

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
วัสดุวิทยาศาสตร์ จำนวน 6 รายการ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ วัสดุวิทยาศาสตร์ จำนวน 6 รายการ มีรายละเอียดดังนี้

1. ชุดตรวจแอนติบอดีต่อนิวเคลียสของเซลล์ (ANA) แบบ 10 หลุม/แผ่น	จำนวน 1,700 การทดสอบ
2. ชุดตรวจแอนติบอดีต่อนิวเคลียสของเซลล์ (ANA) แบบ 5 หลุม/แผ่น	จำนวน 400 การทดสอบ
3. ชุดตรวจแอนติบอดีต่อนิวเคลียส (ANA) ชนิดไอจีจี แบบจำเพาะต่อ 16 ส่วนประกอบของนิวเคลียส	จำนวน 352 การทดสอบ
4. ชุดตรวจแอนติบอดีต่อสารก่อภูมิแพ้ชนิดไอจีอี	จำนวน 32 การทดสอบ
5. ชุดตรวจแอนติบอดีชนิดไอจีจี ในภาวะ autoimmune Inflammatory myopathies	จำนวน 64 การทดสอบ
6. ชุดตรวจแอนติบอดีชนิดไอจีจี ต่อกลุ่มโรค Paraneoplastic	จำนวน 192 การทดสอบ

1. คุณสมบัติทั่วไป

ชุดนำยาสำเร็จรูปที่ใช้สำหรับตรวจวินิจฉัยภาวะแพ้ภูมิตนเอง (autoimmune disease) มีรายละเอียดดังนี้

1.1 ชุดตรวจแอนติบอดีต่อนิวเคลียสของเซลล์ (ANA) แบบ 10 หลุม/แผ่น จำนวน 1,700 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 และ HEp-20-10 หรือดีกว่า
- 1.1.6 สามารถ incubate ได้ที่อุณหภูมิห้อง ในภาชนะตรวจวิเคราะห์ โดยไม่ต้องใส่ใน humidity chamber
- 1.1.7 ระยะเวลาในการตรวจวิเคราะห์ที่อุณหภูมิห้องตั้งแต่หยดน้ำเลือดลงในหลุมตรวจจนถึงอ่านผลใช้เวลาไม่เกิน 2 ชั่วโมง
- 1.1.8 ผู้ขายต้องส่ง positive และ negative control ให้เพียงพอแก่การใช้งาน โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ

1.2 ชุดตรวจแอนติบอดีต่อนิวเคลียสของเซลล์ (ANA) แบบ 5 หลุม/แผ่น จำนวน 400 การทดสอบ  
มีรายละเอียดดังนี้

- 1.2.1 เป็นชุดตรวจสำเร็จรูป ประกอบด้วยน้ำยาและอุปกรณ์ในการตรวจวิเคราะห์ พร้อมใช้งาน

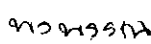
ลงชื่อ..... (ประธานกรรมการ)  
(ศ.ดร.วีรวัฒน์ เล็กสกุลไชย)


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

ลงชื่อ..... (กรรมการ)  
(นางสาวนิษฐกานต์ โภชนา)

- 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 และ HEp-20-10 หรือดีกว่า
  - 1.2.6 สามารถ incubate ได้ที่อุณหภูมิห้อง ในภาชนะตรวจวิเคราะห์ โดยไม่ต้องใส่ใน humidity chamber
  - 1.2.7 ระยะเวลาในการตรวจวิเคราะห์ที่อุณหภูมิห้องตั้งแต่หยดน้ำเลือดลงในหลุมตรวจจนถึงอ่านผลใช้เวลาไม่เกิน 2 ชั่วโมง
  - 1.2.8 ผู้ขายต้องส่ง positive และ negative control ให้เพียงพอแก่การใช้งาน โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ
- 1.3 ชุดตรวจแอนติบอดีต่อนิวเคลียส (ANA) ชนิดไอจีจี แบบจำเพาะต่อ 16 ส่วนประกอบของนิวเคลียส จำนวน 352 การทดสอบ มีรายละเอียดดังนี้
- 1.3.1 เป็นชุดตรวจสำเร็จรูป ประกอบด้วยน้ำยาและอุปกรณ์ในการตรวจวิเคราะห์ พร้อมใช้งาน
  - 1.3.2 ใช้หลักการ line immunoblot
  - 1.3.3 ชุดตรวจมีความจำเพาะสูงสำหรับการตรวจแอนติบอดีต่อนิวเคลียสของเซลล์ (antinuclear antibody, ANA) ชนิด immunoglobulin g (IgG) ไอจีจี ในน้ำเลือด (serum/plasma)
  - 1.3.4 แผ่นทดสอบหนึ่งแผ่น (strip) มีแถบควบคุมคุณภาพ (control band) 1 แถบ และแถบทดสอบ 16 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 DFS70 ได้พร้อมกัน
  - 1.3.5 สามารถ incubate ได้ที่อุณหภูมิห้อง
  - 1.3.6 ระยะเวลาในการตรวจวิเคราะห์ที่อุณหภูมิห้องตั้งแต่หยดน้ำเลือดลงในหลุมสำหรับทดสอบ ลงไปทำปฏิกิริยา จนถึงอ่านผลใช้เวลาไม่เกิน 2 ชั่วโมง
  - 1.3.7 สามารถตรวจเชิงกึ่งปริมาณ (semi-quantitative) ได้ เมื่ออ่านผลผ่านเครื่อง scanner และใช้โปรแกรมในการวิเคราะห์ผล
  - 1.3.8 ผู้ขายต้องติดตั้งและซ่อมบำรุงเครื่อง scanner และโปรแกรมในการวิเคราะห์ผลเพื่อการตรวจเชิงกึ่งปริมาณให้ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ
  - 1.3.9 ผู้ขายต้องส่ง positive และ negative control ให้เพียงพอแก่การใช้งาน โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ
- 1.4 ชุดตรวจแอนติบอดีต่อสารก่อภูมิแพ้ ชนิดไอจีอี จำนวน 32 การทดสอบ มีรายละเอียดดังนี้
- 1.4.1 เป็นชุดตรวจสำเร็จรูป ประกอบด้วยน้ำยาและอุปกรณ์ในการตรวจวิเคราะห์ พร้อมใช้งาน
  - 1.4.2 ใช้หลักการ line immunoblot

ลงชื่อ..........(ประธานกรรมการ)  
(ศ.ดร.วีรวัฒน์ เล็กสกุลไชย)

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

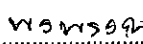
ลงชื่อ..........(กรรมการ)  
(นางสาวนิษฐกานต์ โกชนา)


- 1.4.3 ชุดตรวจมีความจำเพาะสูงสำหรับการตรวจแอนติบอดี ชนิด immunoglobulin E (IgE) ไอจีอีต่อสารก่อภูมิแพ้ที่พบบ่อยในคนไทยเช่น ไรฝุ่น, แมลงสาบ, เชื้อรา, ไข่, นม, ถั่ว, กุ้ง, ปู เป็นต้น ในน้ำเลือด (serum/plasma)
- 1.4.4 แผ่นทดสอบหนึ่งแผ่น (strip) มีแถบควบคุมคุณภาพ (control band) 1 แถบ และแถบทดสอบที่จำเพาะต่อสารก่อภูมิแพ้อย่างน้อย 36 ชนิด/แถบ สามารถใช้ตรวจหาสารก่อภูมิแพ้ได้พร้อมกัน 36 ชนิด หรือมากกว่า
- 1.4.5 สามารถ incubate ได้ที่อุณหภูมิห้อง
- 1.4.6 ระยะเวลาในการตรวจวิเคราะห์ที่อุณหภูมิห้องตั้งแต่หยดน้ำเลือดลงในหลุมสำหรับทดสอบจนถึงอ่านผลใช้เวลาไม่เกิน 3 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 โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ

#### 1.5 ชุดตรวจแอนติบอดีชนิดไอจีจี ในภาวะ autoimmune Inflammatory Myopathies จำนวน 64 การทดสอบ มีรายละเอียดดังนี้

- 1.5.1 เป็นชุดตรวจสำเร็จรูป ประกอบด้วยน้ำยาและอุปกรณ์ในการตรวจวิเคราะห์ พร้อมใช้งาน
- 1.5.2 ใช้หลักการ line immunoblot
- 1.5.3 ชุดตรวจมีความจำเพาะสูงสำหรับการตรวจแอนติบอดี ชนิด immunoglobulin G (IgG) ไอจีจีต่อแอนติเจนในภาวะ autoimmune Inflammatory Myopathies ในน้ำเลือด (serum/plasma)
- 1.5.4 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
- 1.5.5 สามารถ incubate ได้ที่อุณหภูมิห้อง
- 1.5.6 ระยะเวลาในการตรวจวิเคราะห์ที่อุณหภูมิห้องตั้งแต่หยดน้ำเลือดลงในหลุมสำหรับทดสอบจนถึงอ่านผลใช้เวลาไม่เกิน 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 โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ

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

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

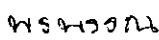
ลงชื่อ..........(กรรมการ)  
(นางสาวนิตฐกานต์ โกชนา)


- 1.6 ชุดตรวจแอนติบอดีชนิดไอจีจี ต่อกลุ่มโรค Paraneoplastic จำนวน 192 การทดสอบ มีรายละเอียดดังนี้
  - 1.6.1 เป็นชุดตรวจสำเร็จรูปประกอบด้วยน้ำยาและอุปกรณ์ในการตรวจวิเคราะห์ พร้อมใช้งาน
  - 1.6.2 ใช้หลักการ line immunoblot
  - 1.6.3 ชุดตรวจมีความจำเพาะสูงสำหรับการตรวจแอนติบอดี ชนิด immunoglobulin g (IgG) ไอจีจี ต่อแอนติเจนต่อกลุ่มโรค Paraneoplastic ในน้ำเลือด (serum/plasma)
  - 1.6.4 แผ่นทดสอบหนึ่งแผ่น (strip) มีแถบควบคุมคุณภาพ (control band) 1 แถบ และแถบทดสอบที่จำเพาะต่อแอนติเจนในกลุ่มโรค Paraneoplastic ต่อแอนติเจน 12 ชนิด ดังนี้ Amphiphysin, CV2, PNMA2 (Ma2/Ta), Ri, Yo, Hu, recoverin, SOX1, titin, Zic4, GAD65 และ Tr (DNER) ได้พร้อมกัน
  - 1.6.5 สามารถ incubate ได้ที่อุณหภูมิห้อง
  - 1.6.6 ระยะเวลาในการตรวจวิเคราะห์ที่อุณหภูมิห้องตั้งแต่หยดน้ำเลือดลงในหลุมสำหรับทดสอบจนถึงอ่านผลใช้เวลาไม่เกิน 2 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 โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ

#### 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
3. โรงพยาบาลขอสงวนสิทธิ์ที่จะพิจารณาไม่ซื้อชุดตรวจทุกรายการหรือตามจำนวนที่กำหนดไว้
4. หากโรงพยาบาลมีการซื้อชุดตรวจเพิ่มเติมนอกเหนือวงเงินงบประมาณที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ในครั้งนี้ ผู้ขายต้องยืนยันราคาเดิม
5. การจัดส่งชุดตรวจโดยการทำสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ จะซื้อเป็นคราว ๆ ไปได้ภายใน 1 ปี และส่งของภายใน 7 วันทำการหลังจากโรงพยาบาลส่งใบสั่งซื้อไปให้ผู้ขาย
6. ผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการ Validate ตามกระบวนการของระบบคุณภาพ

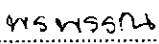
ลงชื่อ..........(ประธานกรรมการ)  
(ศ.ดร.วีรวรรณ เล็กสกุลไชย)


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

ลงชื่อ..........(กรรมการ)  
(นางสาวนิตฐกานต์ โกชนา)

7. ผู้ชายต้องจัดอบรมแนวทางการใช้งาน การอ่านผล การแก้ไขปัญหาเบื้องต้นแก่เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบ และผู้ที่สนใจ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง
8. ผู้ชายต้องจัดหาคู่มือการตรวจวิเคราะห์ เครื่องมือ และคู่มือการใช้งานทั้งภาษาอังกฤษและภาษาไทย โดยไม่คิดมูลค่า
9. ผู้ชายจะถูกประเมินคุณภาพจากผู้ใช้งานอย่างน้อยปีละ 2 ครั้ง หากไม่ผ่านการประเมิน โรงพยาบาลมีสิทธิ์ยกเลิกสัญญา โดยผู้ชายไม่สามารถเรียกร้องค่าเสียหายใด ๆ จากโรงพยาบาล
10. ผู้ชายยินดีให้โรงพยาบาลยกเลิกสัญญาได้ตลอดเวลา หากชุดตรวจ รวมทั้งการบริการไม่เป็นไปตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ และเมื่อบอกเลิกสัญญาแล้ว โรงพยาบาลมีสิทธิ์เรียกร้องค่าเสียหายจากผู้ชายได้
11. หากสำนักงานตรวจเงินแผ่นดินตรวจสอบพบว่าราคาของน้ำยาที่ขายให้กับโรงพยาบาลศูนย์การแพทย์สมเด็จพระเทพรัตนราชสุดาฯ สยามบรมราชกุมารี สูงเกินกว่าเหตุ ผู้ชายต้องรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้น และคืนเงินส่วนที่สูงเกินกว่าเหตุให้กับโรงพยาบาลโดยไม่มีข้อแม้ใด ๆ

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

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

ลงชื่อ..........(กรรมการ)  
(นางสาวนิตฐกานต์ โกชนา)