

รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ
ชุดน้ำยาสำหรับการตรวจวิเคราะห์ทางอิมมูโนฮิสโตเคมี
จำนวน 22 รายการ

1. ความเป็นมา

เนื่องจากศูนย์การแพทย์สมเด็จพระเทพรัตนราชสุดาฯ สยามบรมราชกุมารี เป็นโรงพยาบาลระดับตติยภูมิ มีผู้รับบริการทางพยาธิวิทยาที่จำเป็นต้องได้รับการตรวจวินิจฉัยด้วยเทคนิคทางอิมมูโนฮิสโตเคมี (immunohistochemistry) ห้องปฏิบัติการพยาธิวิทยา ศูนย์การแพทย์สมเด็จพระเทพรัตนราชสุดาฯ สยามบรมราชกุมารี จึงได้ดำเนินการจัดซื้อชุดน้ำยาสำหรับการตรวจวิเคราะห์ทางอิมมูโนฮิสโตเคมี เพื่อให้ผู้ป่วยได้รับการวินิจฉัยอย่างถูกต้อง รวดเร็วและแม่นยำ เพื่อให้ได้รับการรักษาอย่างมีประสิทธิภาพ และทันที่

2. วัตถุประสงค์

ชุดน้ำยาสำหรับการตรวจวิเคราะห์ทางอิมมูโนฮิสโตเคมี สำหรับย้อมแสดงสีปฏิกิริยาระหว่างแอนติเจนและแอนติบอดีปฏิกิริยาชนิดต่าง ๆ บนสไลด์ชิ้นเนื้อทางพยาธิวิทยาและเซลล์วิทยา เพื่อวินิจฉัยเนื้องอก มะเร็ง และโรคต่าง ๆ ตามมาตรฐานองค์การอนามัยโลก แนวทางในการให้ยารักษาแบบมุ่งเป้า และมาตรฐานในการวินิจฉัยโรค

3. ความต้องการ

ชุดน้ำยาสำเร็จรูปที่ใช้กับเครื่องย้อมชิ้นเนื้อและสไลด์ทางด้าน immunohistochemistry สำหรับพยาธิวิทยาภาค ด้วยวิธีการที่ปราศจาก biotin ประกอบด้วย

1. ชุดน้ำยาตรวจจับแอนติบอดีเพื่อใช้ในงานอิมมูโนฮิสโตเคมี (immunohistochemistry) สำหรับพยาธิวิทยาภาค จำนวน 4,000 การทดสอบ (รายการที่ 1)
2. น้ำยาแอนติบอดีเพื่อใช้ในงานอิมมูโนฮิสโตเคมี (immunohistochemistry) สำหรับพยาธิวิทยาภาค รวม 21 ชนิด (รายการที่ 2-22)

4. คุณลักษณะทั่วไป

- 4.1 เป็นน้ำยาสำหรับย้อมสิ่งส่งตรวจทางพยาธิวิทยาภาค ด้วยเทคนิค Immunohistochemistry ใน formalin-fixed paraffin embedded (FFPE) tissue และเซลล์วิทยา
- 4.2 โรงงานผู้ผลิต ผ่านมาตรฐาน : ISO 13485:2016 (EN ISO 13485:2016/AC:2018, EN ISO 13485:2016/A11:2021)
- 4.3 น้ำยาทุกชนิดมีเอกสารรับรองมาตรฐานจาก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) หรือ US FDA หรือ CE mark
- 4.4 น้ำยาทุกชนิดมีเอกสารรับรองมาตรฐานการวินิจฉัยทางห้องปฏิบัติการ (In vitro Diagnostic, (IVD) หรือ Research Use Only (RUO))

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
 (แพทย์หญิงมนัสนันท์ รวีสุนทรเกียรติ)

ลงชื่อ.....กรรมการ
 (นายแพทย์ปัทม์ อชินธรางกูร)

ลงชื่อ.....กรรมการ
 (นางสาวจรรววรรณ ศรีวัลย์)

4.5 กรณีน้ำยาแอนติบอดี เป็นชนิดพร้อมใช้งานโดยไม่ต้องเจือจาง บรรจุภัณฑ์มีบาร์โค้ด เป็น Mouse หรือ Rabbit Monoclonal Antibody

5. คุณลักษณะเฉพาะ

5.1 ชุดน้ำยาตรวจจับแอนติบอดีเพื่อใช้ในงานอิมมูโนฮิสโตเคมี (Immunohistochemistry) สำหรับพยาธิวิทยาภาค จำนวน 4,000 การทดสอบ มีคุณลักษณะเฉพาะดังนี้

5.1.1 เป็นชุดน้ำยาที่ใช้ chromogen ชนิด DAB

5.1.2 ประกอบด้วยชุดน้ำยาพื้นฐานสำหรับย้อมสีด้วยเครื่องอัตโนมัติ ได้แก่ น้ำยาสำหรับทำปฏิกิริยาแอนติบอดีกับแอนติเจน สีย้อม Hematoxylin น้ำยาสีย้อม Bluing Reagent น้ำยากำจัดฟาราฟินออกจากชิ้นเนื้อบนสไลด์แก้ว น้ำยาที่ใช้สำหรับขั้นตอนการรีฟิแอนติเจน น้ำยาป้องกันชิ้นเนื้อบนสไลด์แก้วแห้งระหว่างการย้อม น้ำยาที่ใช้สำหรับขั้นตอนการล้างระหว่างการย้อม น้ำยา Stringency wash ใช้ในขั้นตอนการล้างสไลด์ชิ้นเนื้อ

5.1.3 สามารถตรวจหาแอนติบอดีปฐมภูมิ (primary antibody) ชนิดพร้อมใช้งาน พร้อมจัดหา antibody dispenser หรือ open container ให้เพียงพอกับจำนวน primary antibody

5.1.4 เป็นชุดน้ำยาปราศจากไบโอติน

5.2 น้ำยาแอนติบอดีเพื่อใช้ในงานอิมมูโนฮิสโตเคมี (immunohistochemistry) สำหรับพยาธิวิทยาภาค รวม 21 รายการ ดังนี้

5.2.1	น้ำยาตรวจแอนติบอดี Cyclin D1 Clone SP4-R	จำนวน 2	ขวด
5.2.2	น้ำยาตรวจแอนติบอดี CD10 Clone SP67	จำนวน 2	ขวด
5.2.3	น้ำยาตรวจแอนติบอดี Kappa Clone Polyclonal	จำนวน 2	ขวด
5.2.4	น้ำยาตรวจแอนติบอดี Lambda Clone Polyclonal	จำนวน 2	ขวด
5.2.5	น้ำยาตรวจแอนติบอดี CD3 Clone 2GV6	จำนวน 4	ขวด
5.2.6	น้ำยาตรวจแอนติบอดี CD34 Clone OBEnd/10	จำนวน 2	ขวด
5.2.7	น้ำยาตรวจแอนติบอดี AE1/AE3 Clone AE1/AE3/PCK26	จำนวน 3	ขวด
5.2.8	น้ำยาตรวจแอนติบอดี CD20 Clone L26	จำนวน 4	ขวด
5.2.9	น้ำยาตรวจแอนติบอดี Cytokeratin 20 Clone SP33	จำนวน 2	ขวด
5.2.10	น้ำยาตรวจแอนติบอดี CD138/syndecan-1 Clone B-A38	จำนวน 3	ขวด
5.2.11	น้ำยาตรวจแอนติบอดี CD117 Clone EP10	จำนวน 1	ขวด
5.2.12	น้ำยาตรวจแอนติบอดี Estrogen Receptor (ER) Clone SP1	จำนวน 4	ขวด
5.2.13	น้ำยาตรวจแอนติบอดี Ki-67 Clone 30-9	จำนวน 4	ขวด
5.2.14	น้ำยาตรวจแอนติบอดี Progesterone Receptor (PR) Clone 1E2	จำนวน 4	ขวด
5.2.15	น้ำยาตรวจแอนติบอดี CD30 Clone Ber-H2	จำนวน 2	ขวด
5.2.16	น้ำยาตรวจแอนติบอดี Cytokeratin 7 Clone SP52	จำนวน 2	ขวด

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(แพทย์หญิงมนัสนันท์ รวีสุนทรเกียรติ)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายแพทย์ปานิช อชินธรางกูร)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวจรรววรรณ ศรีวิสัย)

5.2.17	น้ำยาตรวจแอนติบอดี MLH1 Clone M1	จำนวน 1	ขวด
5.2.18	น้ำยาตรวจแอนติบอดี MSH2 Clone G219-1129	จำนวน 1	ขวด
5.2.19	น้ำยาตรวจแอนติบอดี MSH6 Clone SP93	จำนวน 1	ขวด
5.2.20	น้ำยาตรวจแอนติบอดี PMS2 Clone A16-4	จำนวน 1	ขวด
5.2.21	น้ำยาตรวจแอนติบอดี p16 Clone E6H4	จำนวน 1	ขวด

6. เงื่อนไข

- 6.1 ผู้ขายจะต้องจัดหาเครื่องย้อม Immunohistochemistry สำหรับการย้อมฯ โดยเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติดังกล่าวจะต้องมีคุณสมบัติ ดังนี้
- 6.1.1 เป็นเครื่องย้อมสไลด์ระบบอัตโนมัติที่สามารถย้อมสไลด์สำหรับงาน Immunohistochemistry และ In Situ hybridization, SISH, Dual ISH, and FITC ภายในเครื่องเดียวกัน
- 6.1.2 เป็นระบบทำงานแบบอัตโนมัติ (full automate) สามารถทำงานตั้งแต่ขั้นตอน baking, deparaffinization จนถึงขั้นตอน staining (counterstaining) ภายในเครื่องเดียวกัน
- 6.1.3 มีระบบป้องกันการแห้งของเนื้อเยื่อขณะย้อม โดยใช้ liquid coverslip
- 6.1.4 ควบคุมการทำงานด้วยเครื่องคอมพิวเตอร์ที่มีโปรแกรมจำเป็นต่อการทำงานของเครื่องย้อมสไลด์อัตโนมัติให้มีประสิทธิภาพสูงสุด
- 6.1.5 มีเครื่องอ่านบาร์โค้ด (barcode scanner) พร้อมเครื่องพิมพ์บาร์โค้ด (barcode printer) โดยผู้ขายจัดหากระดาษสำหรับพิมพ์บาร์โค้ดติดบนสไลด์แก้วมาให้เพียงพอกับการใช้งาน
- 6.1.6 ใช้ไฟฟ้า 220-240 โวลท์ 50 เฮิร์ต
- 6.1.7 มีอุปกรณ์สำรองไฟหรือระบบป้องกันกระแสไฟฟ้ากระชากหรือดับขณะเครื่องทำงาน
- 6.1.8 เครื่องมีระบบทำความสะอาด ทำให้ปลอดภัยต่อผู้ปฏิบัติงาน โดยลดการสัมผัสกับสารมะเร็ง
- 6.1.9 เครื่องย้อม น้ำยาและแอนติบอดี ที่ใช้ร่วมกัน ผ่านการตรวจสอบ (validation) จากบริษัทผู้ผลิต ที่ให้ผลที่น่าเชื่อถือ
- 6.2 ผู้ขายติดตั้ง เครื่องย้อม Immunohistochemistry ให้แล้วเสร็จภายใน 30 วันทำการนับจากวันทำสัญญา และดูแลให้ใช้งานได้ตลอดระยะเวลาที่โรงพยาบาลใช้น้ำยาตรวจดังกล่าว รวมทั้งรับผิดชอบในการบำรุงรักษาไม่น้อยกว่า 2 ครั้งต่อปี โดยไม่คิดมูลค่า
- 6.3 ผู้ขายต้องส่งผู้เชี่ยวชาญด้านเทคนิคมาฝึกอบรมผู้ปฏิบัติงานในการใช้เครื่อง การแก้ปัญหาเบื้องต้น การบำรุงรักษาประจำวัน อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง หรือจนกว่าผู้ปฏิบัติงานจะใช้ทำการย้อมได้ และออกใบรับรองการผ่านการอบรมให้แก่เจ้าหน้าที่ อีกทั้งให้คำปรึกษาในการใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์แก่เจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาลเพื่อใช้งานได้ดียิ่งขึ้น โดยไม่คิดมูลค่า
- 6.4 ผู้ขายระบุช่องทางการรับแจ้งเหตุขัดข้อง ซึ่งจะต้องสามารถรับแจ้งเหตุได้ทุกวันตลอดเวลา 24 ชั่วโมง และส่งช่างชำนาญการมาดูแลเครื่องฯ ภายใน 48 ชั่วโมงนับจากรับแจ้งโดยผู้ขาย รับผิดชอบ ในการซ่อมแซมรวมทั้งค่าอะไหล่ทั้งหมด โดยไม่คิดมูลค่า

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(แพทย์หญิงมนัสนันท์ รวีสุนทรเกียรติ)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายแพทย์ปาณัช อชินธรากร)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวจากรวรรณ ศรีวิสัย)

- 6.5 ผู้ขายยื่นสำเนาเอกสารต่าง ๆ ที่เป็นหลักฐานแสดงการรับรองมาตรฐานของเครื่องย้อมฯ และน้ำยา จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) หรือ องค์การอาหารและยา ประเทศสหรัฐอเมริกา (US FDA) หรือได้รับการรับรองของสหภาพยุโรป (CE Mask)
- 6.6 ผู้ขายยื่นสำเนาเอกสารต่าง ๆ ที่ออกตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขที่ยังไม่หมดอายุ และรับรองสำเนาถูกต้องพร้อมกับการยื่นเสนอราคา
- 6.7 น้ำยาที่ส่งมอมมีใบรับรองมาตรฐานคุณภาพการผลิตจากบริษัทผู้ผลิต
- 6.8 น้ำยาต้องมีคุณภาพและมีอายุการใช้งานเมื่อส่งถึงห้องปฏิบัติการไม่น้อยกว่า 6 เดือน จากวันที่ส่งของ
- 6.9 หากโรงพยาบาลมีการซื้อน้ำยาเพิ่มเติมนอกเหนือวงเงินงบประมาณที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ได้ ผู้ขายต้องยืนยันราคาเดิม
- 6.10 ผู้ขายต้องจัดทำคู่มือการใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์เป็นภาษาไทย 1 ชุดและคู่มือประจำเครื่องตรวจวิเคราะห์ฉบับภาษาอังกฤษอีก 1 ชุด มอบให้แก่โรงพยาบาล

7. หลักเกณฑ์การพิจารณาตัดสินคัดเลือกข้อเสนอ

ใช้เกณฑ์ราคา โดยจะพิจารณาตัดสินจากผู้เสนอที่เสนอราคารวมต่ำสุด และมีคุณสมบัติถูกต้องตามที่กำหนด

8. วงเงินในการจัดหา

2,123,077.68 บาท (สองล้านหนึ่งแสนสองหมื่นสามพันเจ็ดสิบบาทหกสิบบแปดสตางค์)

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(แพทย์หญิงมนัสนันท์ รวีสุนทรเกียรติ)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายแพทย์ปานิช อชินธรางกูร)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวจากรวรรณ ศรีวิสัย)