

## รายละเอียดคุณลักษณะพัสดุ

นํ้ายาตรวจหาเชื้อ Human Papillomavirus โดยระบบ cobas 4800 system (2)

จำนวน 3 PACK

### 1. ความเป็นมา

เนื่องจากหน่วยเซลล์วิทยา ได้มีการตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกโดยวิธีการตรวจหาเชื้อ Human Papillomavirus (HPV) โดยระบบ Cobas 4800 system จึงมีความจำเป็นต้องใช้ นํ้ายาตรวจหาเชื้อ Human Papillomavirus โดยระบบ cobas 4800 system (2) ในการปฏิบัติงาน

### 2. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้ในการตรวจหาเชื้อ Human Papillomavirus ( HPV) โดยระบบ Cobas 4800 system ในการตรวจหามะเร็งปากมดลูก โดยใช้เครื่อง Cobas 4800 system

### 3. ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีคุณสมบัติดังต่อไปนี้

3.1 มีความสามารถตามกฎหมาย

3.2 ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

3.3 ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

3.4 ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราวเนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

3.5 ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลางซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการกรรมการผู้จัดการผู้บริหารผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

3.6 มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

3.7 เป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

3.8 ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่จังหวัด ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

3.9 ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกันซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทยเว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์ความคุ้มกันเช่นนั้น

3.10 ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ "กิจการร่วมค้า" ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าจะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของหรือมูลค่าตามสัญญาของผู้เข้าร่วมค้าหลักมากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก กิจการร่วมค่านั้นต้องใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน

1).....

(2).....

(3).....

( นางสาวปณณร ศิริเวช )

( นายนิกร ชีวจร )

( นายปองสันต์ สรรพพานิชกิจ )

ประธานกรรมการ

กรรมการ

กรรมการ

กรณีที่มีข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมคำกำหนดให้มีการมอบหมายผู้เข้าร่วมคำรายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ ในนามกิจการร่วมค้า การยื่นข้อเสนอดังกล่าวต้องมีหนังสือมอบอำนาจ สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมคำที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมคำรายใดเป็นผู้ยื่นข้อเสนอผู้เข้าร่วมคำทุกรายจะต้องลงลายมือชื่อในหนังสือมอบอำนาจให้ผู้เข้าร่วมคำรายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอในนามกิจการร่วมค้า

3.11 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement: e-GP) ของกรมบัญชีกลาง

4. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ ที่จะดำเนินการจัดซื้อหรือขอบเขตของงานที่จะดำเนินการจัดซื้อหรือแบบรูปรายการ หรือคุณลักษณะเฉพาะ ให้เป็นไปตามรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะที่จะดำเนินการจัดซื้อและเอกสารแนบท้ายอื่นๆ

4.1 เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูปที่ใช้ตรวจหาเชื้อ Human Papillomavirus 14 สายพันธุ์ โดยสามารถระบุสายพันธุ์ 16 และ 18 ภายในขั้นตอนเดียว ด้วยเทคนิค Real Time Polymerase Chain Reaction (Real Time - PCR)

4.2 สามารถตรวจหาเชื้อดังกล่าวได้จากตัวอย่างที่เก็บจาก Cervical Cell ที่เก็บใน Roche Cell Collection Media, PreservCyt และ/ หรือ SurePath Preservative fluid

4.3 ชุดน้ำยาสำเร็จรูปประกอบไปด้วยไปด้วยขั้นตอนหลัก 2 ขั้นตอน คือ

4.3.1 การสกัด DNA จากสิ่งส่งตรวจด้วยเครื่องอัตโนมัติให้ได้ DNA ของ HPV

4.3.2 การเพิ่มปริมาณ DNA ของ HPV พร้อมทั้ง Internal Control ในหลอดทดลองเดียวกันโดยวิธี Real Time PCR พร้อมทั้งการตรวจสอบผลโดยใช้ Fluorescent-labeled HPV specific nucleotide probe

4.4 ชุดน้ำยาสำเร็จรูปประกอบไปด้วยน้ำยาดังนี้ คือ

4.4.1 น้ำยาสำหรับสกัด DNA จากสิ่งส่งตรวจ น้ำยาชุดนี้จะประกอบไปด้วย น้ำยาที่ทำหน้าที่ในการย่อยผนังเซลล์เพื่อปลดปล่อย DNA ของเชื้อ Human Papillomavirus

4.4.2 น้ำยาสำหรับเพิ่มปริมาณ DNA จากสิ่งส่งตรวจ น้ำยาชุดนี้จะทำการเพิ่มปริมาณ DNA ของเชื้อ Human Papillomavirus พร้อมทั้งชุดควบคุมคุณภาพสำหรับบ่งชี้ปริมาณการเก็บเซลล์ปากมดลูกว่ามีเพียงพอหรือไม่ที่เรียกว่า Beta-globin Gene (Internal Control) โดยใช้ enzyme Z05 DNA Polymerase และน้ำยาสำหรับการตรวจสอบผลโดยใช้ Fluorescent-labeled HPV 16 probe, HPV 18 probe, และ Other High Risk (31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66 and 68) probe รวมทั้ง Fluorescent-labeled Internal Control probe

4.5 ขั้นตอนการสกัด DNA โดยเครื่องอัตโนมัติ cobas X 480 Instrument

4.6 ขั้นตอนการเพิ่มจำนวน DNA และตรวจสอบผลใช้กับเครื่องอัตโนมัติ cobas Z 480 Instrument

4.7 ชุดน้ำยาได้รับการรับรองคุณภาพความปลอดภัยจากองค์การอาหารและยา: US FDA ในการนำมาใช้สำหรับข้อบ่งชี้ First-line Primary HPV Screening Test

4.8 ชุดน้ำยามีคุณสมบัติทางคลินิก (Clinical Performance) จากการศึกษาใน ATHENA trial (Eligible Sample size > 40,000 ราย) ที่มีต่อการ detect รอยโรคระยะก่อนมะเร็งระดับที่ 3 หรือมากกว่า (CIN3+) ดังนี้

• Sensitivity 92.0% (95%CI: 88.1-94.6)

• Specificity 56.9% (95%CI: 55.8-58.1)

• PPV 7.2% (95%CI: 6.9-7.5)

1).....

( นางสาวปณณธร ศิริเวช )

ประธานกรรมการ

(2).....

( นายนิกร ชีวจร )

กรรมการ

(3).....

( นายปองสันต์ สรรพพานิชกิจ )

กรรมการ

•NPV 99.5% (95%CI: 99.2-99.7)

5. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ

กำหนดส่งมอบ...60.....วัน

6. เกณฑ์การพิจารณา เกณฑ์ราคา

7. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร

งบประมาณ...804,297.60..... ประจำปีงบประมาณ .....2569.....

8. งานตรวจและการจ่ายเงิน

จำนวนงาน 1 งาน และเบิกจ่ายเงิน จำนวน 1 งาน

9. อัตราค่าปรับ

ค่าปรับตามแบบสัญญาซื้อขายแนบท้ายเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์นี้ หรือข้อตกลงซื้อขายเป็นหนังสือ ให้คิดในอัตราร้อยละ 0.20 ของราคาค่าสิ่งของที่ยังไม่ได้รับมอบต่อวัน

10. ระยะเวลารับประกันความชำรุดบกพร่อง

รับประกันความชำรุดบกพร่อง .....1.....ปี

เงื่อนไขอื่นๆ

1. กรณีเป็นพัสดุที่สามารถแยกตรวจรับในแต่ละรายการได้

ในการส่งมอบและตรวจรับพัสดุตามที่จัดซื้อ คณะแพทยศาสตร์สามารถแยกตรวจรับพัสดุในแต่ละรายการเฉพาะในส่วนที่ส่งมอบถูกต้องได้

2. กรณีเป็นพัสดุที่ไม่สามารถแยกตรวจรับได้

ในการส่งมอบและตรวจรับพัสดุตามที่จัดซื้อ จะต้องทำการส่งมอบและตรวจรับทุกรายการพร้อมกัน

1).....

( นางสาวปัทมนธร ศิริเวช )

ประธานกรรมการ

(2).....

( นายนิกร ชีวากร )

กรรมการ

(3).....

( นายปองสันต์ สรรพวานิชกิจ )

กรรมการ