

ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน
รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะชุดเครื่องมือสำหรับผลิต Strip ต้นแบบชนิด Immunochromatographic Assay
ตำบลบางตลาด อำเภอปากเกร็ด จังหวัดนนทบุรี

1. ความต้องการ

ชุดเครื่องมือสำหรับผลิต Strip ต้นแบบชนิด Immunochromatographic Assay จำนวน 1 ชุด เพื่อวิจัย พัฒนา ผลิตแถบทดสอบทางการแพทย์ เพื่อการวินิจฉัยทางการแพทย์ และสร้างความร่วมมือทางวิชาการในการวิจัย และพัฒนาแถบทดสอบทางการแพทย์ของมหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ โรงพยาบาลชลประทานจึงจำเป็นต้องมีชุด เครื่องมือสำหรับผลิต Strip ต้นแบบชนิด Immunochromatographic Assay เพื่อสนับสนุนภารกิจและยุทธศาสตร์ ของมหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ

2. วัตถุประสงค์ของการใช้งาน

1. เพื่อวิจัย พัฒนา ผลิตแถบทดสอบทางการแพทย์ เพื่อการวินิจฉัยทางการแพทย์
2. เพื่อผลิตแถบทดสอบให้บริการทางการแพทย์ โรงพยาบาลของรัฐ
3. เพื่อผลิตแถบทดสอบเชิงพาณิชย์

3. คุณลักษณะทั่วไป

เป็นชุดเครื่องมือที่ใช้ในการวิจัยพัฒนาและผลิต strip โดยใช้หลักการ Lateral flow ซึ่งประกอบด้วย เครื่องมือดังต่อไปนี้

1. เครื่องจ่ายน้ำยาลงบนแถบทดสอบซึ่งสามารถควบคุมหัวจ่ายสารละลายให้เคลื่อนที่ได้ทั้งในแนวแกน เอ็กซ์ (X) แกนวาย (Y) และแกนแซท (Z)
 - 1.1 เป็นเครื่องควบคุมการจ่ายสารละลายลงบนแถบทดสอบที่สามารถรองรับการติดตั้งหัวจ่ายต่อไปนี้ได้
 - 1.1.1 รองรับการติดตั้งหัวจ่ายชนิดไม่สัมผัส (Non-contact) ซึ่งสามารถจ่ายสารละลายในลักษณะ จุด (Dot), เส้น (Line) ได้ไม่ต่ำกว่า 8 หัว หรือ รองรับการติดตั้งหัวจ่ายชนิดสัมผัส (Contact) ซึ่งสามารถจ่ายสารละลายในลักษณะเส้น (Line) ได้ไม่ต่ำกว่า 8 หัว
 - 1.1.2 รองรับการติดตั้งหัวจ่ายชนิดสเปรย์ ซึ่งสามารถจ่ายสารละลายในลักษณะสเปรย์ (Spray) ได้ไม่ต่ำกว่า 2 หัว
 - 1.1.3 สามารถควบคุมการจ่ายน้ำยาพร้อมกันหรือแยกกันในแต่ละหัวจ่ายได้
 - 1.2 มีหัวจ่ายชนิดไม่สัมผัส (Non-contact) ที่สามารถปรับปริมาณได้ (Quantitative) และมีปริมาณในการฉีดพ่น (Dispense volume) ในลักษณะ single drop ได้อยู่ในช่วงไม่น้อยกว่า 10 นาโนลิตร ถึง 1 ไมโครลิตร จำนวนไม่น้อยกว่า 3 หัว
 - 1.3 มีหัวจ่ายสารละลายชนิดสัมผัส (Contact) สำหรับการทำให้เป็นเส้นที่สามารถปรับปริมาณได้ (Quantitative) จำนวนไม่น้อยกว่า 3 หัว
 - 1.4 มีหัวจ่ายชนิดสเปรย์ ที่สามารถปรับปริมาณได้ (Quantitative) ซึ่งใช้ระบบควบคุมแรงดันอากาศสำหรับ พ่น จำนวนไม่น้อยกว่า 1 หัว
 - 1.5 เครื่องมีพื้นที่สำหรับวางแถบทดสอบสำหรับพ่นน้ำยา (Dispensing area) ลงบนเมมเบรน ไม่น้อยกว่า 45 ซม. x 26 ซม. พร้อม Magnetic nest ระบบแม่เหล็กสำหรับตรึงเมมเบรน หรือกระดาษที่จะนำมา พ่นน้ำยาไม่ให้เคลื่อนที่
 - 1.6 ควบคุมการสั่งงานโดยใช้ตัวควบคุมภายนอกเครื่องชนิดถือด้วยมือ (Handheld terminal control)

2. เครื่องประกอบแถบทดสอบ

- 2.1 เป็นเครื่องที่ช่วยในการประกอบเมมเบรนที่ตัดแล้ว วัสดุดูดซับ และวัสดุที่ใช้พันสารแสดงปฏิกิริยา (Conjugate pads) เข้ากับแผ่นพลาสติกรองรับ (Plastic backing)
- 2.2 ประกอบด้วยส่วนที่เป็นฝาด้านบน และ ฝาด้านล่างซึ่งมีลักษณะเป็น vacuum nests สำหรับการวาง วัสดุที่กล่าวนมาข้างต้นในการประกอบส่วนต่างๆเข้าด้วยกัน
- 2.3 มีขนาด Laminate size อยู่ในช่วงความยาวไม่น้อยกว่า 15-30 ซม. และความกว้างไม่น้อยกว่า 6-13 ซม.

3. เครื่องตัดแถบทดสอบที่ประกอบแล้ว

- 3.1 เป็นเครื่องตัดแถบทดสอบที่ทำการประกอบแล้วในลักษณะแบบ Guillotine ให้เป็นแผ่นที่มีขนาดความ กว้างตามต้องการ
- 3.2 เป็นระบบการตัดอัตโนมัติที่สามารถตั้งโปรแกรมการตัดให้มีความกว้างตามต้องการได้ตั้งแต่ 1 มม. เป็นต้นไป
- 3.3 สามารถปรับความเร็วในการตัดได้โดยมีความเร็วในการตัดไม่น้อยกว่า 200 strip/นาที ขึ้นอยู่กับชนิด ของวัสดุที่จะทำการตัด และสามารถเก็บโปรแกรมในการตัดได้ เหมาะสำหรับการทำวิจัยพัฒนาและ การผลิต
- 3.4 สามารถปรับเครื่อง (Adjustable Material Guides) ให้เหมาะสมกับความหนาของวัสดุที่จะตัดได้
- 3.5 ใช้กับวัสดุที่มีความกว้างไม่เกิน 10 ซม. ได้
- 3.6 ใบมีดทำจากเหล็กที่มีความแข็งเป็นพิเศษและมีการเคลือบสารเพื่อลดการสะสมของกาวบนแผ่นใบมีด
- 3.7 ออกแบบมาให้ง่ายต่อการเปลี่ยนและทำความสะอาดใบมีด
- 3.8 มีความถูกต้องในการตัด (Accuracy of Cut Width) ไม่เกิน ± 0.2 มิลลิเมตร สำหรับการตัด strip ขนาด 5.0 มิลลิเมตร
- 3.9 ควบคุมการสั่งงานโดยใช้ตัวควบคุมภายนอกเครื่องชนิดถือด้วยมือ (Handheld Terminal Control)
- 3.10 อุปกรณ์ประกอบ ดังนี้
 - 3.10.1 มี Leading Edge Sensor ช่วยในการเริ่มตัดที่ถูกต้องตรงตำแหน่งขอบของวัสดุ
 - 3.10.2 มีใบมีดสำรองกรณีนำไปลับ 1 ชุด

4. บริษัทผู้จำหน่ายต้องได้รับการแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิตในรายการเครื่องข้อ 1-3 เพื่อการ บริการหลังการขายอย่างมีประสิทธิภาพ

5. อุปกรณ์ประกอบและวัสดุสำหรับการผลิตแถบทดสอบอื่น ๆ มีดังนี้

- 5.1 เครื่องลดความชื้นในอากาศชนิดเคลื่อนที่ได้ซึ่งสามารถทำให้ห้องมีความชื้นสัมพัทธ์ไม่เกิน 35% ความชื้นสัมพัทธ์ (Relative Humidity) และทำงานภายใต้อุณหภูมิในช่วงไม่น้อยกว่า 5-35 องศา เซลเซียส โดยมีอุปกรณ์กรองอากาศและเครื่องใช้สารทำความเย็น (Refrigerant) ชนิดไม่ทำลายชั้น บรรยากาศโอโซน จำนวน 1 เครื่อง
- 5.2 ตู้บลูมร็อนมีระบบกระจายอุณหภูมิภายในตู้ให้สม่ำเสมอด้วยระบบ Forced Air และมีระบบ Over-temperature เพื่อความปลอดภัยสามารถตั้งเวลาในการทำงานได้ทั้งแบบตั้งหน่วงเวลาและ ทำงานแบบต่อเนื่องขนาดความจุไม่น้อยกว่า 100 ลิตรจำนวน 1 เครื่อง
- 5.3 ตู้ดูดความชื้นสามารถทำความชื้นสัมพัทธ์ที่ 30% ความชื้นสัมพัทธ์ได้ และภายในมีการแบ่งชั้นเพื่อ เพิ่มพื้นที่ในการวางวัสดุขนาดไม่น้อยกว่า 45 ลิตร จำนวนไม่น้อยกว่า 2 ตู้
- 5.4 ปัมป์อัดอากาศ Diaphragm ชนิดทำงานโดยไม่ใช้น้ำมัน ขนาดแรงดันสูงสุดไม่น้อยกว่า 45 psi จำนวน 1 เครื่อง

- 5.5 ปัมสูญญากาศ Diaphragm ชนิดทำงานโดยไม่ใช้น้ำมัน ที่มีแรงดูดสูงสุดไม่น้อยกว่า 18 นิ้วปรอท จำนวน 1 เครื่อง
 - 5.6 เครื่องซีลต่อเนื่องโดยใช้ระบบสายพานสำหรับปิดช่องป้องกันความชื้น โดยมีความเร็วของสายพานอยู่ในช่วงไม่น้อยกว่า 0-10 เมตรต่อนาที จำนวน 1 เครื่อง
 - 5.7 เครื่องวัดค่าการดูดกลืนแสงช่วงสายตามองเห็นและช่วงแสง UV โดยสามารถวัดค่าได้ในช่วงไม่น้อยกว่า 190-1100 นาโนเมตร มีช่องสำหรับใส่ตัวอย่าง จำนวน 1 ช่อง พร้อม Cuvette จำนวนไม่น้อยกว่า 10 อัน
 - 5.8 เครื่องทำให้สารที่เกาะกันแยกออกจากกันโดยใช้คลื่นความถี่สูง (Sonicator) จำนวน 1 เครื่อง
 - 5.9 เครื่องกวนสารละลายแบบให้ความร้อนมีขนาดของแผ่นให้ความร้อนไม่น้อยกว่า 160x160 มิลลิเมตร และรองรับน้ำหนักได้ไม่น้อยกว่า 3 กิโลกรัมสามารถตั้งความเร็วในการกวนสารละลายได้ จำนวน 1 เครื่อง พร้อมชุดแท่งแม่เหล็กกวน จำนวน 1 ชุด
 - 5.10 เครื่องวัดค่าความเป็นกรด-ด่าง ในสารละลายแบบตั้งโต๊ะ ตัวเครื่องสามารถวัดค่า pH ตั้งแต่ 0.00 ถึง 14.00 ค่าการอ่านละเอียด ได้ 0.01 pH ค่าความถูกต้อง ± 0.01 pH และมีอุปกรณ์สำหรับจับยึดหัววัดที่สามารถเลื่อนขึ้น-ลงในแนวตั้ง จำนวน 1 เครื่อง
 - 5.11 เครื่องวัดค่าความเป็นกรด-ด่าง ในสารละลายแบบภาคสนาม จำนวน 1 เครื่อง
 - 5.12 เครื่องนึ่งฆ่าเชื้อด้วยแรงดันไอน้ำ ขนาดความจุไม่น้อยกว่า 50 ลิตร จำนวน 2 เครื่อง
 - 5.13 เครื่องวัดปริมาณสารพันธุกรรมและโปรตีน โดยวัดการดูดกลืนแสงที่ไม่ต้องใช้ Cuvette เพื่องาน DNA, RNA และ Protein จำนวน 1 เครื่อง
 - 5.14 เครื่องประกอบกลีฟพลาสติก สำหรับช่วยประกอบกลีฟพลาสติกที่ใส่แถบทดสอบ (strip) ที่ตัดแล้ว โดยมีลูกกลิ้งชนิดยางที่กดกลีฟพลาสติกและสามารถปรับแรงกดหรือระยะได้ จำนวน 1 เครื่อง
 - 5.15 เครื่องชั่งสารแบบทศนิยม 2 ตำแหน่ง สามารถชั่งน้ำหนักสารสูงสุดได้ไม่น้อยกว่า 2,000 กรัม จำนวน 1 เครื่อง
 - 5.16 เครื่องชั่งสารแบบทศนิยม 3 ตำแหน่ง สามารถชั่งน้ำหนักสารสูงสุดได้ไม่น้อยกว่า 600 กรัม จำนวน 1 เครื่อง
 - 5.17 เครื่องชั่งสารแบบทศนิยม 4 ตำแหน่ง สามารถชั่งน้ำหนักสารสูงสุดได้ไม่น้อยกว่า 200 กรัม จำนวน 1 เครื่อง
 - 5.18 มีวัสดุสำหรับการผลิตแถบทดสอบต่างๆดังต่อไปนี้
 - 5.18.1 เมมเบรนไม่ต่ำกว่า 2 ยี่ห้อ ขนาดต่างๆ รวมไม่น้อยกว่า 300 แผ่น
 - 5.18.2 กระดาษสำหรับรองรับตัวอย่าง (Sample pad) ขนาดต่างๆ จำนวนไม่น้อยกว่า 200 แผ่น
 - 5.18.3 Conjugate pad ขนาดต่างๆ จำนวนไม่น้อยกว่า 15 แผ่น
 - 5.18.4 Absorbant pad ชนิด 470 จำนวนไม่น้อยกว่า 15 แผ่น และชนิด CF6 หรือ CF7 ขนาด 22 มม. x 50 เมตร 1 ม้วน
 - 5.18.5 Backing card จำนวนไม่น้อยกว่า 300 แผ่น
 - 5.18.6 กลีฟพลาสติก ขนาดและแบบต่างๆ รวมไม่น้อยกว่า 2,500 ตลับ
6. ใช้ไฟฟ้า 220-240 โวลท์ 50/60 เฮิรท์

4. เงื่อนไขเฉพาะ

ผู้ขายจะต้องจัดทำห้องสำหรับรองรับเพื่อติดตั้งเครื่องลดความชื้นในอากาศชนิดเคลื่อนที่ได้ ตามที่ระบุในข้อ 5.1 โดยพื้นที่และการติดตั้งต้องเป็นไปตามหลักการทำงานและประสิทธิภาพสูงสุดของเครื่อง

5. เงื่อนไขอื่นๆ

5.1 มีคู่มือการใช้งานและบำรุงรักษาเครื่อง ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ 1 ชุด

5.2 บริษัทผู้จำหน่ายจะต้องทำการฝึกอบรมหลักการพัฒนาแถบทดสอบ Immunochromatographic assay (Lateral Flow) และการใช้งานเครื่องมือให้กับบุคลากรของหน่วยงานจนกระทั่งสามารถทำงานได้เป็นอย่างดี

5.3 รับประกันคุณภาพ 1 ปี

6. คุณสมบัติผู้เสนอราคา

1. มีความสามารถตามกฎหมาย

2. ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

3. ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

4. ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว

ตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

5. ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

6. มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

7. เป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาซื้อดังกล่าว

8. ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่

ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

9. ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้เสนอราคาได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์ความคุ้มกันเช่นนั้น

10. ผู้เสนอราคาต้องไม่เป็นผู้ที่ถูกประเมินสิทธิผู้เสนอราคาในสถานะที่ห้ามเข้าเสนอราคาหรือห้ามทำสัญญาตามที่คณะกรรมการนโยบายกำหนด

ผู้เสนอราคาที่เสนอราคาในรูปแบบของ "กิจการร่วมค้า" ต้องมีคุณสมบัติ ดังนี้

(1) กรณีที่กิจการร่วมค้าได้จดทะเบียนเป็นนิติบุคคลใหม่ กิจการร่วมค้าจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารประกวดราคา และการเสนอราคาให้ผู้เสนอราคาในนาม "กิจการร่วมค้า"

ส่วนคุณสมบัติด้านผลงานก่อสร้าง กิจการร่วมค้าดังกล่าวสามารถนำผลงานก่อสร้างของผู้เข้าร่วมค้ามาใช้แสดงเป็นผลงานก่อสร้างของกิจการร่วมค้าที่เข้าประกวดราคาได้

(2) กรณีที่กิจการร่วมค้าไม่ได้จดทะเบียนเป็นนิติบุคคลใหม่ นิติบุคคลแต่ละนิติบุคคลที่เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารประกวดราคา เว้นแต่ ในกรณีที่กิจการร่วมค้าได้มีข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าเป็นลายลักษณ์อักษรกำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้รับผิดชอบหลักในการเข้าเสนอราคากับหน่วยงานของรัฐ และแสดงหลักฐานดังกล่าวมาพร้อมการยื่นข้อเสนอประกวดราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ กิจการร่วมค่านั้นสามารถใช้ผลงานก่อสร้างของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานก่อสร้างของกิจการร่วมค้าที่ยื่นเสนอราคาได้

ทั้งนี้ "กิจการร่วมค้าที่จดทะเบียนเป็นนิติบุคคลใหม่" หมายความว่า กิจการร่วมค้าที่จดทะเบียนเป็นนิติบุคคลต่อกรมพัฒนาธุรกิจการค้า กระทรวงพาณิชย์

11. บุคคลหรือนิติบุคคลที่จะเข้าเป็นคู่สัญญาต้องไม่อยู่ในฐานะเป็นผู้ไม่แสดงบัญชีรายรับรายจ่าย หรือแสดงบัญชีรายรับรายจ่ายไม่ถูกต้องครบถ้วนในสาระสำคัญ

12. บุคคลหรือนิติบุคคลที่จะเข้าเป็นคู่สัญญากับหน่วยงานภาครัฐ ซึ่งได้ดำเนินการจัดซื้อจัดจ้าง ด้วยระบบอิเล็กทรอนิกส์ (e-Government Procurement : e-GP) ต้องลงทะเบียนในระบบอิเล็กทรอนิกส์ของ กรมบัญชีกลางที่เว็บไซต์ศูนย์ข้อมูลจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐ

7. สถานที่ดำเนินการติดตั้ง

ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน ถนนติวานนท์ ตำบลบางตลาด อำเภอปากเกร็ด จังหวัดนนทบุรี

8. ระยะเวลาส่งมอบ

150 วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญาจ้าง

9. วงเงินในการจัดหา (รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม 7%)

10,000,000.00 บาท (สิบล้านบาทถ้วน)

10. วงเงินราคากลาง

10,250,000.00 บาท (สิบล้านสองแสนห้าหมื่นบาทถ้วน)

11. หน่วยงานรับผิดชอบดำเนินการ

งานพัสดุ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ สถานที่ติดต่อ และขอทราบข้อมูลเพิ่มเติม หรือเสนอแนะวิจารณ์ หรือแสดงความคิดเห็นที่เปิดเผยตัวได้ที่

1. ทางไปรษณีย์

งานพัสดุ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ
222 ม.1 ถนนติวานนท์ ตำบลบางตลาด
อำเภอปากเกร็ด จังหวัดนนทบุรี 11120

2. E-mail inventory_ridhosp@hotmail.com

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(รศ.ดร.โกสุม จันทร์ศิริ)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายแพทย์สมดี รัตนวิบูลย์)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(ดร.สุพัตรา อารีกิจ)