**รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ**
**วัสดุวิทยาศาสตร์ จำนวน 7 รายการ**

---

**รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ วัสดุวิทยาศาสตร์ จำนวน 7 รายการ มีรายละเอียดดังนี้**

| | |
|---|---|
| 1. ชุดตรวจแอนติบอดีต่อนิวเคลียสของเซลล์ (ANA) แบบ 10 หลุม/แผ่น | จำนวน 100 การทดสอบ |
| 2. ชุดตรวจแอนติบอดีต่อนิวเคลียสของเซลล์ (ANA) แบบ 5 หลุม/แผ่น | จำนวน 150 การทดสอบ |
| 3. ชุดตรวจแอนติบอดีต่อดีเอ็นเอสายคู่ (ds-DNA) แบบ 3 หลุม/แผ่น | จำนวน 90 การทดสอบ |
| 4. ชุดตรวจแอนติบอดีต่อนิวเคลียส (ANA) ชนิดไอจีจี แบบจำเพาะต่อ 16 ส่วนประกอบของนิวเคลียส | จำนวน 208 การทดสอบ |
| 5. ชุดตรวจแอนติบอดีต่อ myeloperoxidase (MPO) และ proteinase 3 (PR3) ชนิดไอจีจี | จำนวน 112 การทดสอบ |
| 6. ชุดตรวจแอนติบอดีต่อสารก่อภูมิแพ้ชนิดไอจีอี | จำนวน 64 การทดสอบ |
| 7. ชุดตรวจแอนติบอดีชนิดไอจีจี ในภาวะ autoimmune Inflammatory myopathies | จำนวน 32 การทดสอบ |

**1. คุณสมบัติทั่วไป**

ชุดน้ำยาสำเร็จรูปที่ใช้สำหรับตรวจวินิจฉัยภาวะแพ้ภูมิตนเอง (autoimmune disease) มีรายละเอียดดังนี้

**1.1 ชุดตรวจแอนติบอดีต่อนิวเคลียสของเซลล์ (ANA) แบบ 10 หลุม/แผ่น จำนวน 100 การทดสอบ มีรายละเอียดดังนี้**

1.1.1 เป็นชุดตรวจสำเร็จรูป ประกอบด้วยน้ำยาและอุปกรณ์ในการตรวจวิเคราะห์ พร้อมใช้งาน

1.1.2 ใช้หลักการ immunofluorescence

1.1.3 ชุดตรวจมีความจำเพาะสูงสำหรับการตรวจแอนติบอดีต่อนิวเคลียสของเซลล์ (antinuclear antibody, ANA) ในน้ำเลือด (serum/plasma)

1.1.4 แผ่นตรวจ 1 แผ่นต้องมีหลุมหยดตัวอย่างน้ำเลือดได้ 10 ตัวอย่าง

1.1.5 ทุกหลุมของแผ่นตรวจต้องเคลือบด้วยแอนติเจนชนิด primate liver cell HEp-20-10 หรือดีกว่า

1.1.6 สามารถ incubate ได้ที่อุณหภูมิห้อง ในถาดตรวจวิเคราะห์ โดยไม่ต้องใส่ใน moisture chamber

1.1.7 ระยะเวลาในการตรวจวิเคราะห์ที่อุณหภูมิห้องตั้งแต่หยดน้ำเลือดลงในหลุมตรวจจนถึงอ่านผลใช้เวลาไม่เกิน 2 ชั่วโมง

1.1.8 ผู้ขายต้องส่ง positive และ negative control ให้เพียงพอแก่การใช้งาน โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ

ลงชื่อ.....(ประธานกรรมการ)
(รศ.ดร.วีรวรรณ เล็กสกุลไชย)

ลงชื่อ.....(กรรมการ)
(นางสาวพรพรรณ โรจนแสง)

ลงชื่อ.....(กรรมการ)
(นางสาวรมิตา โภชนา)

**1.2 ชุดตรวจแอนติบอดีต่อนิวเคลียสของเซลล์ (ANA) แบบ 5 หลุม/แผ่น จำนวน 150 การทดสอบ มีรายละเอียดดังนี้**

1.2.1 เป็นชุดตรวจสำเร็จรูป ประกอบด้วยน้ำยาและอุปกรณ์ในการตรวจวิเคราะห์ พร้อมใช้งาน

1.2.2 ใช้หลักการ immunofluorescence

1.2.3 ชุดตรวจมีความจำเพาะสูงสำหรับการตรวจแอนติบอดีต่อนิวเคลียสของเซลล์ (antinuclear antibody, ANA) ในน้ำเลือด (serum/plasma)

1.2.4 แผ่นตรวจ 1 แผ่นต้องมีหลุมหยดตัวอย่างน้ำเลือดได้ 5 ตัวอย่าง

1.2.5 ทุกหลุมของแผ่นตรวจต้องเคลือบด้วยแอนติเจนชนิด primate liver cell HEp-20-10 หรือดีกว่า

1.2.6 สามารถ incubate ได้ที่อุณหภูมิห้อง ในถาดตรวจวิเคราะห์ โดยไม่ต้องใส่ใน moisture chamber

1.2.7 ระยะเวลาในการตรวจวิเคราะห์ที่อุณหภูมิห้องตั้งแต่หยดน้ำเลือดลงในหลุมตรวจจนถึงอ่านผลใช้เวลาไม่เกิน 2 ชั่วโมง

1.2.8 ผู้ขายต้องส่ง positive และ negative control ให้เพียงพอแก่การใช้งาน โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ

**1.3 ชุดตรวจแอนติบอดีต่อดีเอ็นเอสายคู่ (ds-DNA) แบบ 3 หลุม/แผ่น จำนวน 90 การทดสอบ มีรายละเอียดดังนี้**

1.3.1 เป็นชุดตรวจสำเร็จรูป ประกอบด้วยน้ำยาและอุปกรณ์ในการตรวจวิเคราะห์ พร้อมใช้งาน

1.3.2 ใช้หลักการ immunofluorescence

1.3.3 ชุดตรวจมีความจำเพาะสูงสำหรับการตรวจแอนติบอดีต่อดีเอ็นเอสายคู่ (double strand DNA) ในน้ำเลือด (serum/plasma)

1.3.4 แผ่นตรวจ 1 แผ่นต้องมีหลุมหยดตัวอย่างน้ำเลือดได้ 3 ตัวอย่าง

1.3.5 ทุกหลุมของแผ่นตรวจต้องเคลือบด้วยแอนติเจนชนิด Crithidia luciliae flagellates หรือดีกว่า

1.3.6 สามารถ incubate ได้ที่อุณหภูมิห้อง ในถาดตรวจวิเคราะห์ โดยไม่ต้องใส่ใน moisture chamber

1.3.7 ระยะเวลาในการตรวจวิเคราะห์ที่อุณหภูมิห้องตั้งแต่หยดน้ำเลือดลงในหลุมตรวจจนถึงอ่านผลใช้เวลาไม่เกิน 2 ชั่วโมง

1.3.8 ผู้ขายต้องส่ง positive และ negative control ให้เพียงพอแก่การใช้งาน โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ

**1.4 ชุดตรวจแอนติบอดีต่อนิวเคลียส (ANA) ชนิดไอจีจี แบบจำเพาะต่อ 16 ส่วนประกอบของนิวเคลียส จำนวน 208 การทดสอบ มีรายละเอียดดังนี้**

1.4.1 เป็นชุดตรวจสำเร็จรูป ประกอบด้วยน้ำยาและอุปกรณ์ในการตรวจวิเคราะห์ พร้อมใช้งาน

1.4.2 ใช้หลักการ line immunoblot

1.4.3 ชุดตรวจมีความจำเพาะสูงสำหรับการตรวจแอนติบอดีต่อนิวเคลียสของเซลล์ (antinuclear antibody, ANA) ชนิด immunoglobulin g (IgG) ไอจีจี ในน้ำเลือด (serum/plasma)

1.4.4 แผ่นทดสอบหนึ่งแผ่น (strip) มีแถบควบคุมคุณภาพ (control band) 1 แถบ และแถบทดสอบ16 แถบ สำหรับตรวจแอนติบอดีที่จำเพาะต่อ 16 ส่วนประกอบของนิวเคลียสได้แก่ nRNP/Sm, Sm, SS-A, Ro-52, SS-B, Scl-70, PM-Scl, Jo-1, CENP B, PCNA, dsDNA, Nucleosomes, Histones , Ribosomal P-Protein, AMA M2, และ DFS ได้พร้อมกัน

ลงชื่อ.....(ประธานกรรมการ)
(รศ.ดร.วีรวรรณ เล็กสกุลไชย)

ลงชื่อ.....(กรรมการ)
(นางสาวพรพรรณ โรจนแสง)

ลงชื่อ.....(กรรมการ)
(นางสาวรมิตา โภชนา)

1.4.5 สามารถ incubate ได้ที่อุณหภูมิห้อง

1.4.6 ระยะเวลาในการตรวจวิเคราะห์ที่อุณหภูมิห้องตั้งแต่หยดน้ำเลือดลงในหลุมตรวจจนถึงอ่านผลใช้เวลาไม่เกิน 2 ชั่วโมง

1.4.7 สามารถตรวจเชิงกึ่งปริมาณ (semi-quantitative) ได้ เมื่ออ่านผลผ่านเครื่อง scanner และใช้โปรแกรมในการวิเคราะห์ผล

1.4.8 ผู้ขายต้องติดตั้งและซ่อมบำรุงเครื่อง scanner และโปรแกรมในการวิเคราะห์ผลเพื่อการตรวจเชิงกึ่งปริมาณให้ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ

1.4.9 ผู้ขายต้องส่ง positive และ negative Control ให้เพียงพอแก่การใช้งาน โดยไม่ค่าใช้จ่ายใดๆ

**1.5 ชุดตรวจแอนติบอดีต่อ myeloperoxidase (MPO) และ proteinase 3 (PR3) ชนิดไอจีจี จำนวน 112 การทดสอบ มีรายละเอียดดังนี้**

1.5.1 เป็นชุดตรวจสำเร็จรูป ประกอบด้วยน้ำยาและอุปกรณ์ในการตรวจวิเคราะห์ พร้อมใช้งาน

1.5.2 ใช้หลักการ line immunoblot

1.5.3 ชุดตรวจมีความจำเพาะสูงสำหรับการตรวจแอนติบอดีต่อ myeloperoxidase (MPO) และ proteinase 3 (PR3) ในเซลล์ ชนิดไอจี ในน้ำเลือด (serum/plasma)

1.5.4 แผ่นทดสอบหนึ่งแผ่น (strip) มีแถบควบคุมคุณภาพ (control band) 1 แถบ และและแถบทดสอบ2 แถบเคลือบด้วย antigen ที่จำเพาะต่อ anti-MPO และ anti-PR3 antibodies

1.5.5 สามารถ incubate ได้ที่อุณหภูมิห้อง

1.5.6 ระยะเวลาในการตรวจวิเคราะห์ที่อุณหภูมิห้องตั้งแต่หยดน้ำเลือดลงในหลุมตรวจจนถึงอ่านผลใช้เวลาไม่เกิน 2 ชั่วโมง

1.5.7 สามารถตรวจเชิงกึ่งปริมาณ (semi-quantitative) ได้ เมื่ออ่านผลผ่านเครื่อง scanner และใช้โปรแกรมในการวิเคราะห์ผล

1.5.8 ผู้ขายต้องติดตั้งและซ่อมบำรุงเครื่อง scanner และโปรแกรมในการวิเคราะห์ผลเพื่อการตรวจเชิงกึ่งปริมาณให้ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ

1.5.9 ผู้ขายต้องส่ง positive และ negative Control ให้เพียงพอแก่การใช้งาน โดยไม่ค่าใช้จ่ายใดๆ

**1.6 ชุดตรวจแอนติบอดีต่อสารก่อภูมิแพ้ ชนิดไอจีอี จำนวน 64 การทดสอบ มีรายละเอียดดังนี้**

1.6.1 เป็นชุดตรวจสำเร็จรูป ประกอบด้วยน้ำยาและอุปกรณ์ในการตรวจวิเคราะห์ พร้อมใช้งาน

1.6.2 ใช้หลักการ line immunoblot

1.6.3 ชุดตรวจมีความจำเพาะสูงสำหรับการตรวจแอนติบอดี ชนิด immunoglobulin E (IgE) ไอจีอีต่อสารก่อภูมิแพ้ที่พบบ่อยในคนไทยเช่น ไรฝุ่น, แมลงสาบ, เชื้อรา, ไข่, นม, ถั่ว, กุ้ง, ปู เป็นต้น ในน้ำเลือด (serum/plasma)

1.6.4 แผ่นทดสอบหนึ่งแผ่น (strip) มีแถบควบคุมคุณภาพ (control band) 1 แถบ และแถบทดสอบที่จำเพาะต่อสารก่อภูมิแพ้อย่างน้อย 36 ชนิด/แถบ สามารถใช้ตรวจหาสารก่อภูมิแพ้ได้พร้อมกัน 36 ชนิด หรือมากกว่า

1.6.5 สามารถ incubate ได้ที่อุณหภูมิห้อง

ลงชื่อ.....(ประธานกรรมการ)
(รศ.ดร.วีรวรรณ เล็กสกุลไชย)

ลงชื่อ.....(กรรมการ)
(นางสาวพรพรรณ โรจนแสง)

ลงชื่อ.....(กรรมการ)
(นางสาวรมิตา โภชนา)

1.6.6 ระยะเวลาในการตรวจวิเคราะห์ที่อุณหภูมิห้องตั้งแต่หยดน้ำเลือดลงในหลุมตรวจจนถึงอ่านผลใช้เวลาไม่เกิน 3 ชั่วโมง

1.6.7 สามารถตรวจเชิงกึ่งปริมาณ (semi-quantitative) ได้ เมื่ออ่านผลผ่านเครื่อง scanner และใช้โปรแกรมในการวิเคราะห์ผล

1.6.8 ผู้ขายต้องติดตั้งและซ่อมบำรุงเครื่อง scanner และโปรแกรมในการวิเคราะห์ผลเพื่อการตรวจเชิงกึ่งปริมาณให้ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ

1.6.9 ผู้ขายต้องส่ง positive และ negative control ให้เพียงพอแก่การใช้งาน โดยไม่ค่าใช้จ่ายใดๆ

**1.7 ชุดตรวจแอนติบอดีชนิดไอจีจี ในภาวะ autoimmune Inflammatory Myopathies จำนวน 32 การทดสอบ มีรายละเอียดดังนี้**

1.7.1 เป็นชุดตรวจสำเร็จรูป ประกอบด้วยน้ำยาและอุปกรณ์ในการตรวจวิเคราะห์ พร้อมใช้งาน

1.7.2 ใช้หลักการ line immunoblot

1.7.3 ชุดตรวจมีความจำเพาะสูงสำหรับการตรวจแอนติบอดี ชนิด immunoglobulin G (IgG) ไอจีจีต่อแอนติเจนในภาวะ autoimmune Inflammatory Myopathies ในน้ำเลือด (serum/plasma)

1.7.4 แผ่นทดสอบหนึ่งแผ่น (strip) มีแถบควบคุมคุณภาพ (control band) 1 แถบ และแถบทดสอบที่จำเพาะต่อแอนติเจนในภาวะ autoimmune Inflammatory Myopathies อย่างน้อย 18 ชนิด/แถบ ได้แก่ Mi-2$\alpha$, Mi-2$\beta$, TIF1$\alpha$, MDA5, NXP2, SAE1, Ku, PM-Scl100, PM-Scl75, Jo-1, SRP, PL-7, PL-12, EJ, OJ, Ro-52, cN1A และ HMGCR ได้พร้อมกัน

1.7.5 สามารถ incubate ได้ที่อุณหภูมิห้อง

1.7.6 ระยะเวลาในการตรวจวิเคราะห์ที่อุณหภูมิห้องตั้งแต่หยดน้ำเลือดลงในหลุมตรวจจนถึงอ่านผลใช้เวลาไม่เกิน 2 ชั่วโมง

1.7.7 สามารถตรวจเชิงกึ่งปริมาณ (semi-quantitative) ได้ เมื่ออ่านผลผ่านเครื่อง scanner และใช้โปรแกรมในการวิเคราะห์ผล

1.7.8 ผู้ขายต้องติดตั้งและซ่อมบำรุงเครื่อง scanner และโปรแกรมในการวิเคราะห์ผลเพื่อการตรวจเชิงกึ่งปริมาณให้ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ

1.7.9 ผู้ขายต้องส่ง positive และ negative Control ให้เพียงพอแก่การใช้งาน โดยไม่ค่าใช้จ่ายใดๆ

**เงื่อนไขเฉพาะ**

1. การรับประกันคุณภาพของชุดตรวจ

   1.1 ชุดตรวจต้องมีอายุการใช้งานเมื่อส่งถึงห้องปฏิบัติการไม่น้อยกว่า 1 ปี หากผู้ขายส่งชุดตรวจที่มีอายุการใช้งานน้อยกว่า 1 ปี และโรงพยาบาลไม่สามารถใช้งานได้ทัน ผู้ขายต้องยอมเปลี่ยนชุดตรวจ lot ใหม่ให้โดยไม่คิดมูลค่าใดๆ

   1.2 ผู้ขายต้องรับประกันคุณภาพน้ำยา กรณีที่น้ำยาไม่มีคุณภาพ หรือมีการเสื่อมสภาพก่อนวันหมดอายุ ผู้ขายต้องนำชุดตรวจ lot ใหม่มาเปลี่ยนให้โดยไม่คิดมูลค่า

2. ผู้ขายต้องจัดให้มีการทำ EQA เพื่อควบคุมคุณภาพ หรือ Inter-laboratory comparison เพื่อประเมินผลการตรวจวิเคราะห์ระหว่างผู้ใช้ชุดการทดสอบดังกล่าว ปีละ 2 ครั้ง โดยไม่คิดมูลค่า

ลงชื่อ.....(ประธานกรรมการ)
(รศ.ดร.วีรวรรณ เล็กสกุลไชย)

ลงชื่อ.....(กรรมการ)
(นางสาวพรพรรณ โรจนแสง)

ลงชื่อ.....(กรรมการ)
(นางสาวรมิตา โภชนา)

3. โรงพยาบาลขอสงวนสิทธิ์ที่จะพิจารณาไม่ซื้อชุดตรวจทุกรายการหรือตามจำนวนที่กำหนดไว้
4. หากโรงพยาบาลมีการซื้อชุดตรวจเพิ่มเติมนอกเหนือวงเงินงบประมาณที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ในครั้งนี้ ผู้ขายต้องยืนยันราคาเดิม
5. การจัดส่งชุดตรวจโดยการทำสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ จะซื้อเป็นคราวๆ ไป ภายใน 1 ปี และส่งของภายใน 7 วันทำการหลังจากโรงพยาบาลส่งใบสั่งซื้อไปให้ผู้ขาย
6. ผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการ Validate ตามกระบวนการของระบบคุณภาพ
7. ผู้ขายต้องจัดอบรมแนวทางการใช้งาน การอ่านผล การแก้ไขปัญหาเบื้องต้นแก่เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบและผู้ที่สนใจ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง
8. ผู้ขายต้องจัดหาคู่มือการตรวจวิเคราะห์ เครื่องมือ และคู่มือการใช้งานทั้งภาษาอังกฤษและภาษาไทย โดยไม่คิดมูลค่า
9. ผู้ขายจะถูกประเมินคุณภาพจากผู้ใช้งานอย่างน้อยปีละ 2 ครั้ง หากไม่ผ่านการประเมิน โรงพยาบาลมีสิทธิ์ยกเลิกสัญญา โดยผู้ขายไม่สามารถเรียกร้องค่าเสียหายใดๆจากโรงพยาบาล
10. ผู้ขายยินดีให้โรงพยาบาลยกเลิกสัญญาได้ตลอดเวลา หากชุดตรวจ รวมทั้งการบริการไม่เป็นไปตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ และเมื่อบอกเลิกสัญญาแล้ว โรงพยาบาลมีสิทธิ์เรียกร้องค่าเสียหายจากผู้ขายได้
11. หากสำนักงานตรวจเงินแผ่นดินตรวจสอบพบว่าราคาของน้ำยาที่ขายให้กับโรงพยาบาลศูนย์การแพทย์สมเด็จพระเทพรัตนราชสุดาฯ สยามบรมราชกุมารี สูงเกินกว่าเหตุ ผู้ขายต้องรับผิดชอบความเสียหายที่เกิดขึ้น และคืนเงินส่วนที่สูงเกินกว่าเหตุให้กับโรงพยาบาลโดยไม่มีข้อแม้ใดๆ

---

ลงชื่อ.....(ประธานกรรมการ)
(รศ.ดร.วีรวรรณ เล็กสกุลไชย)

ลงชื่อ.....(กรรมการ)
(นางสาวพรพรรณ โรจนแสง)

ลงชื่อ.....(กรรมการ)
(นางสาวรมิตา โภชนา)