

**รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ**  
**จัดซื้อชุดน้ำยาตรวจหาเชื้อไวรัส Human Papilloma Virus DNA**  
**สำหรับตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูก พร้อมอุปกรณ์ชุดเก็บสิ่งส่งตรวจ จำนวน ๑๙,๒๐๐ tests**

**๑. ความเป็นมา**

ด้วย โรงพยาบาลมะเร็งลำปาง จังหวัดลำปาง เป็นหน่วยงานสังกัดกรมการแพทย์ ที่ให้การตรวจวินิจฉัย การวิจัย และดูแลรักษาผู้ป่วยโรคมะเร็งในภาคเหนือ จึงจำเป็นต้องจัดซื้อชุดน้ำยาตรวจหาเชื้อไวรัส Human Papilloma Virus DNA สำหรับตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูก พร้อมอุปกรณ์ชุดเก็บสิ่งส่งตรวจ จำนวน ๑๙,๒๐๐ tests เพื่อรองรับการดำเนินการโครงการตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูก ด้วยวิธีการตรวจหาเชื้อไวรัส HPV DNA

**๒. วัตถุประสงค์**

เพื่อรองรับการดำเนินการโครงการตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูก ด้วยวิธีการตรวจหาเชื้อไวรัส HPV DNA

**๓. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ**

๓.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย

๓.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

๓.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๓.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการ กระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๓.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๓.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหาร พัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา


๓.๗ เป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคา อิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว


๓.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่ โรงพยาบาลมะเร็ง ลำปาง ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็น ธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

๓.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่น ข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

๓.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement : e – GP) ของกรมบัญชีกลาง

  
(นางสาวดุริยา พองมูล)  
ประธานกรรมการ

  
(นางสาวกฤติยา แยมเนียม)  
กรรมการ

  
(นางสาวสุมิตรา วันละยา)  
กรรมการ

#### ๔. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ชุดน้ำยาตรวจหาเชื้อไวรัส Human Papilloma Virus DNA สำหรับตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูก พร้อมอุปกรณ์ชุดเก็บสิ่งส่งตรวจ

##### ๔.๑ คุณสมบัติทั่วไป

๔.๑.๑ เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูปที่ใช้ตรวจหาเชื้อ Human Papilloma Virus DNA ชนิดความเสี่ยงสูงอย่างน้อย ๑๔ สายพันธุ์ (High-risk types of Human Papilloma Virus)

##### ๔.๒ คุณลักษณะเฉพาะ

๔.๒.๑ เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูปที่ใช้ตรวจหาเชื้อ Human Papilloma Virus อย่างน้อย ๑๔ สายพันธุ์โดยสามารถระบุสายพันธุ์ ๑๖, ๑๘ และ ๑๒ other high risk ในขั้นตอนเดียว เพียงรายเดียว ด้วยเทคนิค Real Time Polymerase Chain Reaction (Real Time – PCR) และได้รับการรับรอง US FDA Approved ให้เป็น Primary cervical cancer screening test

๔.๒.๒ มีระบบควบคุมภายในโดยการใช้ยีนส์  $\beta$  – globin gene ในการตรวจสอบคุณภาพของสิ่งส่งตรวจ

๔.๒.๓ สามารถตรวจหาเชื้อดังกล่าวได้จากตัวอย่างที่เก็บจากปากมดลูกที่เก็บใน collection media และชุดเก็บสิ่งส่งตรวจด้วยตนเอง (self – sampling)

๔.๒.๔ ชุดน้ำยาสำเร็จรูปประกอบไปด้วยขั้นตอนหลัก ๒ ขั้นตอน คือ

๔.๒.๔.๑ การสกัด DNA จากสิ่งส่งตรวจด้วยเครื่องอัตโนมัติให้ได้ DNA ของ HPV

๔.๒.๔.๒ การเพิ่มปริมาณ DNA ของ HPV พร้อมทั้ง Internal Control ในหลอดทดลองเดียวกัน โดยวิธี Real Time – PCR พร้อมทั้งการตรวจสอบผลโดยใช้ Fluorescent-labeled HPV specific nucleotide probe


๔.๒.๕ ชุดน้ำยาสำเร็จรูปประกอบไปด้วยน้ำยา ดังนี้


๔.๒.๕.๑ น้ำยาสำหรับสกัด DNA จากสิ่งส่งตรวจ น้ำยาชุดนี้จะประกอบไปด้วยน้ำยาที่ทำหน้าที่ในการย่อยผนังเซลล์เพื่อปลดปล่อย DNA ของเชื้อ Human Papillomavirus

๔.๒.๕.๒ น้ำยาสำหรับเพิ่มปริมาณ DNA จากสิ่งส่งตรวจ น้ำยาชุดนี้จะทำการเพิ่มปริมาณ DNA ของเชื้อ Human Papillomavirus พร้อมทั้งชุดควบคุมคุณภาพ (Internal Control) โดยใช้ enzyme Taq DNA Polymerase และน้ำยาสำหรับการตรวจสอบผลโดยใช้ Fluorescent-labeled HPV ๑๖ probe, HPV ๑๘ probe และ Other High Risk (๓๑, ๓๓, ๓๕, ๓๙, ๔๕, ๕๑, ๕๒, ๕๖, ๕๘, ๕๙, ๖๖ และ ๖๘) probe รวมทั้ง Fluorescent-labeled Internal Control probe สามารถทำการตรวจวัดตัวอย่างได้อย่างน้อย ๒๔ ตัวอย่างต่อครั้ง สำหรับการทดสอบหาเชื้อ HPV DNA

๔.๒.๖ ชุดน้ำยาต้องมีอายุการใช้งานหลังจากส่งมอบ อย่างน้อย ๑ ปี

  
(นางสาวดุริยา พงมุล)  
ประธานกรรมการ

  
(นางสาวกฤติยา แยมเนียม)  
กรรมการ

  
(นางสาวสุมิตรา วันละยา)  
กรรมการ

**๔.๓ เงื่อนไขเฉพาะ**

๔.๓.๑ ผู้เสนอราคาต้องจัดจำหน่ายชุดน้ำยา พร้อมกับ collection media และชุดเก็บสิ่งส่งตรวจด้วยตนเอง

**๕. การส่งมอบ**

กำหนดส่งมอบ ภายใน ๑๘๐ วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญา

**๖. ค่าปรับ**

หากผู้ขายไม่สามารถส่งมอบสิ่งของภายในเวลาที่กำหนดไว้สัญญา ผู้ขายจะต้องชำระค่าปรับให้แก่ผู้ซื้อ เป็นรายวัน อัตราร้อยละ ๐.๒๐ (ศูนย์จุดสองศูนย์) ของมูลค่าสิ่งของที่ยังไม่ได้ส่งมอบ

**๗. เงื่อนไขการจ่ายเงิน**

โรงพยาบาลมะเร็งลำปาง จะชำระเงินค่าสิ่งของซึ่งได้รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม ตลอดจนภาษีอากรอื่น ๆ และค่าใช้จ่ายทั้งปวงแล้วให้แก่ผู้ขาย เมื่อได้รับมอบสิ่งของไว้โดยครบถ้วน และคณะกรรมการตรวจรับพัสดุได้ ตรวจรับเรียบร้อยแล้ว ตามปริมาณที่กำหนดในใบสั่งซื้อแต่ละคราวและตามราคาต่อหน่วยที่ระบุไว้ในสัญญา


**๘. วงเงินงบประมาณ**


ภายในวงเงินงบประมาณ ๕,๓๕๖,๘๐๐.๐๐ บาท (ห้าล้านสามแสนห้าหมื่นหกพันแปดร้อยบาทถ้วน) รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม ตลอดจนภาษีอากรอื่น ๆ และค่าใช้จ่ายทั้งปวงแล้ว

**๙. หลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ**

เกณฑ์ราคา

  
(นางสาวดุริยา พงมูล)  
ประธานกรรมการ

  
(นางสาวกฤติยา แยมเนียม)  
กรรมการ

  
(นางสาวสุมิตรา วันละยา)  
กรรมการ