

ชื่อวัสดุ ชุดน้ำยาย้อม HER2 Dual ISH ด้วยหลักการ Dual *in situ* hybridization แบบอัตโนมัติ
จำนวน 150 tests

1. วัตถุประสงค์การใช้งาน

ใช้ย้อมชิ้นเนื้อเพื่อดูการเพิ่มจำนวนของยีน HER2 โดยเทคนิค Dual *In Situ* Hybridization
(two color chromogenic *in situ* hybridization)

2. รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

- 2.1 เป็นน้ำยาที่ใช้ย้อม formalin-fixed, paraffin-embedded tissue ประกอบด้วย 2 ชุดย่อย ได้แก่
 1. DNA probe 2 ชนิด คือ probe ที่จับกับยีน HER2 และ probe ที่จับบริเวณเซนโทรเมียร์ของโครโมโซมแท่งที่ 17
 2. น้ำยาพื้นฐานที่ใช้ย้อมจนเสร็จกระบวนการ
- 2.2 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองจากองค์การอาหารและยาของประเทศสหรัฐอเมริกา (FDA Approved)
- 2.3 มีใบอนุญาตนำเข้ามาจำหน่ายในประเทศไทย จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
- 2.4 สามารถอ่านผลการย้อมโดยใช้กล้อง light microscope
- 2.5 ผู้ขายเป็นผู้รับผิดชอบในการชดเชยน้ำยาที่เสื่อมสภาพก่อนหมดอายุการใช้งานปกติ และน้ำยาที่ส่งมอบต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับตั้งแต่วันส่งมอบในแต่ละงวด รวมทั้งมีบรรจุภัณฑ์และการนำส่งในอุณหภูมิที่ไม่มีผลกระทบต่อคุณภาพน้ำยา
- 2.6 ผู้ขายยินดีแลกเปลี่ยนน้ำยาในกรณีที่หน่วยงานใช้ไม่ทัน โดยสาขาวิชาพยาธิวิทยาจะแจ้งให้ทราบล่วงหน้าก่อนวันหมดอายุของน้ำยาอย่างน้อย 3 เดือน และน้ำยาชุดใหม่ที่นำมาแลกเปลี่ยนมีวันหมดอายุตามรายละเอียดในข้อ 2.5
- 2.7 ผู้ขายต้องรับประกันคุณภาพการใช้งานตามระยะเวลาวันหมดอายุของน้ำยาที่ส่งมอบ

3. เงื่อนไขเฉพาะ

ผู้ขายยินดีจัดหาเครื่องย้อมอัตโนมัติที่สามารถย้อมสไลด์ได้ไม่น้อยกว่า 20 สไลด์ต่อ 1 รอบการย้อม โดยไม่มีค่าใช้จ่ายอุปกรณ์อื่นๆ เพิ่มจากราคาน้ำยาที่ตกลงไว้ โดยมีรายละเอียดของเครื่องย้อมสไลด์อัตโนมัติดังนี้

(ผศ.นพ. คณศ กาญจนประดิษฐ์)

(นส. กานดา ต้องมิตร)

- 3.1 เป็นเครื่องย้อมสไลด์ระบบอัตโนมัติตลอดกระบวนการ (fully automate) ที่สามารถย้อมสไลด์สำหรับงาน Immunohistochemistry และ *In Situ* hybridization ในเครื่องเดียวกัน
- 3.2 สามารถทำงานต่อไปนั้คือ baking, deparaffinization (dewaxing), antigen retrieval, denature (สำหรับ ISH), hybridization (สำหรับ ISH), staining, counterstain และ post-counterstain ภายในเครื่องเดียวกันได้
- 3.3 ควบคุมการทำงานด้วยโปรแกรมคอมพิวเตอร์ที่สามารถดูรายละเอียดการทำงานของเครื่อง หรือดูย้อนหลังเพื่อการทวนสอบ มีระบบการแจ้งเตือนเมื่อมีความผิดปกติของการทำงาน และสามารถพิมพ์การบันทึกผลที่ผิดปกติเก็บไว้เป็นหลักฐานได้
- 3.4 สามารถปรับเปลี่ยนขั้นตอนการย้อมได้ตามความต้องการ เช่น incubation time การสร้างและเก็บบันทึก protocol ใหม่
- 3.5 ตั้งเวลาให้เริ่มย้อมสไลด์ได้ตามความต้องการ
- 3.6 มีเครื่องอ่านบาร์โค้ด (barcode scanner หรือ reader) พร้อมเครื่องพิมพ์บาร์โค้ด (barcode printer)
- 3.7 สามารถตั้งอุณหภูมิสำหรับแต่ละสไลด์ได้ตามความต้องการ
- 3.8 มีระบบป้องกันการแห้งของเนื้อเยื่อขณะย้อม
- 3.9 ผู้ขายจะต้องจัดหาสไลด์ให้เพียงพอต่อจำนวน probe ที่สั่งซื้อตลอดสัญญา
- 3.10 รับรองคุณภาพของสไลด์ที่ย้อมเมื่อเดินเครื่องย้อมสไลด์อัตโนมัติตามโปรแกรมที่กำหนดมากับเครื่องทุกประการ หากสไลด์ที่ย้อมมีปัญหาจากเครื่อง ผู้ขายจะชดเชยน้ำยาให้โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย
- 3.11 ใช้ไฟฟ้า 220-240 โวลต์ 50 เฮิร์ตซ์
- 3.12 มีอุปกรณ์ป้องกันอันตรายจากกระแสไฟฟ้าเพิ่ม ลด หรือไฟฟ้าดับ ที่ส่งผลต่อเครื่องมือขณะทำงานอย่างน้อย 30 นาที
- 3.13 ผู้ขายจะต้องจัดหาเครื่องย้อมสไลด์อัตโนมัติให้ใช้จนกว่าจะย้อม HER2 DISH ครบ 20 tests และเป็นเครื่องที่ผ่านการรับรองมาตรฐานจากโรงงานผลิต (มีใบรับรองมาแสดง)
- 3.14 กรณีที่เครื่องย้อมสไลด์อัตโนมัติขัดข้อง ผู้ขายต้องส่งช่างผู้มีความชำนาญ มีใบรับรองการฝึกอบรมมาซ่อมเครื่องให้ภายใน 48 ชั่วโมง รวมทั้งทางผู้ขายยินดีรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการซ่อมบำรุง และค่าอะไหล่ในการบำรุงรักษาตามอายุการใช้งานทั้งหมด ในกรณีที่ไม่สามารถแก้ไขได้ผู้ขายยินดีจัดหาเครื่องสำรองมาให้ใช้งาน ทดแทนภายใน 7 วันนับจากวันที่ได้รับแจ้งจากสาขาวิชา
- 3.15 ผู้ขายยินดีส่งช่างมาบำรุงรักษาเครื่องไม่น้อยกว่าทุก 6 เดือน และส่งช่างเทคนิคมาดูแลทำความสะอาดระบบเครื่องอย่างน้อยเดือนละ 1 ครั้ง โดยบริษัทต้องจัดเตรียมวัสดุ อุปกรณ์มาเองทั้งหมด

(ผศ.นพ. คณศ กาญจนประดิษฐ์)

(นส. กานดา ต้องมิตร)

- 3.16 ผู้ขายต้องดำเนินการติดตั้งเครื่องย้อมสไลด์ให้สามารถใช้งานได้ภายใน 90 วัน นับจากวันทำสัญญา กับ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ทั้งนี้เครื่องย้อมสไลด์และวัสดุอุปกรณ์ทุกชนิดที่นำมา ติดตั้งและใช้งานต้องเป็นการให้โดยไม่คิดมูลค่า
- 3.17 ในกรณีที่ผู้ขายเป็นรายเดิมที่เคยชนะการประกวดราคาและมีเครื่องมือระบบเดิมที่ติดตั้งอยู่ก่อนแล้ว หากจำเป็นต้องปรับปรุง software หรือ hardware จะต้องดำเนินการให้เสร็จสิ้นภายในระยะเวลา ตามรายละเอียดในข้อ 3.16 และเครื่องมือต้องเป็นเครื่องที่ยังสามารถใช้งานได้ดี ไม่กระทบต่อการ ทำงานของหน่วยงาน โดยต้องผ่านความเห็นชอบของหน่วยงาน

4. เงื่อนไขการส่งมอบ

- 4.1 ส่งมอบสินค้า ตามเงื่อนไขของคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
- 4.2 การส่งสินค้าในแต่ละครั้ง จะต้องส่งมอบให้แล้วเสร็จภายใน 10 วัน หลังจากได้รับใบสั่งซื้อ จากสาขาวิชาพยาธิวิทยา คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
- 4.3 น้ำยาที่ส่งมอบต้องมีใบรับรองมาตรฐานคุณภาพการผลิตทุก lot จากบริษัทผู้ผลิตและหากพบว่า น้ำยาที่ส่งมอบมีคุณภาพต่ำกว่ามาตรฐานหรือมีผลกระทบต่อผลการตรวจของผู้ป่วย คณะ แพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ขอสงวนสิทธิ์บอกเลิกสัญญา

(ผศ.นพ. คณศ กาญจนประดิษฐ์)

(นส. กานดา ต้องมิตร)