

ชื่อวัสดุ ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ปริมาณ Specific IgE
จำนวน 3,310 test

1. วัตถุประสงค์การใช้งาน

ใช้สำหรับทำการตรวจหาปริมาณ specific IgE ในสิ่งส่งตรวจที่เป็น serum หรือ plasma

2. ความต้องการ

2.1 น้ำยาตรวจวิเคราะห์ปริมาณ Specific IgE ดังต่อไปนี้

2.1.1	Solenopsis invicta (Fire ant)	40 test
2.1.2	Egg white	304 test
2.1.3	Milk	304 test
2.1.4	Wheat	288 test
2.1.5	Soya bean	144 test
2.1.6	Shrimp	224 test
2.1.7	Fish	128 test
2.1.8	Peanut	144 test
2.1.9	Egg yolk	272 test
2.1.10	Cockroach American	150 test
2.1.11	D.pteronyssinus	192 test
2.1.12	Cat epithelium and dander	160 test
2.1.13	Bermuda grass	144 test
2.1.14	Omeca-5 Gliadin, Wheat	160 test
2.1.15	E5 dog dander	128 test
2.1.16	D2 D.farinae	160 test
2.1.17	f78 nBos d8 Casein, Milk	120 test
2.1.18	f233 nGal d1 Ovomuroid, Egg	120 test
2.1.19	i2 White faced hornet	32 test
2.1.20	i4 Paper wasp	32 test
2.1.21	i5 Yellow hornet	32 test
2.1.22	Banana F92	32 test

รวม 3,310 test

กรรมการ (ผศ.ดร.สมนรรพพร สุระสมบัติพัฒนา).....*Sahy.*
(ไพวรรณ ขันติกิจ).....*ไพวรรณ*
(เกตุลดา เฟื่องเกิด).....*เกตุลดา*

3. รายละเอียดและคุณสมบัติเฉพาะ

3.1 เป็นน้ำยาสำเร็จรูปพร้อมใช้งานโดยใช้หลักการ fluorescence enzyme immunoassay หรือ Chemiluminescence ซึ่งแสดงค่าที่วัดได้โดยตรง

3.2 น้ำยาตรวจดังกล่าวจะต้องได้รับอนุญาตการนำเข้าและจัดจำหน่ายจากคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข (ตาม พรบ. เครื่องมือแพทย์ 2551) และ CE หรือ US FDA

4. เงื่อนไขเฉพาะ

4.1 ผู้ขายต้องขายน้ำยาพร้อมติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติสำหรับใช้ในการทดสอบ specific IgE ในเครื่องเดียวกันโดยระบุ รุ่นคุณสมบัติ และสมรรถนะของเครื่อง ประกอบกับชุดน้ำยาที่สามารถใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์ โดยเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติต้องเป็น Version ล่าสุดที่เหมาะสมกับปริมาณงานและต้องใช้งานได้มีประสิทธิภาพ ผู้ขายต้องวางเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติภายใน 60 วันหลังจากทำสัญญา

4.2 ราคาที่เสนอขายเป็นราคาของน้ำยารวมอุปกรณ์และน้ำยาประกอบที่เกี่ยวข้องทั้งหมด โดยบริษัทต้องจัดส่งน้ำยาประกอบตามจำนวนดังนี้

4.2.1 algE Immono Cap	14 แท่ง
4.2.2 specific IgE conjugate 10-9463-01	6 pack
4.2.3 Development solution 10-9478-01	2 pack
4.2.4 Washing solution 10-9422-01	15 pack
4.2.5 Stop solution	4 pack
4.2.6 specific IgE calibration curve	3 pack
4.2.7 specific IgE curve control 10-9408-01	3 pack
4.2.8 Maintenance concentrate	3 pack
4.2.9 ImmunoCAP Dummy	13 แท่ง

4.3 ผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการติดตั้งและเชื่อมต่อกับระบบ LIS ของหน่วยภูมิคุ้มกันและไวรัสวิทยา รวมถึงอุปกรณ์ Hardware ที่จำเป็นต้องใช้ในการติดตั้งระบบเพื่อให้ระบบสามารถดำเนินการได้อย่างสมบูรณ์ ตลอดจนต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการบำรุงรักษารายปีของระบบซึ่งอยู่ในส่วนที่เชื่อมต่อกับเครื่องมือของหน่วยและบริษัทที่ดำเนินการ โดยการดำเนินการอยู่ภายใต้เงื่อนไขที่ทางหน่วยงานเป็นผู้กำหนด

4.4 ในกรณีที่เครื่องมือมีปัญหา ทางผู้ขายต้องแก้ไขปัญหาให้แล้วเสร็จภายใน 3-5 วันทำการ หากไม่สามารถแก้ไขปัญหาได้ ผู้ขายต้องจัดส่งเครื่องใหม่ หรือเครื่องสำรองให้ใช้งานทดแทน รวมทั้งรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการส่งตรวจวิเคราะห์กับห้องปฏิบัติการภายนอก

กรรมการ (ผศ.ดร.สมนรรพรข สุระสมบัติพัฒนา).....

(ไพวรรณ ชันติกิจ).....

(เกตุลดา เพ็งเกตุ).....

4.5 มีแผนการบำรุงรักษาเครื่องมือตามระยะเวลา และรับผิดชอบค่าสึกหรอ รวมทั้งการเปลี่ยนอะไหล่ต่างๆตามรอบการบำรุงรักษา โดยไม่มีค่าใช้จ่าย

4.6 กรณีมีเหตุให้สูญเสียน้ำยาการทดสอบจากการทำงานของเครื่องที่ผิดปกติ หรือจากกรณีอื่นๆที่ไม่ใช่จากเจ้าหน้าที่ของหน่วยภูมิคุ้มกันและไวรัสวิทยา บริษัทต้องชดเชยน้ำยาที่เสียหายรวมทั้งจัดหาอุปกรณ์และน้ำยาประกอบที่เกี่ยวข้องทั้งหมด

4.7 ทางหน่วยภูมิคุ้มกันและไวรัสวิทยา ขอกำหนดให้ส่งน้ำยา specific IgE conjugate ได้ไม่เกิน 2 Lot ตลอดอายุ TOR เนื่องจาก Lot ของน้ำยาชนิดนี้มีผลต่อปริมาณการใช้น้ำยาประกอบชนิดอื่นๆ ซึ่งจะส่งผลกระทบต่อการใช้ยาไม่เพียงพอต่อการทดสอบ โดยหากบริษัทผู้ขายส่งน้ำยา specific IgE conjugate เกิน 2 Lot บริษัทผู้ขายต้องสนับสนุนน้ำยาประกอบชนิดอื่นๆ ให้แก่หน่วยงานด้วย

4.8 ผู้ขายจัดอบรมให้ความรู้ที่ทันสมัยเกี่ยวกับวิธีการตรวจวิเคราะห์ น้ำยาที่ใช้ ตลอดจนพัฒนาการที่ทันสมัยต่างๆ โดยสนับสนุนค่าใช้จ่ายให้แก่บุคลากร และแสดงแผนการสนับสนุน

4.9 กรณีที่ผู้ขายติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติในรุ่นที่ไม่สามารถตรวจวิเคราะห์หาปริมาณ Tryptase ได้ ผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการส่งตรวจวิเคราะห์กับห้องปฏิบัติการภายนอกทั้งหมด

5. เงื่อนไขการส่งมอบ

- 5.1 ส่งมอบสินค้า ตามเงื่อนไขของคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
- 5.2 การส่งสินค้าในแต่ละครั้ง จะต้องส่งมอบให้แล้วเสร็จภายใน 10 วัน หลังจากได้รับใบสั่งซื้อ
- 5.3 น้ำยาที่ส่งมอบจะต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับตั้งแต่วันที่ส่งมอบโดยในระหว่างการใช้งาน รับประกัน หากมีความเสื่อมของน้ำยาผู้ขายต้องรับผิดชอบในการเปลี่ยนทดแทน และน้ำยามีความคงตัวหลังจากเปิดใช้งานอย่างน้อย 4 สัปดาห์
- 5.4 มีใบรับรองมาตรฐานคุณภาพการผลิตทุก lot จากบริษัทผู้ผลิตและหากพบว่าน้ำยามีคุณภาพต่ำกว่ามาตรฐานหรือมีผลกระทบต่อผลการตรวจของผู้ป่วย ผู้ขายต้องยินยอมชดเชยน้ำยาในส่วนที่มีคุณภาพต่ำกว่ามาตรฐานและรับแลกเปลี่ยนส่วนที่เหลือเป็น Lot Number ใหม่ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ ทั้งสิ้น หรือคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ขอสงวนสิทธิ์บอกเลิกสัญญา
- 5.5 ในกรณีสินค้า lot ใดมีปัญหาในการใช้งาน ผู้ขายต้องยินยอมรับแลกเปลี่ยนส่วนที่เหลือเป็น lot ใหม่ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น

กรรมการ (ผศ.ดร.สมนรรพพรฯ สุระสมบัติพัฒนา).....

(ไพวรรณ ชันติกิจ).....

(เกตุลดา เพ็งเกต).....