเชื้อก่อโรคระบบทางเดินอาหาร

วัตถุประสงค์การใช้งาน

เพื่อใช้ในการตรวจหาสารพันธุกรรมเชื้อก่อโรคระบบทางเดินอาหาร ด้วยเทคนิค Real-time PCR

คุณลักษณะเฉพาะ

1. เป็นน้ำยาสำเร็จรูปสำหรับตรวจวินิจฉัยในเชิงคุณภาพ (Qualitative in vitro diagnostic) สำหรับตรวจหาสารพันธุกรรมเชื้อก่อโรคระบบทางเดินอาหาร โดยใช้หลักการ Real-Time PCR

2. สามารถตรวจได้ในสิ่งส่งตรวจจากระบบทางเดินอาหาร ได้แก่ Stool

3. ชุดน้ำยาได้รับการรับรองมาตรฐานให้ใช้กับงานตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์ (CE Mark-IVD) และหรือผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้ ใบรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ต้องไม่หมดอายุ ณ วันที่ยื่นข้อเสนอและวันส่งมอบน้ำยา กรณีที่อยู่ระหว่างต่ออายุให้แนบหลักฐานประกอบ

4. ชุดน้ำยามีส่วนประกอบ ดังนี้

   4.1 น้ำยาสำหรับเตรียมในการทำปฏิกิริยา PCR

   4.2 Negative control, Blank control หรือ DNase/RNase Free Water

   4.3 Positive control

5. ชุดน้ำยาสามารถตรวจ Internal control เพื่อตรวจสอบ PCR inhibitor ในปฏิกิริยาได้

6. ชุดน้ำยาสามารถตรวจหาสารพันธุกรรมเชื้อก่อโรคระบบทางเดินอาหารได้ ไม่น้อยกว่า 24 ชนิด ครอบคลุมกลุ่มไวรัส แบคทีเรีย และโปรโตซัว โดยต้องสามารถตรวจหาเชื้อ 15 ชนิดนี้ได้ ประกอบด้วย

1. Norovirus GI
2. Norovirus GII
3. Adenovirus
4. Astrovirus
5. กลุ่มเชื้อ Rotavirus
6. กลุ่มเชื้อ Sapovirus
7. *Salmonella* spp.
8. กลุ่มเชื้อ Vibrio
9. *Escherichia coli* O157
10. *Escherichia coli* ETEC
11. *Escherichia coli VTEC/STEC*
12. *Escherichia coli* EPEC
13. *Escherichia coli* EAEC
14. *Giardia lamblia*
15. *Entamoeba histolytica*

7. ชุดน้ำยาสามารถใช้กับเครื่องเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมที่สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 2 จังหวัดพิษณุโลก มีอยู่ (ยี่ห้อ Bio-Rad รุ่น CFX96™ Real time PCR หรือ ยี่ห้อ Applied Biosystems รุ่น QuantStudio™ 5 Real time PCR)

8. ชุดน้ำยาต้องมีเอกสารใบรับรองการวิเคราะห์ของชุดน้ำยา (Certificate of Analysis: COA)

ลงชื่อ.....นางสาวเธียรรัตน์ ธีร์ระพิบูล	นักวิชาการสาธารณสุขชำนาญการพิเศษ	ประธานกรรมการ
ลงชื่อ.....นางสาววชิราพรรณ เหล่มนำชัย	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	กรรมการ
ลงชื่อ.....นางสาวกนกวรรณ กุลวราวิชญ์	นักวิชาการสาธารณสุขชำนาญการ	กรรมการ
ลงชื่อ.....ไปราชการ.....นางสาวบัณฑิตา เนื่องคำ	นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ	กรรมการ
ลงชื่อ.....นางณัฐกฤตา ธีระกุลพิศุทธิ์	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	กรรมการและเลขานุการ

เงื่อนไขพิเศษ

1. ผู้ขายต้องสนับสนุนผู้เชี่ยวชาญทางเทคนิคในการฝึกอบรมการทดสอบทางห้องปฏิบัติการของชุดน้ำยา จนกว่าเจ้าหน้าที่สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 2 จังหวัดพิษณุโลก จะปฏิบัติงานได้ พร้อมออกใบประกาศผ่านการฝึกอบรม

2. ผู้ขายจัดส่งสินค้าภายใน 60 วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญาซื้อขาย โดยแจ้งให้สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 2 จังหวัดพิษณุโลก ทราบล่วงหน้าก่อน 3 วันทำการ

3. อายุน้ำยาที่ส่งมอบต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 9 เดือน นับจากวันส่งมอบน้ำยา

4. ในกรณีที่สินค้าได้รับความเสียหายระหว่างการขนส่งหรือไม่ได้คุณภาพ ผู้ขายต้องรับผิดชอบเปลี่ยนทดแทนให้ใหม่ภายใน 7 วันหลังจากได้รับแจ้งจากสำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 2 จังหวัดพิษณุโลก โดยผู้ขายต้องทำหนังสือแจ้งยินยอมการรับเปลี่ยนสินค้าโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ

5. ผู้ขายต้องสนับสนุนเครื่องมืออุปกรณ์ประกอบอื่น ๆ ที่จำเป็นต้องใช้ในการตรวจวิเคราะห์ (Accessories) โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ

6. เมื่อเกิดปัญหาทางด้านเทคนิคทางผู้เชี่ยวชาญจะทำการติดต่อภายใน 24 ชั่วโมง หลังได้รับแจ้งจากเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงาน

7. ผู้ขายต้องสนับสนุนการจัดหาการควบคุมคุณภาพภายนอก เช่น การประกันคุณภาพการตรวจ (Proficiency testing) หรือการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ (Interlaboratory comparison) กับหน่วยงานภายในประเทศหรือต่างประเทศที่มีคุณภาพ เป็นที่ยอมรับให้กับกลุ่มห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ด้านควบคุมโรค สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 2 จังหวัดพิษณุโลกได้ ในกรณีที่มีการร้องขอจากหน่วยงานโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ

8. ผู้ขายต้องมีเอกสารใบรับรองการวิเคราะห์ของชุดน้ำยา (Certificate of Analysis: COA) ตามหมายเลขชุดน้ำยา (Lot number) ที่ส่งมอบ

ลงชื่อ.....นางสาวเธียรรัตน์ ธีร์ระพิบูล	นักวิชาการสาธารณสุขชำนาญการพิเศษ	ประธานกรรมการ
ลงชื่อ.....นางสาววชิราพรรณ เหล่มนำชัย	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	กรรมการ
ลงชื่อ.....นางสาวกนกวรรณ กุลวราวิชญ์	นักวิชาการสาธารณสุขชำนาญการ	กรรมการ
ลงชื่อ.....ไปราชการ.....นางสาวบัณฑิตา เนื่องคำ	นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ	กรรมการ
ลงชื่อ.....นางณัฐกฤตา ธีระกุลพิศุทธิ์	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	กรรมการและเลขานุการ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
น้ำยาตรวจหาสารพันธุกรรมเชื้อ Streptococcus suis

วัตถุประสงค์การใช้งาน

เพื่อใช้ในการตรวจหาสารพันธุกรรมเชื้อ *Streptococcus suis* ด้วยเทคนิค Real-time PCR

คุณลักษณะเฉพาะ

1. เป็นน้ำยาสำเร็จรูปสำหรับตรวจหาสารพันธุกรรมเชื้อ *Streptococcus suis* โดยใช้หลักการ Real-Time PCR
2. สามารถตรวจได้ในสิ่งส่งตรวจจากมนุษย์
3. ชุดน้ำยามีส่วนประกอบ ดังนี้
    3.1 น้ำยาสำหรับเตรียมในการทำปฏิกิริยา PCR
    3.2 Negative control, Blank control หรือ DNase/RNase Free Water
    3.3 Positive control
4. ชุดน้ำยาสามารถตรวจ Internal control เพื่อตรวจสอบ PCR inhibitor ในปฏิกิริยาได้
5. ชุดน้ำยาสามารถใช้กับเครื่องเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมที่สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 2 จังหวัดพิษณุโลก มีอยู่ (ยี่ห้อ Bio-Rad รุ่น CFX96™ Real time PCR หรือ ยี่ห้อ Applied Biosystems รุ่น QuantStudio™ 5 Real time PCR)

เงื่อนไขพิเศษ

1. ผู้ขายต้องสนับสนุนผู้เชี่ยวชาญทางเทคนิคในการฝึกอบรมการทดสอบทางห้องปฏิบัติการของชุดน้ำยาจนกว่าเจ้าหน้าที่สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 2 จังหวัดพิษณุโลก จะปฏิบัติงานได้ พร้อมออกใบประกาศผ่านการฝึกอบรม
2. ผู้ขายจัดส่งสินค้าภายใน 60 วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญาซื้อขาย โดยแจ้งให้สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 2 จังหวัดพิษณุโลก ทราบล่วงหน้าก่อน 3 วันทำการ
3. อายุน้ำยาที่ส่งมอบต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 9 เดือน นับจากวันส่งมอบน้ำยา
4. ในกรณีที่สินค้าได้รับความเสียหายระหว่างการขนส่งหรือไม่ได้คุณภาพ ผู้ขายต้องรับผิดชอบเปลี่ยนทดแทนให้ใหม่ภายใน 7 วันหลังจากได้รับแจ้งจากสำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 2 จังหวัดพิษณุโลก โดยผู้ขายต้องทำหนังสือแจ้งยินยอมการรับเปลี่ยนสินค้าโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ
5. ผู้ขายต้องสนับสนุนเครื่องมืออุปกรณ์ประกอบอื่น ๆ ที่จำเป็นต้องใช้ในการตรวจวิเคราะห์ (Accessories) โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ

ลงชื่อ.....นางสาวเธียรรัตน์ ธีร์ระพิบูล	นักวิชาการสาธารณสุขชำนาญการพิเศษ	ประธานกรรมการ
ลงชื่อ.....นางสาววชิราพรรณ เหล่มนำชัย	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	กรรมการ
ลงชื่อ.....นางสาวกนกวรรณ กุลวราวิชญ์	นักวิชาการสาธารณสุขชำนาญการ	กรรมการ
ลงชื่อ.....ไปราชการ.....นางสาวบัณฑิตา เนื่องคำ	นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ	กรรมการ
ลงชื่อ.....นางณัฐกฤตา ธีระกุลพิศุทธิ์	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	กรรมการและเลขานุการ

6. เมื่อเกิดปัญหาทางด้านเทคนิคทางผู้เชี่ยวชาญจะทำการติดต่อภายใน 24 ชั่วโมง หลังได้รับแจ้งจากเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงาน

7. ผู้ขายต้องสนับสนุนการจัดหาการควบคุมคุณภาพภายนอก เช่น การประกันคุณภาพการตรวจ (Proficiency testing) หรือการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ (Interlaboratory comparison) กับหน่วยงานภายในประเทศหรือต่างประเทศที่มีคุณภาพ เป็นที่ยอมรับให้กับกลุ่มห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ด้านควบคุมโรค สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 2 จังหวัดพิษณุโลกได้ ในกรณีที่มีการร้องขอจากหน่วยงานโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ

ลงชื่อ.....นางสาวเธียรรัตน์ ธีร์ระพิบูล	นักวิชาการสาธารณสุขชำนาญการพิเศษ	ประธานกรรมการ
ลงชื่อ.....นางสาววชิราพรรณ เหล่มนำชัย	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	กรรมการ
ลงชื่อ.....นางสาวกนกวรรณ กุลวราวิชญ์	นักวิชาการสาธารณสุขชำนาญการ	กรรมการ
ลงชื่อ.....ไปราชการ.....นางสาวบัณฑิตา เนื่องคำ	นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ	กรรมการ
ลงชื่อ.....นางณัฐกฤตา ธีระกุลพิศุทธิ์	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	กรรมการและเลขานุการ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
น้ำยาตรวจหาสารพันธุกรรมแยกสายพันธุ์ Dengue

วัตถุประสงค์การใช้งาน

เพื่อใช้ในการตรวจแยกสายพันธุ์ของเชื้อ Dengue virus serotype 1, 2, 3 และ 4

คุณลักษณะเฉพาะ

1. เป็นน้ำยาสำหรับตรวจวินิจฉัยเพื่อแยกสายพันธุ์ของเชื้อ Dengue virus serotype 1, 2, 3 และ 4 ด้วยหลักการ Real-time PCR โดยสามารถตรวจหาเชื้อไวรัสพร้อมกันได้ภายในปฏิกิริยาเดียวกัน
2. สามารถตรวจได้ในสิ่งส่งตรวจที่เป็น Serum
3. ชุดน้ำยามีส่วนประกอบ ดังนี้
    3.1 น้ำยาสำหรับเตรียมในการทำปฏิกิริยา PCR
    3.2 Negative control, Blank control หรือ DNase/RNase Free Water
    3.3 Positive control
4. ชุดน้ำยาสามารถตรวจ Internal control เพื่อตรวจสอบ PCR inhibitor ในปฏิกิริยาได้
5. ชุดน้ำยาได้รับการรับรองมาตรฐานให้ใช้กับงานตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์ (CE Mark-IVD) และหรือผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้ ใบรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ต้องไม่หมดอายุ ณ วันที่ยื่นข้อเสนอและวันส่งมอบน้ำยา กรณีที่อยู่ระหว่างต่ออายุให้แนบหลักฐานประกอบ
6. ชุดน้ำยาสามารถใช้กับเครื่องเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมที่สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 2 จังหวัดพิษณุโลก มีอยู่ (ยี่ห้อ Bio-Rad รุ่น CFX96™ Real time PCR หรือ ยี่ห้อ Applied Biosystems รุ่น QuantStudio™ 5 Real time PCR)
7. ชุดน้ำยาต้องมีเอกสารใบรับรองการวิเคราะห์ของชุดน้ำยา (Certificate of Analysis: COA)

เงื่อนไขพิเศษ

1. ผู้ขายต้องสนับสนุนผู้เชี่ยวชาญทางเทคนิคในการฝึกอบรมการทดสอบทางห้องปฏิบัติการของชุดน้ำยาจนกว่าเจ้าหน้าที่สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 2 จังหวัดพิษณุโลก จะปฏิบัติงานได้ พร้อมออกใบประกาศผ่านการฝึกอบรม
2. ผู้ขายจัดส่งสินค้าภายใน 60 วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญาซื้อขาย โดยแจ้งให้ทางสำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 2 พิษณุโลก ทราบล่วงหน้าก่อน 3 วันทำการ

ลงชื่อ.....นางสาวเธียรรัตน์ ธีร์ระพิบูล	นักวิชาการสาธารณสุขชำนาญการพิเศษ	ประธานกรรมการ
ลงชื่อ.....นางสาววชิราพรรณ เหล่มนำชัย	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	กรรมการ
ลงชื่อ.....นางสาวกนกวรรณ กุลวราวิชญ์	นักวิชาการสาธารณสุขชำนาญการ	กรรมการ
ลงชื่อ.....ไปราชการ.....นางสาวบัณฑิตา เนื่องคำ	นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ	กรรมการ
ลงชื่อ.....นางณัฐกฤตา ธีระกุลพิศุทธิ์	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	กรรมการและเลขานุการ

3. อายุน้ำยาที่ส่งมอบจะต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 9 เดือน นับจากวันส่งมอบน้ำยา

4. ในกรณีที่สินค้าได้รับความเสียหายระหว่างการขนส่งหรือไม่ได้คุณภาพ ผู้ขายต้องรับผิดชอบเปลี่ยนทดแทนให้ใหม่ภายใน 7 วันหลังจากได้รับแจ้งจากสำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 2 จังหวัดพิษณุโลก โดยผู้ขายต้องทำหนังสือแจ้งยินยอมการรับเปลี่ยนสินค้าโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ

5. ผู้ขายต้องสนับสนุนเครื่องมืออุปกรณ์ประกอบอื่น ๆ ที่จำเป็นต้องใช้ในการตรวจวิเคราะห์ (Accessories) โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ

6. เมื่อเกิดปัญหาทางด้านเทคนิคทางผู้เชี่ยวชาญจะทำการติดต่อภายใน 24 ชั่วโมง หลังได้รับแจ้งจากเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงาน

7. ผู้ขายต้องสนับสนุนการจัดหาการควบคุมคุณภาพภายนอก เช่น การประกันคุณภาพการตรวจ (Proficiency testing) หรือการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ (Interlaboratory comparison) กับหน่วยงานภายในประเทศหรือต่างประเทศที่มีคุณภาพ เป็นที่ยอมรับให้กับกลุ่มห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ด้านควบคุมโรค สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 2 จังหวัดพิษณุโลกได้ ในกรณีที่มีการร้องขอจากหน่วยงานโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ

8. ผู้ขายต้องมีเอกสารใบรับรองการวิเคราะห์ของชุดน้ำยา (Certificate of Analysis: COA) ตามหมายเลขชุดน้ำยา (Lot number) ที่ส่งมอบ

ลงชื่อ.....นางสาวเธียรรัตน์ ธีร์ระพิบูล	นักวิชาการสาธารณสุขชำนาญการพิเศษ	ประธานกรรมการ
ลงชื่อ.....นางสาวชิราพรรณ เหล่มนำชัย	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	กรรมการ
ลงชื่อ.....นางสาวกนกวรรณ กุลวราวิชญ์	นักวิชาการสาธารณสุขชำนาญการ	กรรมการ
ลงชื่อ.....ไปราชการ.....นางสาวบัณฑิตา เนื่องคำ	นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ	กรรมการ
ลงชื่อ.....นางณัฐกฤตา ธีระกุลพิศุทธิ์	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	กรรมการและเลขานุการ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
น้ำยาตรวจหาสารพันธุกรรมของเชื้อก่อโรคเมลิออยด์ (Burkholderia pseudomallei)

วัตถุประสงค์การใช้งาน

เพื่อใช้ในการตรวจหาสารพันธุกรรมเชื้อก่อโรคเมลิออยด์ (Burkholderia pseudomallei) ด้วยเทคนิค Real-time PCR

คุณลักษณะเฉพาะ

1. เป็นน้ำยาสำเร็จรูปสำหรับตรวจหาสารพันธุกรรมเชื้อก่อโรคเมลิออยด์ (Burkholderia pseudomallei) โดยใช้หลักการ Real-Time PCR
2. สามารถตรวจได้ในสิ่งส่งตรวจจากมนุษย์
3. ชุดน้ำยามีส่วนประกอบ ดังนี้
    3.1 น้ำยาสำหรับเตรียมในการทำปฏิกิริยา PCR
    3.2 Negative control, Blank control หรือ DNase/RNase Free Water
    3.3 Positive control
4. ชุดน้ำยาสามารถตรวจ Internal control เพื่อตรวจสอบ PCR inhibitor ในปฏิกิริยาได้
5. ชุดน้ำยาสามารถใช้กับเครื่องเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมที่สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 2 จังหวัดพิษณุโลก มีอยู่ (ยี่ห้อ Bio-Rad รุ่น CFX96™ Real time PCR หรือ ยี่ห้อ Applied Biosystems รุ่น QuantStudio™ 5 Real time PCR)

เงื่อนไขพิเศษ

1. ผู้ขายต้องสนับสนุนผู้เชี่ยวชาญทางเทคนิคในการฝึกอบรมการทดสอบทางห้องปฏิบัติการของชุดน้ำยาจนกว่าเจ้าหน้าที่สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 2 จังหวัดพิษณุโลก จะปฏิบัติงานได้ พร้อมออกใบประกาศผ่านการฝึกอบรม

2. ผู้ขายจัดส่งสินค้าภายใน 60 วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญาซื้อขาย โดยแจ้งให้สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 2 จังหวัดพิษณุโลก ทราบล่วงหน้าก่อน 3 วันทำการ

3. อายุน้ำยาที่ส่งมอบต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 9 เดือน นับจากวันส่งมอบน้ำยา

4. ในกรณีที่สินค้าได้รับความเสียหายระหว่างการขนส่งหรือไม่ได้คุณภาพ ผู้ขายต้องรับผิดชอบเปลี่ยนทดแทนให้ใหม่ภายใน 7 วันหลังจากได้รับแจ้งจากสำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 2 จังหวัดพิษณุโลก โดยผู้ขายต้องทำหนังสือแจ้งยินยอมการรับเปลี่ยนสินค้าโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ

ลงชื่อ.....นางสาวเธียรรัตน์ ธีร์ระพิบูล	นักวิชาการสาธารณสุขชำนาญการพิเศษ	ประธานกรรมการ
ลงชื่อ.....นางสาววชิราพรรณ เหล่มนำชัย	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	กรรมการ
ลงชื่อ.....นางสาวกนกวรรณ กุลวราวิชญ์	นักวิชาการสาธารณสุขชำนาญการ	กรรมการ
ลงชื่อ.....ไปราชการ.....นางสาวบัณฑิตา เนื่องคำ	นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ	กรรมการ
ลงชื่อ.....นางณัฐกฤตา ธีระกุลพิศุทธิ์	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	กรรมการและเลขานุการ

5. ผู้ขายต้องสนับสนุนเครื่องมืออุปกรณ์ประกอบอื่น ๆ ที่จำเป็นต้องใช้ในการตรวจวิเคราะห์ (Accessories) โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ

6. เมื่อเกิดปัญหาทางด้านเทคนิคทางผู้เชี่ยวชาญจะทำการติดต่อภายใน 24 ชั่วโมง หลังได้รับแจ้งจากเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงาน

7. ผู้ขายต้องสนับสนุนการจัดหาการควบคุมคุณภาพภายนอก เช่น การประกันคุณภาพการตรวจ (Proficiency testing) หรือการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ (Interlaboratory comparison) กับหน่วยงานภายในประเทศหรือต่างประเทศที่มีคุณภาพ เป็นที่ยอมรับให้กับกลุ่มห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ด้านควบคุมโรค สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 2 จังหวัดพิษณุโลกได้ ในกรณีที่มีการร้องขอจากหน่วยงานโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ

ลงชื่อ.....นางสาวเธียรรัตน์ ธีร์ระพิบูล	นักวิชาการสาธารณสุขชำนาญการพิเศษ	ประธานกรรมการ
ลงชื่อ.....นางสาววชิราพรรณ เหล่มนำชัย	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	กรรมการ
ลงชื่อ.....นางสาวกนกวรรณ กุลวราวิชญ์	นักวิชาการสาธารณสุขชำนาญการ	กรรมการ
ลงชื่อ.....ไปราชการ.....นางสาวบัณฑิตา เนื่องคำ	นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ	กรรมการ
ลงชื่อ.....นางณัฐกฤตา ธีระกุลพิศุทธิ์	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	กรรมการและเลขานุการ