

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
วัสดุวิทยาศาสตร์ จำนวน 6 รายการ
(ครั้งที่ 2)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ วัสดุวิทยาศาสตร์ จำนวน 6 รายการ (ครั้งที่ 2) 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. ชุดตรวจแอนติบอดีต่อสารก่อภูมิแพ้ชนิดไอจีจี | จำนวน 32 การทดสอบ |
| 5. ชุดตรวจแอนติบอดีชนิดไอจีจี ในภาวะ autoimmune Inflammatory myopathies | จำนวน 64 การทดสอบ |
| 6. ชุดตรวจแอนติบอดีชนิดไอจีจี ต่อกลุ่มโรค Paraneoplastic | จำนวน 192 การทดสอบ |

1. คุณสมบัติทั่วไป

ชุดนี้สำเร็จรูปที่ใช้สำหรับตรวจวินิจฉัยภาวะแพ้ภูมิตนเอง (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

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

ลงชื่อ..... (กรรมการ)
(นางสาวพรพรรณ โจนแสง)


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

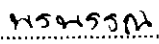
1.2 ชุดตรวจแอนติบอดีต่อนิวเคลียสของเซลล์ (ANA) แบบ 5 หลุม/แผ่น จำนวน 400 การทดสอบ มีรายละเอียดดังนี้


- 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 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

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

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

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

1.4 ชุดตรวจแอนติบอดีต่อสารก่อภูมิแพ้ ชนิดไอจีอี จำนวน 32 การทดสอบ มีรายละเอียดดังนี้

- 1.4.1 เป็นชุดตรวจสำเร็จรูป ประกอบด้วยน้ำยาและอุปกรณ์ในการตรวจวิเคราะห์ พร้อมใช้งาน
- 1.4.2 ใช้หลักการ line immunoblot
- 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 ชนิดหรือมากกว่า
- 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 α , Mi-2 β , TIF1 α , 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

ลงชื่อ..... (ประธานกรรมการ)

(ศ.ดร.วีรวรรณ เล็กสกุลไชย)

ลงชื่อ..... (กรรมการ)

(นางสาวพรพรรณ โรจนแสง)

ลงชื่อ..... (กรรมการ)

(นางสาวนิษฐกานต์ โภชนา)

- 1.5.8 ผู้ขายต้องติดตั้งและซ่อมบำรุงเครื่อง scanner และโปรแกรมในการวิเคราะห์ผลเพื่อการตรวจเชิงกึ่งปริมาณให้ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ
- 1.5.9 ผู้ขายต้องส่ง positive และ negative control ให้เพียงพอแก่การใช้งาน โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ

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

ลงชื่อ.....*จร -*.....(ประธานกรรมการ)
(ศ.ดร.วีรวรรณ เล็กสกุลไชย)

ลงชื่อ.....*พรพรรณ*.....(กรรมการ)
(นางสาวพรพรรณ โจนแสง)

ลงชื่อ.....*นิษฐกานต์*.....(กรรมการ)
(นางสาวนิษฐกานต์ โภชนา)

5. การจัดส่งชุดตรวจโดยการทำสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ จะซื้อเป็นคราว ๆ ไป ภายใน 1 ปี และส่งของภายใน 7 วันทำการหลังจากโรงพยาบาลส่งใบสั่งซื้อไปให้ผู้ขาย
6. ผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการ Validate ตามกระบวนการของระบบคุณภาพ
7. ผู้ขายต้องจัดอบรมแนวทางการใช้งาน การอ่านผล การแก้ไขปัญหาเบื้องต้นแก่เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบ และผู้สนใจ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง
8. ผู้ขายต้องจัดหาคู่มือการตรวจวิเคราะห์ เครื่องมือ และคู่มือการใช้งานทั้งภาษาอังกฤษและภาษาไทย โดยไม่คิดมูลค่า
9. ผู้ขายจะถูกประเมินคุณภาพจากผู้ใช้งานอย่างน้อยปีละ 2 ครั้ง หากไม่ผ่านการประเมิน โรงพยาบาลมีสิทธิ์ยกเลิกสัญญา โดยผู้ขายไม่สามารถเรียกร้องค่าเสียหายใด ๆ จากโรงพยาบาล
10. ผู้ขายยินดีให้โรงพยาบาลยกเลิกสัญญาได้ตลอดเวลา หากชุดตรวจ รวมทั้งการบริการไม่เป็นไปตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ และเมื่อบอกเลิกสัญญาแล้ว โรงพยาบาลมีสิทธิ์เรียกร้องค่าเสียหายจากผู้ขายได้
11. หากสำนักงานตรวจเงินแผ่นดินตรวจสอบพบว่าราคาของน้ำยาที่ขายให้กับโรงพยาบาลศูนย์การแพทย์ สมเด็จพระเทพรัตนราชสุดาฯ สยามบรมราชกุมารี สูงเกินกว่าเหตุ ผู้ขายต้องรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นและคืนเงินส่วนที่สูงเกินกว่าเหตุให้กับโรงพยาบาลโดยไม่มีข้อแม้ใด ๆ

ลงชื่อ.....*จร -*.....(ประธานกรรมการ)
(ศ.ดร.วีรวรรณ เล็กสกุลไชย)

ลงชื่อ.....*พรพรรณ*.....(กรรมการ)
(นางสาวพรพรรณ โรจนแสง)

ลงชื่อ.....*นิษฐกานต์*.....(กรรมการ)
(นางสาวนิษฐกานต์ โกชนา)