

คุณสมบัติเฉพาะชุดน้ำยาและอุปกรณ์ตรวจเซลล์วิทยาแบบอวัยวะสืบพันธุ์สตรี

Gynecologic Liquid Based Cytology

ด้วยเครื่องอัตโนมัติ EASYPREP

1. ความต้องการ

น้ำยาเก็บรักษาสภาพเซลล์ เพื่อตรวจทางเซลล์วิทยาแบบอวัยวะสืบพันธุ์สตรีด้วยวิธี Liquid Based Cytology

2. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้ในการเก็บตัวอย่างจากระบบอวัยวะสืบพันธุ์สตรี ทำสไลด์สำหรับการตรวจวินิจฉัยทางเซลล์วิทยา

3. คุณสมบัติเฉพาะน้ำยาเก็บรักษาสภาพเซลล์(Easyprep Preserve Solution)

3.1. เป็นน้ำยารักษาสภาพเซลล์ชนิด 95% Ethyl Alcohol (Ethanol based) มีส่วนผสม formalin 0.1 %

เพื่อช่วยในการรักษาสภาพเซลล์และไม่มีส่วนผสมของ Isopropanolที่เป็นสารก่อมะเร็ง

3.2. น้ำยาบรรจุขวดพลาสติกที่มีสติ๊กเกอร์ ระบุชื่อทดสอบ GYN,หมายเลขlotที่ผลิต, วันหมดอายุ และมีที่ว่างไว้เขียนชื่อผู้ป่วยได้

3.3. น้ำยาบรรจุขวดพลาสติกมีฝาปิดชนิดที่เครื่องสามารถเจาะรูตัวอย่างได้ทันที โดยที่ผู้ปฏิบัติงานไม่ต้องเปิดฝาดอก เพื่อเป็นการลดการปนเปื้อน โดยใช้กับเครื่องอัตโนมัติEASYPREP

3.4. ปริมาณน้ำยา 17 มิลลิลิตร/ขวด

3.5. น้ำยามีอายุการใช้งาน 2ปีนับแต่วันที่ผลิต และเมื่อเก็บตัวอย่างใส่แล้ว เก็บไว้ที่อุณหภูมิห้อง 15-30 องศาเซลเซียสได้นาน 1เดือน และเก็บแช่เย็น 2-10 องศาเซลเซียสจะสามารถเก็บได้นาน 3 เดือน

3.6. น้ำยาเก็บรักษาสภาพเซลล์สามารถเก็บรักษาสภาพเซลล์เพื่อการส่งตรวจหาเชื้อไวรัสเอชพีวี(HPV) ด้วยวิธีโมเลกุลาร์ได้

3.7. น้ำยาได้รับมาตรฐาน USFDA,ISO13485(IVD product)และ มาตรฐานยุโรปCE marked

4. คุณสมบัติเครื่อง EASYPREP,อุปกรณ์และน้ำยาอื่นๆที่ใช้ร่วมกับเครื่องอัตโนมัติ EASY PREP ในการเตรียมสไลด์


4.1. เป็นเครื่องเตรียมสไลด์ตรวจหามะเร็งปากมดลูกอัตโนมัติโดยใช้หลักการCentrifuge Subsidence method โดยภายในเครื่องมีเครื่องปั่นขนาดใหญ่ อยู่ภายในเพื่อทำการปั่นให้ได้เซลล์ในปริมาณที่มีคุณภาพ

4.2. ตัวเครื่องทำงานอัตโนมัติทุกขั้นตอนเริ่มตั้งแต่ใส่ขวดน้ำยาเก็บเซลล์ซึ่งเป็นระบบปิดจนถึงเตรียมเป็นสไลด์เสร็จสมบูรณ์ออกมา


4.3. ตัวเครื่องสามารถเตรียมตัวอย่างทำสไลด์ได้สูงสุด 64 ตัวอย่างโดยการโหลดภายในครั้งเดียว

4.4. เครื่องสามารถเลือกโหมดส่งตรวจเซลล์จากตัวอย่างได้หลากหลาย ทั้งโหมด Gynecology specimen และ Non Gynecology specimen ภายในครั้งเดียวกัน

- 4.5. อุปกรณ์เก็บเซลล์ (Cervical brush) เป็นอุปกรณ์สำหรับเก็บเซลล์ปากมดลูก โดยเฉพาะลักษณะเป็นแท่งพลาสติกยาวส่วนปลายลักษณะคล้ายไม้กวาดใช้เก็บเซลล์ปากมดลูกได้ทั้งส่วนนอกและส่วนใน ขนาดบรรจุ 1 ชุด/ ซอง
- 4.6. Easy prep slide กระดาษสไลด์ (Glass Slides) เป็นแผ่นแก้วใส บริเวณวงกลมบนแผ่นแก้วสไลด์ที่ต้องใช้ร่วมกับเครื่องเคลือบด้วยประจุบวกขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 15 มิลลิเมตร
- 4.7. Easy prep Chamber เป็นพลาสติกขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 15 มิลลิเมตร ที่จะใช้ร่วมกับสไลด์เพื่อให้ตัวอย่างเซลล์ติดลงกับสไลด์ บริเวณตรงตำแหน่งที่ต้องการ
- 4.8. Easy prep Tip ขนาด 5 ml และ Centrifuge tube 12 ml ใช้กับเครื่อง เพื่อดูดตัวอย่างจากน้ำยาที่เก็บมาใส่ลง centrifuge tube และ ดูดตะกอนเซลล์สุดท้ายหลังปั่นใส่ลงบนสไลด์
- 4.9. Easy prep Rinse solution เป็นน้ำยาที่ใช้ ในเครื่องอัตโนมัติมีหน้าที่ในการล้างและกำจัดสิ่งสกปรกที่ติด probe มีขนาดบรรจุ 1000 ml มีอายุการใช้งาน 2 ปี
- 4.10. Easy prep Gradient density solution เป็นน้ำยาที่ใช้ร่วมกับเครื่องอัตโนมัติ โดยทำหน้าที่กำจัดเซลล์เม็ดเลือดแดงส่วนเกินและ Artifact cell มีขนาดบรรจุ 1000 ml มีอายุการใช้งาน 2 ปี
- 4.11. Easy prep Suspension buffer เป็นน้ำยาที่ใช้ร่วมกับเครื่องอัตโนมัติ โดยทำหน้าที่ให้ช่วยกระจายและเจือจาง เซลล์ที่หนาแน่นให้มีปริมาณพอติดลงมาติดบนสไลด์ มีขนาดบรรจุ 1000 ml มีอายุการใช้งาน 2 ปี
- 4.12. เป็นเครื่องที่ได้รับใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ออกโดยสำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยา
- 4.13. เป็นเครื่องได้รับรองมาตรฐานสากล ได้แก่ CE Marked และ ISO 13485
- 4.14. บริษัทเป็นผู้ดูแลและรับผิดชอบตรวจสภาพหลังติดตั้งและบำรุงรักษาเป็นระยะ อย่างน้อย 3 ครั้งต่อปี ให้เครื่องมี ประสิทธิภาพใช้งานได้ตลอดเวลา โดยจัดทำตารางเวลากำหนดการบำรุงรักษาตลอดอายุสัญญา และดำเนินการตามกำหนดอย่างเคร่งครัด
- 4.15. บริษัทมีการฝึกและแนะนำการใช้งานของเครื่องอัตโนมัติ รวมทั้งสอนการแก้ไขเบื้องต้นให้ใช้ได้ ให้แก่เจ้าหน้าที่จน ปฏิบัติงานได้โดยไม่มีค่าใช้จ่ายใดๆกับโรงพยาบาล


ประธานกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ
(นายเกษิพนธ์ ก.ศรีสุวรรณ)


กรรมการ
(นางสาววันวิสาข์ วงศ์สุนทรเทีป)


กรรมการ
(นางสาวพรปวีณ์ แจ่มศรี)

**ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและรายละเอียดค่าใช้จ่าย
การจัดซื้อจัดจ้างที่มีใช้งานก่อสร้าง**

๑. ชื่อโครงการ : วัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์ รายการชุดน้ำยา EASYPREP PRESERVATIVE SOLUTION

จำนวน ๑๐,๐๐๐ TEST

๒. หน่วยงานเจ้าของโครงการ : โรงพยาบาลมหาราชนครราชสีมา จังหวัดนครราชสีมา

๓. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร : ๑,๕๐๐,๐๐๐.๐๐ บาท (หนึ่งล้านห้าแสนบาทถ้วน)

๔. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ณ วันที่ ๒๘ กันยายน ๒๕๖๖

เป็นเงิน ๑,๕๐๐,๐๐๐.๐๐ บาท (หนึ่งล้านห้าแสนบาทถ้วน)

ราคา/หน่วย : ราคาTESTละ ๑๕๐.๐๐ บาท

๕. แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาอ้างอิง)

๕.๑ บริษัท วายดี ไดชั่นอสติคส์ (ประเทศไทย) จำกัด

๕.๒ บริษัท ดี-สกาย แล็บ จำกัด

๕.๓ บริษัท โลพีไอ-เทค จำกัด

๖. รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ทุกคน

๖.๑ นายกษิพจน์ ก.ศรีสุวรรณ

นายแพทย์ชำนาญการ

ประธานกรรมการ

๖.๒ นางสาววันวิสาข์ วงศ์สุนทรทิพย์

นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

กรรมการ

๖.๓ นางสาวพรวิณี แจ่มศรี

นายแพทย์ชำนาญการ

กรรมการ