

โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยราชสิมา

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

เข้าเครื่องนำยาตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติงานอิมมูโนฮิสโตเคมีสตรีพร้อมนำยาวิเคราะห์ Detection kit

1. วัตถุประสงค์

1.1. ใช้สำหรับย้อมชิ้นเนื้อและสิ่งส่งตรวจทางเซลล์วิทยาด้วยเทคนิคอิมมูโนฮิสโตเคมี(Immunohistochemistry)

2. ขอบข่ายของงาน

2.1. ผู้เช่าจะต้องให้เข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติงานอิมมูโนฮิสโตเคมี โดยมีคุณสมบัติด้านเทคนิคของเครื่อง ดังนี้

2.1.1. เป็นเครื่องย้อมสไลด์อัตโนมัติที่สามารถย้อมสไลด์สำหรับงาน Immunohistochemistry (IHC) และ In situ hybridization (ISH) ได้ภายในเครื่องเดียวกัน

2.1.2. เครื่องย้อมสไลด์ชนิดที่ต้องวางบนโต๊ะ โดยตัวเครื่องมีขนาด 760x775x703 มิลลิเมตร (ความกว้าง x ความลึก x ความสูง)

2.1.3. เป็นเครื่องย้อมสไลด์แบบอัตโนมัติแบบ fully-automate สามารถทำงานดังต่อไปนี้ได้คือ baking, deparaffinization (dewaxing), antigen (epitope) retrieval, staining, counterstaining ภายในเครื่องเดียวกัน

2.1.4. เครื่องย้อมสไลด์สามารถย้อมสไลด์ได้ 30 สไลด์ต่อหนึ่งรอบการทำงาน

2.1.5. เครื่องย้อมสไลด์มีตำแหน่งสำหรับบรรจุน้ำยาทั้งหมด 36 ตำแหน่ง

2.1.6. เครื่องย้อมสไลด์มีโพรบสำหรับดูดน้ำยา (Aspirating Probe) จำนวน 1 ชุด

2.1.7. มีระบบการป้องกันการแห้งของชิ้นเนื้อขณะย้อมด้วย Covertile Technology

2.1.8. ควบคุมการทำงานด้วยเครื่องคอมพิวเตอร์ที่มีโปรแกรมจำเป็นต่อการทำงานของเครื่องย้อมสไลด์อัตโนมัติให้มีประสิทธิภาพสูงสุด

2.1.9. โปรแกรมสามารถปรับเปลี่ยนขั้นตอนในการย้อมได้ ไม่ว่าจะเป็น incubation time หรือสร้างและเก็บบันทึก Protocol ใหม่

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นายกษิพนธ์ ก.ศรีสุวรรณ)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายวุฒิไกร สิริชัยเวชกุล)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางสาวศรินันท์ แสงอร่ามกุล)

- 2.1.10. โปรแกรมสามารถลงทะเบียนน้ำยา และสามารถดึงข้อมูลคลังน้ำยาเพื่อดูปริมาณน้ำยาที่คงเหลือในแต่ละรายการได้
- 2.1.11. โปรแกรมสามารถดูข้อมูลการทำงานย้อนหลัง และหากมีความผิดพลาดสามารถเรียกดูขั้นตอนการย้อมที่เกิดขึ้นได้
- 2.1.12. โปรแกรมสามารถตั้งอุณหภูมิสำหรับขั้นตอน Antigen retrieval ได้ไม่น้อยกว่า 60 องศาเซลเซียส
- 2.1.13. สามารถใช้สไลด์โค้ดมาตรฐานของยี่ห้ออะไรก็ได้
- 2.1.14. สามารถตั้งเวลาให้เครื่องย้อมสไลด์ได้ตามความต้องการ
- 2.1.15. มีถังบรรจุน้ำยาประกอบที่ใช้สำหรับการย้อมติดตั้งข้างใต้เครื่อง โดยมีถัง DI Water, Dewax, Alcohol, Epitope Retrieval pH6 (ER1), Epitope Retrieval pH9 (ER2) และ Wash buffer
- 2.1.16. มีถังใส่ของเสียแยกระหว่าง Standard Waste กับ Hazardous Waste
- 2.1.17. มีเครื่องอ่านบาร์โค้ด (Handheld scanner) เครื่องพิมพ์บาร์โค้ด (Slide labeler) สำหรับพิมพ์สติ๊กเกอร์เอาไว้ติดบริเวณหัวสไลด์ชิ้นเนื้อ
- 2.1.18. ใช้กับไฟ 220-240 โวลท์ 50 เฮิร์ตซ์
- 2.1.19. อุปกรณ์ประกอบที่เกี่ยวข้อง
- | | | |
|-------------|---|-----------------|
| 2.1.19.1.1. | คอมพิวเตอร์ควบคุมการทำงานของเครื่องย้อม | จำนวน 1 ชุด |
| 2.1.19.1.2. | เครื่องพิมพ์สติ๊กเกอร์ติดหัวสไลด์ | จำนวน 1 เครื่อง |
| 2.1.19.1.3. | ถาดใส่สไลด์ (Slide Tray) | จำนวน 3 ชิ้น |
- 2.1.20. รับประกันคุณภาพการใช้งาน 1 ปี
- 2.1.21. มีคู่มือการใช้งาน และบำรุงรักษาเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษจำนวนอย่างละ 1 ชุด
- 2.1.22. บริษัทผู้ผลิตได้รับการรับรอง ISO13485
- 2.1.23. บริษัทผู้แทนจำหน่ายได้รับการรับรอง ISO9001, ISO13485 และ GMP
- 2.2. ผู้ให้เข้าจะต้องจัดทำน้ำยาตรวจวิเคราะห์ที่เป็นยี่ห้อเดียวกันกับเครื่องตรวจวิเคราะห์ให้เพียงพอต่อการทดสอบ โดยมีรายละเอียดรายการและจำนวนการทดสอบ ในระยะเวลา 1 ปี ดังนี้
- 2.2.1. ชุดทดสอบน้ำยาตรวจวิเคราะห์ (Detection kit) จำนวน 20,000 เทสต์ มีคุณลักษณะ ดังนี้
- 2.2.1.1. เป็นน้ำยาสำหรับย้อมชิ้นเนื้อด้วยวิธีอิมมูโนฮิสโตเคมี แบบ Compact polymer HRP ติดฉลากด้วยเอ็นไซม์ที่ปราศจากไบโอติน (biotin)

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นายกษิพนธ์ ก.ศรีสุวรรณ)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายวุฒิไกร สิริชัยเวชกุล)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางสาวศิรินันท์ แสงอร่ามกุล)

- 2.2.1.2. สามารถใช้ได้กับ formalin fixed-parafin embedded section
- 2.2.1.3. ชุดน้ำยาประกอบด้วย peroxidase block, post primary, polymer, DAB chromogen และ hematoxylin counterstain
- 2.2.1.4. รับประกันคุณภาพการใช้งานตามระยะเวลาวันหมดอายุของน้ำยา
- 2.2.1.5. น้ำยาที่ส่งมามีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับตั้งแต่วันส่งมอบของแต่ละงวด
- 2.2.1.6. มีใบอนุญาตนำเข้ามาจำหน่ายในประเทศไทยจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
- 2.2.1.7. ชุดน้ำยาผ่านมาตรฐาน In Vitro Diagnostic (IVD)
- 2.2.1.8. บริษัทผู้จำหน่ายมีใบอนุญาตตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิต

3. ระยะเวลาการเช่า

ระยะเวลาการเช่า 1 ปี นับแต่ผู้เช่าได้รับมอบเครื่องย้อมสไลด์อัตโนมัติพร้อมชุดน้ำยาย้อม ที่ติดตั้งพร้อมใช้งานจากผู้เช่า

4. วิธีการชำระค่าเช่าพร้อมน้ำยา

ค่าเช่าเครื่องย้อมสไลด์อัตโนมัติพร้อมชุดน้ำยาย้อม ชำระเป็นรายเดือน โดยคิดยอดชำระจากปริมาณการใช้งานจริง

5. ข้อกำหนดเมื่อสิ้นสุดสัญญาเช่า

ผู้ให้เช่าจะต้องนำเครื่องย้อมสไลด์อัตโนมัติพร้อมชุดน้ำยาย้อม ออกนอกพื้นที่ของโรงพยาบาล และปรับปรุงสถานที่ให้อยู่ในสภาพเดิมด้วยค่าใช้จ่ายของผู้เช่าภายใน 15 วัน

6. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือก

ใช้เกณฑ์ราคา

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นายกษิพนธ์ ก.ศรีสุวรรณ)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายวุฒิไกร สิริชัยเวชกุล)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางสาวศิรินันท์ แสงอร่ามกุล)