

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของวัสดุ

ขอบเขตของงาน (Term of Reference: TOR)

โครงการจัดซื้อน้ำยาและอุปกรณ์สำหรับการเพาะเลี้ยงไข่และตัวอ่อนมนุษย์ จำนวน 7 รายการ
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

การจัดซื้อ

1. EmbryoGlue จำนวน 60 BOT
2. Gx-TL จำนวน 55 BOT
3. Ovoil จำนวน 150 BOT
4. Ham's F10 medium จำนวน 50 BOT
5. HEPES Buffer Solution จำนวน 5 BOT
6. ภาตเลี้ยงตัวอ่อนสำหรับ Embryo Scope Plus จำนวน 10 BOX
7. Hyase-10X จำนวน 25 pack

1. **ความเป็นมา** เนื่องจากห้องปฏิบัติการเทคโนโลยีช่วยการเจริญพันธุ์ มีการให้บริการรักษาภาวะมีบุตรยากด้วยเทคโนโลยีช่วยการเจริญพันธุ์ โดยการทำการปฏิสนธิอกร่างกายและการเคลื่อนย้ายตัวอ่อน (in-vitro fertilization & embryo transfer : IVF&ET) กระบวนการในการเจาะเก็บไข่ เพาะเลี้ยงตัวอ่อนและเคลื่อนย้ายตัวอ่อนเข้าสู่โพรงมดลูกมีความจำเป็นต้องใช้น้ำยาเฉพาะในขั้นตอนต่างๆ รวมทั้งน้ำยาชนิดพิเศษเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพการยึดเกาะของตัวอ่อน ให้ตัวอ่อนฝังตัวที่เยื่อบุโพรงมดลูกได้ดียิ่งขึ้น ดังนั้นจึงขออนุมัติจัดซื้อน้ำยาที่ใช้ในขั้นตอนต่างๆรวมทั้งงานเพาะเลี้ยงตัวอ่อนสำหรับตู้เพาะเลี้ยงแบบ Time-lapse ประจำปีงบประมาณ 2568

2. **วัตถุประสงค์** ใช้เป็นน้ำยาในกระบวนการเจาะเก็บไข่ เพาะเลี้ยงตัวอ่อนและช่วยการฝังตัวของตัวอ่อนในการเคลื่อนย้ายตัวอ่อนกลับสู่โพรงมดลูกและอุปกรณ์ในการเพาะเลี้ยงตัวอ่อน

3. **คุณสมบัติของผู้เสนอราคา**

- 3.1 มีความสามารถตามกฎหมาย
 - 3.2 ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
 - 3.3 ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ
 - 3.4 ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว
- เนื่องจากเป็นผู้ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนด ตามที่ประกาศในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

..... ประธานคณะกรรมการ กรรมการ กรรมการ
(นางสาวศิริกัญญา อำนานบุญดัต) (นางสาวเดือนเพ็ญ โชคผลา) (นางธนิตา พงษ์ศรีทัศน์)

- 3.5 ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระบุไว้ในบัญชีรายชื่อทีมงาน และได้เวียนแจ้งชื่อให้เป็นผู้ทีมงานของหน่วยงานรัฐ ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคล ผู้ที่ทีมงานเป็นหุ้นส่วน ผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย
- 3.6 มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา
- 3.7 เป็นบุคคลธรรมดา หรือนิติบุคคล ผู้มีอาชีพขายวัสดุดังกล่าว
- 3.8 ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น ที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่มหาวิทยาลัยขอนแก่น ณ วันที่ประกาศราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม ในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ครั้งนี้
- 3.9 ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์ หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอ ได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์ และความคุ้มกัน เช่นว่านั้น
- 3.10 ผู้ยื่นข้อเสนอ ต้องลงทะเบียนในระบบการจัดซื้อ จัดจ้างภาครัฐ ด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement e-GP)
- 3.11 ผู้ยื่นข้อเสนอ ซึ่งได้รับการคัดเลือกเป็นคู่สัญญา ต้องลงทะเบียนในระบบจัดซื้อ จัดจ้างภาครัฐ ด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement e-GP) ของกรมบัญชีกลาง ตามที่กรรมการ ป.ป.ช กำหนด
- 3.12 ผู้ยื่นข้อเสนอ ต้องไม่อยู่ในฐานะเป็นผู้ไม่แสดงบัญชีรายจ่าย หรือแสดงบัญชีรายรับ-รายจ่ายไม่ถูกต้องครบถ้วนในสาระสำคัญ ตามที่คณะกรรมการ ป.ป.ช กำหนด
- 3.13 ผู้ยื่นข้อเสนอ ซึ่งได้รับการคัดเลือกเป็นคู่สัญญา ต้องรับ และรายจ่ายเป็นเงินผ่านธนาคาร เว้นแต่จ่ายเงินแต่ครั้ง ซึ่งมีมูลค่าไม่เกิน สามหมื่นบาท คู่สัญญาอาจจ่ายเป็นเงินสดก็ได้ ตามที่คณะกรรมการ ป.ป.ช กำหนด

4 รูปแบบรายการ หรือ คุณลักษณะเฉพาะและเงื่อนไข

4.1 ชื่อวัสดุ EmbryoGlue จำนวน 60 BOT

รายละเอียดคุณลักษณะวัสดุ

- 4.1.1 เป็นน้ำยาสำหรับช่วยการฝังตัวของตัวอ่อนมนุษย์ เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพการยึดเกาะระหว่างตัวอ่อนมนุษย์กับเยื่อโพรงมดลูก
- 4.1.2 เป็นสารละลาย bicarbonate ซึ่งมีส่วนผสมของ hyaluronan และ recombinant human albumin
- 4.1.3 มี antibacterial agent และ/หรือ antifungal agent เป็นส่วนประกอบ
- 4.1.4 ขนาดบรรจุ 10 มิลลิลิตรต่อขวด พร้อมใช้งาน

.....ประธานคณะกรรมการ กรรมการ กรรมการ
 (นางสาวศิริกัญญา อำนาจนาค) (นางสาวเดือนเพ็ญ ไชยลา) (นางธนิตา พงษ์ศรีทัศน์)

4.2 ชื่อวัสดุ Gx - TL จำนวน 55 BOT

รายละเอียดคุณลักษณะวัสดุ

4.2.1 เป็นน้ำยาที่ใช้ในการเพาะเลี้ยงตัวอ่อนของมนุษย์แบบ Single step ตั้งแต่เริ่มมีการปฏิสนธิจนถึงระยะ Blastocyst

4.2.2 มีส่วนประกอบของ Bicarbonate Buffered Medium, Hyaluronan และ Human serum albumin

4.2.3 มี Acetyl-L Carnitine, Alpha-Lipoic Acid และ N-Acetyl-L-Cysteine ซึ่งเป็นสาร Antioxidants ช่วยลด Oxidative stress ที่เกิดจากกระบวนการ Aerobic Cellular Metabolism ซึ่งส่งผลต่อการพัฒนาตัวอ่อน

4.2.4 Acetyl-L Carnitine ช่วยทำให้โครงสร้างโครโมโซมที่อยู่ภายในไซโทพลาซึมที่สมบูรณ์ และพัฒนาเป็นตัวอ่อนระยะ Blastocyst ได้ดีขึ้น รวมทั้งลดอัตราการตายของตัวอ่อน

4.2.5 Alpha-Lipoic Acid ช่วยส่งเสริมการพัฒนาของตัวอ่อนไปเป็นระยะ Blastocyst และช่วยเพิ่มจำนวนเซลล์ที่ปริมาณออกซิเจนเข้มข้น 20%

4.2.6 N-Acetyl-L-Cysteine ช่วยเพิ่มปริมาณของ glutathione (GSH) ซึ่งมีผลต่อการพัฒนาตัวอ่อนไปเป็นระยะ Cleavage และ Blastocyst

4.2.7 ทำให้ปราศจากเชื้อด้วยวิธีการแบบปลอดเชื้อ SAL 10^{-3}

4.2.8 ผ่านการทดสอบ Bacterial endotoxins (LAL assay) น้อยกว่า 0.25 EU/ml

4.2.9 ขนาดบรรจุ 30 ml

4.3 ชื่อวัสดุ Ovoil จำนวน 150 BOT

รายละเอียดคุณลักษณะวัสดุ

4.3.1 ใช้สำหรับคลุมน้ำยาเลี้ยงตัวอ่อนเพื่อควบคุมความเป็นกรด-ด่าง (pH)

4.3.2 ทำจากน้ำมันพาราฟิน 100%

4.3.3 ขนาดบรรจุ 100 มิลลิลิตร พร้อมใช้งาน

4.4 ชื่อวัสดุ Ham's F10 medium จำนวน 50 BOT

รายละเอียดคุณลักษณะวัสดุ

4.4.1 เป็นน้ำยาที่ใช้สำหรับการเพาะเลี้ยงเซลล์จากถุงไข่ ในกระบวนการเจาะดูไข่เพื่อการรักษาภาวะมีบุตรยากด้วยเทคโนโลยีช่วยการเจริญพันธุ์

.....ประธานคณะกรรมการ
(นางสาวศิริกัญญา อำนาจบุตดี)

.....กรรมการ
(นางสาวเดือนเพ็ญ โชคลา)

.....กรรมการ
(นางธนิตา พงษ์ศรีทัศน์)

4.4.2 มีส่วนประกอบดังนี้

- L-Glutamine
- Sodium bicarbonate
- Glucose
- Phenol red

4.4.3 เป็นของเหลว ขนาดบรรจุ 100 มิลลิลิตร

4.4.4 เก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส

4.4.5 Sterile พร้อมใช้งาน

4.5 ชื่อวัสดุ HEPES Buffer Solution จำนวน 5 BOT

รายละเอียดคุณลักษณะวัสดุ

4.5.1 เป็นบัฟเฟอร์ที่ใช้เติมน้ำยาเพาะเลี้ยงเซลล์ เพื่อคงสภาพความเป็นกรด ต่างของน้ำยา ให้อยู่ในช่วง pH 7.2 – 7.6

4.5.2 HEPES คือ 4-(2-Hydroxyethyl) piperazine-1-ethanesulfonic acid

4.5.3 ความเข้มข้น 1 Molar

4.5.4 เป็นของเหลว ขนาดบรรจุ 20 มิลลิลิตร

4.5.5 สามารถเก็บรักษาในสภาวะอุณหภูมิห้อง

4.5.6 มีค่า pKa ระหว่าง 6.0 – 8.13

4.6 ชื่อวัสดุ ถาดเลี้ยงตัวอ่อนสำหรับ Embryo Scope Plus จำนวน 10 BOX

รายละเอียดคุณลักษณะวัสดุ

4.6.1 เป็นถาดเลี้ยงเซลล์ไข่และตัวอ่อน สำหรับตู้เพาะเลี้ยงแบบ Timeslapse (Vitrolife Embryoscope Plus)

4.6.2 ในแต่ละสไลด์มี 16 หลุม ในแต่ละหลุมสามารถใส่น้ำยาเพาะเลี้ยงได้ ไม่น้อยกว่า 25 ไมโครลิตร

4.6.3 มีก้านสำหรับจับ เพื่อการเคลื่อนย้ายได้สะดวก

4.6.4 มีพื้นที่สำหรับการ label

.....ประธานคณะกรรมการ

(นางสาวศิริกัญญา อำนาจนุกดตี)

.....กรรมการ

(นางสาวเดือนเพ็ญ โชคลา)

.....กรรมการ

(นางธนิตา พงษ์ศรีทัศน์)

4.6.5 Individual pack

4.6.6 Sterile

4.6.7 บรรจุกล่องละ 40 ชิ้น

4.7 ชื่อวัสดุ Hyase-10X จำนวน 25 pack

รายละเอียดคุณลักษณะวัสดุ

4.7.1 เป็นน้ำยาที่ใช้ในขั้นตอนการย่อยเซลล์ที่เลี้ยงที่ห่อหุ้มไข่ก่อนการทำ ICSI

4.7.2 สารละลายประกอบด้วย Hyaluronidase และ human serum albumin

4.7.3 Hyaluronidase เป็นสารที่มีคุณสมบัติสามารถย่อยที่เลี้ยงที่ห่อหุ้มไข่ได้ (Cumulus cell)

4.7.4 ทำให้ปลอดเชื้อด้วยวิธีการอบปลอดเชื้อ SAL 10^{-3}

4.7.5 ผลการทดสอบ Bacterial endotoxins (LAL assay) น้อยกว่า 0.25 EU/ml

4.7.6 ขนาดบรรจุ 5 x 0.1 มิลลิลิตร ต่อ pack

เงื่อนไขการเสนอราคา

1. ผู้ประสงค์จะเสนอราคา ต้องกำหนดยื่นราคา ไม่น้อยกว่า 365 วัน นับแต่วันยื่นยื่นราคาสุดท้าย โดยภายในกำหนดยื่นราคา ผู้ประสงค์จะเสนอราคา หรือผู้มีสิทธิเสนอราคา จะต้องรับผิดชอบราคาที่ตนเสนอไว้ และจะถอนราคามีได้
 2. คณะกรรมการฯ ขอสงวนสิทธิ์ในการพิจารณาวัสดุที่มีคุณภาพ และเป็นประโยชน์ต่อทางราชการในการบริการรักษาพยาบาลผู้ป่วยมากที่สุด
 3. กรณีเป็นผลิตภัณฑ์ ที่ยังไม่เคยใช้ในโรงพยาบาลศรีนครินทร์ จะต้องผ่านการทดลองใช้งานในโรงพยาบาลศรีนครินทร์ และมีผลการประเมินก่อนการจัดซื้อ และต้องอยู่ในเกณฑ์คุณภาพ สำหรับผลิตภัณฑ์ที่เคยใช้ในปี 2567 ให้นำสัญญาซื้อขายมาแสดง
 4. ผลิตภัณฑ์แต่ละ Lot. การผลิตต้องมีเอกสารรับรองคุณภาพและขอให้ผู้ได้รับการพิจารณาส่งเอกสารรับรองคุณภาพการผลิตทุกครั้งที่มีการเปลี่ยน Lot. การผลิต
5. กำหนดการส่งมอบ ส่งมอบสินค้าภายใน 275 วัน โดยออกไปส่งซื้อเป็นครั้งคราวตามสัญญาจะซื้อจะขาย

5.1 เมื่อครบกำหนดส่งมอบสินค้าตามที่กำหนดในแต่ละงวดแล้ว ถ้าผู้ขาย ไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงให้แก่ผู้ซื้อ หรือส่งมอบไม่ถูกต้อง หรือไม่ครบจำนวน ผู้ซื้อจะมีสิทธิบอกเลิกสัญญาทั้งหมดหรือบางส่วนได้ และผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าปรับตามเงื่อนไขสัญญา

.....ประธานคณะกรรมการ
(นางสาวศิริฤทัย อำนาจบุตดี)

.....กรรมการ
(นางสาวเดือนเพ็ญ ไชยลา)

.....กรรมการ
(นางธนิดา พงษ์ศรีทัศน์)

5.2 หากผู้ขายส่งมอบสิ่งของก่อนถึงระยะเวลาที่กำหนดในแต่ละงวด ผู้ซื้อขอสงวนสิทธิ์จะไม่รับผิดชอบหากเกิดความเสียหายใดๆ แก่สิ่งของดังกล่าว ยกเว้น กรณีที่ผู้ขายได้รับแจ้งจากผู้ซื้อให้ส่งก่อนระยะเวลาที่กำหนดในแต่ละงวด

5.3 หากสิ่งของที่ผู้ขายส่งมอบ ไม่มีคุณภาพ และผู้ขายไม่สามารถแก้ไขได้ หรือหากสิ่งของนั้นคงเหลือเป็นจำนวนมาก ผู้ซื้อขอสงวนสิทธิ์ในการบอกเลิกการส่งมอบบางงวด หรือทั้งหมด หรือให้ชะลอการส่งมอบของงวดนั้น โดยผู้ซื้อจะแจ้งให้ผู้ขายทราบล่วงหน้า ไม่น้อยกว่า 30 วัน

6. ระยะเวลาส่งมอบ

ส่งมอบสินค้าส่งมอบสินค้าภายใน 275 วัน โดยออกไปสั่งซื้อเป็นครั้งคราวตามสัญญาจะซื้อจะขาย

7. วงเงินในการจัดหา

โดยเบิกจากงบประมาณประจำปี 2568

8. หลักเกณฑ์การพิจารณาราคา

พิจารณาคัดเลือกด้วยเกณฑ์ราคา ที่ปรากฏไว้ในใบเสนอราคา


.....ประธานคณะกรรมการ
(นางสาวศิริกัญญา อำนาจนาค)


..... กรรมการ
(นางสาวเดือนเพ็ญ โชคลา)


..... กรรมการ
(นางธนิดา พงษ์ศรีทัศน์)