

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของวัสดุ
 ขอบเขตของงาน (Term of reference: TOR)
 โครงการจัดซื้อชุดน้ำยาตรวจ Flow cytometry
 คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

รายการ : โครงการจัดซื้อชุดน้ำยาตรวจ Flow cytometry จำนวน 30 รายการ ประกอบด้วย

ลำดับที่	รหัสพัสดุ	รายการ	จำนวน	หน่วยนับ
1	4111612100000049	CD 45 PERCP cy 5.5	15	ขวด
2	4111612100000050	CD 34 FITC	5	ขวด
3	4111612100000052	Hu CD20 BV605 L27	1	ขวด
4	4111612100000127	CD10 PE -Cy7	1	ขวด
5	4111612100000054	CD19 APC	4	ขวด
6	4111612100000055	Hu CD64 Alexa 700	1	ขวด
7	4111612100000056	HU CD14 APC-H7 MAB	4	ขวด
8	4111612100000057	CD117 BV421	6	ขวด
9	4111612100000058	BV510 Mouse Anti-Human CD7	10	ขวด
10	4111612100000012	IgG1 APC-R700	1	ขวด
11	4111612120000061	Mouse IgG1 Kpa ItCl BV421 X40 50ug RUO	1	ขวด
12	4111612000000022	MPO PE	3	ขวด
13	411160080002166	CD33-PE-CY7	2	ขวด
14	4111612120000063	CD 79A APC	1	ขวด
15	4111612120000064	Hu CD3 APC-R700 UCHT1	1	ขวด
16	4111612120000065	BV421 Mouse Anti-Human Terminal Trasfera (TdT)	4	ขวด
17	4111612100000151	CD4 FITC	4	ขวด
18	4111612120000066	CD8 PE (SK1) PE	1	ขวด
19	4111612120000067	APC-R700 Mouse Anti- Human CD5	3	ขวด
20	4111612120000068	HU CD3 APC-H7 MAB	4	ขวด
21	4111612120000069	BV421 Mouse Anti-Human CD23	8	ขวด

(รองศาสตราจารย์ ศัชรินทร์ ภูนิคม)

(นางจันทร์เพ็ญ ศรีพรรณ)

(นางนุชนาฏ สิทธิโกศลทรัพย์)

คณะกรรมการร่างขอบเขตรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ

ลำดับที่	รหัสพัสดุ	รายการ	จำนวน	หน่วยนับ
22	4111612120000070	BV421 Mouse Anti-Human CD56	7	ขวด
23	4111612120000071	BV421 Mouse Anti-Human CD16	3	ขวด
24	4111612100000146	HLA-DR BV605	2	ขวด
25	4111612120000083	Permeabilizing Solution	1	ขวด
26	4111612120000084	Facs Lysing Solution	3	ขวด
27	4111612100000085	BD CS&T Beads	2	ชุด
28	4111612100000086	Facs Flow	16	กล่อง
29	4111612100000087	BD Facs Clean	2	กล่อง
30	4111612100000080	HuCD61 BV510	1	ขวด

1. ความเป็นมา

การตรวจ Flow cytometry เป็นการตรวจทางห้องปฏิบัติการเพื่อใช้ในการตรวจวินิจฉัยและติดตามมะเร็งเม็ดเลือดขาว เพื่อเป็นประโยชน์กับการรักษาพยาบาลผู้ป่วยจึงมีความจำเป็นต้องจัดหาน้ำยาเพื่อใช้ในการตรวจวิเคราะห์การตรวจวินิจฉัยมะเร็งเม็ดเลือดขาวและมะเร็งต่อมน้ำเหลืองด้วยวิธี Flow cytometry ใช้หลักการของ Immunophenotyping แยกชนิดของมะเร็งเม็ดเลือดขาว มะเร็งต่อมน้ำเหลือง และ ใช้ในการติดตามรักษาผู้ป่วย เพื่อเป็นประโยชน์กับการรักษาพยาบาลผู้ป่วยจึงมีความจำเป็นต้องจัดหาน้ำยาเพื่อใช้ในการตรวจวิเคราะห์ โดยการตรวจนี้เป็นงานตรวจทางโลหิตวิทยาขั้นสูง ที่สามารถเปิดให้บริการได้เฉพาะโรงพยาบาลระดับมหาวิทยาลัย เพราะจะต้องอาศัยความรู้ความชำนาญของนักเทคนิคการแพทย์ที่ได้รับการฝึกอบรมพิเศษเฉพาะทาง เครื่องมือวิเคราะห์ที่ใช้ในการตรวจวินิจฉัยค่อนข้างมีจำกัด และน้ำยาที่ใช้ ส่วนใหญ่เป็น Monoclonal antibody ที่มีราคาค่อนข้างสูง ทำให้มีข้อจำกัดในการคัดเลือกเครื่องมือและน้ำยามาใช้ในการตรวจวิเคราะห์


2. วัตถุประสงค์


เพื่อใช้ในการตรวจ วินิจฉัยมะเร็งเม็ดเลือดขาว มะเร็งต่อมน้ำเหลือง โรค PNH และ Lymphocyte subset เพื่อบริการให้แก่ผู้ป่วย และผู้มาใช้บริการทั้งภายในและภายนอก ของโรงพยาบาลศรีนครินทร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

3. คุณสมบัติของผู้เสนอราคา

3.1. เป็นนิติบุคคล/บุคคลธรรมดา ผู้มีอาชีพขายพัสดุที่จัดซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้


 (รองศาสตราจารย์ คัชรินทร์ ภูนิคม)


 (นางจันทร์เพ็ญ ศรีพรรณ)


 (นางนุชนา สิริโชคทรัพย์)

คณะกรรมการร่างขอบเขตรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ

3.2. ไม่เป็นผู้ที่ถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานของทางราชการ และได้แจ้งเวียนแล้ว หรือไม่เป็นผู้ที่ได้รับผลของการสั่งให้ติดบุคคลหรือบุคคลอื่นเป็นผู้ทำงานตามระเบียบของทางราชการ

3.3. ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่ รัฐบาลของผู้เสนอราคาได้มีคำสั่งให้สละสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

3.4. ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ประสงค์จะเสนอราคารายอื่น และ/หรือ ต้องไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ให้บริการตลาดกลางอิเล็กทรอนิกส์ ณ วันประกาศ ประกวดราคาซื้อด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรม ในการประกวดราคาซื้อด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

3.5. ผู้ประสงค์จะเสนอราคาต้องไม่อยู่ในฐานะเป็นผู้ไม่แสดงบัญชีรายรับ รายจ่าย หรือ แสดงบัญชีรายรับ รายจ่ายไม่ครบถ้วนในสาระสำคัญ

3.6. ผู้ประสงค์จะเสนอราคาต้องลงทะเบียนในระบบอิเล็กทรอนิกส์ (e-Government Procurement)

4. รูปแบบรายการหรือคุณลักษณะเฉพาะ

4.1 คุณลักษณะน้ำยาตรวจวิเคราะห์

4.1.1 น้ำยาทุกรายการที่เสนอต้องมีคุณสมบัติ Clone ไม่ด้อยกว่าข้อกำหนดในเอกสารฉบับนี้ รายการ โดยผู้ยื่นขอเสนอต้องแสดงเปรียบเทียบ “ลักษณะที่ต้องการ” กับ “ลักษณะที่เสนอ” ในมาตราวัดเดียวกันทุกรายการ และเสนอ Panel ของแต่ละการตรวจวิเคราะห์

4.1.2 น้ำยาทุกรายการที่เสนอต้องสามารถใช้งานร่วมกับเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติที่ผู้ขายเสนอ

4.1.3 น้ำยาบรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต มีฉลากระบุชื่อผู้ผลิต วันหมดอายุ

4.1.4 น้ำยาต้องมีวันหมดอายุ (Expire date) มากกว่า 1 ปี นับแต่วันส่งน้ำยา

4.1.5 ผู้เสนอรับประกันคุณภาพชุดน้ำยาตลอดอายุการใช้งาน หากมีปัญหาการเสื่อมคุณภาพก่อนวันหมดอายุการใช้งาน หรือน้ำยาเสื่อมคุณภาพ จะต้องนำน้ำยาชุดใหม่มาเปลี่ยนให้ภายใน 30 วัน นับจากได้รับแจ้ง จากทางเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ที่ผู้ขายให้ไว้

4.1.6 น้ำยาทุกรายการมีเอกสารใบแทรกที่ระบุคุณลักษณะที่เฉพาะของน้ำยา สารบวกรวม และปฏิกิริยาข้ามกับสารอื่นเป็นภาษาอังกฤษหรือภาษาไทยที่มาจากบริษัทผู้ผลิตน้ำยา

4.1.7 น้ำยาตรวจวิเคราะห์ทุกรายการ เป็นน้ำยาสำเร็จรูป ใช้ได้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ เพื่อใช้ในการตรวจวินิจฉัย ดังรายการที่ระบุข้างต้น

4.2 คุณสมบัติเครื่องตรวจวิเคราะห์

4.2.1 เครื่องโพลโซโทมิเตอร์ที่ผู้ขายนำมาติดตั้งเป็นเครื่องโพลโซโทมิเตอร์ เพื่อการตรวจวิเคราะห์ ทางคลินิก

.....
(รองศาสตราจารย์ ศัชรินทร์ ภูมิคม)

.....
(นางจันทร์เพ็ญ ศรีพรรณ)

.....
(นางนุชนาฏ สิทธิโชคทรัพย์)

คณะกรรมการร่างขอบเขตรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ

4.2.2 เครื่องโพลไซโทมิเตอร์ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (Food and Drug Administration: FDA) ว่าเป็นเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (In Vitro Diagnostic: IVD)

4.3 รายละเอียดทางเทคนิคของเครื่องโพลไซโทมิเตอร์

4.3.1 ระบบของเหลว (Fluidics)

- 1) สามารถปรับระดับความเร็วการไหลของของเหลว (Flow rate) ได้อย่างน้อย 3 ระดับ
- 2) มีค่า Carry over น้อยกว่า 0.1% ในแต่ละการทดสอบ

4.3.2 ระบบแสง (Optics)

- 1) มีเลเซอร์อย่างน้อย 3 ชนิด และต้องประกอบด้วยเลเซอร์ความยาวคลื่น 488 นาโนเมตร (Blue laser) 640 นาโนเมตร (Red laser) และ 405 นาโนเมตร (Violet laser)
- 2) มีหน่วยรับแสง (detectors) เป็นชนิด Photomultiplier (PMT) เพื่อตรวจรับและจำแนกแสง Side Scatter และฟลูออเรสเซนซ์ และมีหน่วยรับแสง (detectors) เป็นชนิด Photodiode เพื่อตรวจรับและจำแนกแสง Forward Scatter จากแสงเลเซอร์ความยาวคลื่นในช่วง 405-640 nm และแสงที่ปล่อยออกจากสารเรืองแสง (fluorochrome) ที่ย้อมบนเซลล์ 10 สีพร้อมกัน

4.3.3 ระบบอิเล็กทรอนิกส์ (Electronics)

- 1) สามารถตรวจวัดค่าพื้นที่ (Area) ความสูง (Height) และความกว้าง (Width) ของสัญญาณแสง Forward Scatter Side scatter และสารเรืองแสงต่าง ๆ
- 2) สามารถตรวจวัดเวลา (Time) แต่ละช่องของสารเรืองแสง
- 3) สามารถกำหนดค่าเริ่มต้น (Threshold) ของการตรวจวัด
- 4) สามารถปรับแก้ค่าชดเชยแสง (Compensate) ของแต่ละ Fluorescence detector ภายหลังการตรวจวัด

4.3.4 เครื่องสามารถใช้กับหลอดทดลองขนาด 12x75 มิลลิเมตร

4.3.5 โปรแกรม (Software)

- 1) มีระบบควบคุมคุณภาพของเครื่อง และสร้างกราฟ Levey-Jennings
- 2) สามารถสร้างการทดสอบ กราฟ และใบรายงานผล

4.3.6 เครื่องโพลไซโทมิเตอร์ต้องสามารถใช้งานได้นานได้น้ำยาตรวจวิเคราะห์ทุกรายการ

4.3.7 มีระบบสำรองไฟขณะเกิดไฟดับ ขนาดไม่น้อยกว่า 2 KVA

5. เงื่อนไขเฉพาะ

5.1. ผู้ขายต้องได้รับอนุญาตเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทเจ้าของผลิตภัณฑ์

.....


(รองศาสตราจารย์ ศุภรินทร์ ภูนิคม)

.....


(นางจันทร์เพ็ญ ศรีพรรณ)

.....


(นางนุชนาฏ สิทธิโชคทรัพย์)

คณะกรรมการร่างขอบเขตรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ

5.2. ผู้ขายรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการดูแลรักษาเครื่องตรวจวิเคราะห์และอุปกรณ์ประกอบ ตลอดอายุสัญญา ในกรณีเครื่องขัดข้องไม่สามารถตรวจวิเคราะห์ได้ ผู้ขายต้องส่งช่างที่ชำนาญการซ่อมเครื่องดังกล่าว ให้สามารถใช้งานได้ภายใน 24 ชั่วโมง นับจากได้รับแจ้งจากเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ ที่ผู้ขายให้ไว้

5.3. ผู้ขายต้องรับผิดชอบชดเชยผลิตภัณฑ์ให้กับโรงพยาบาล โดยไม่คิดมูลค่าใด ๆ ในกรณีพบข้อบกพร่องของผลิตภัณฑ์อันเกิดจากผู้ผลิต

5.4. ผู้ขายต้องรับผิดชอบ ค่าใช้จ่ายอะไหล่ทดแทนในการซ่อมแซม ค่าเดินทาง และค่าส่งช่างมาตรวจสอบสมรรถภาพเครื่อง อย่างสม่ำเสมอทุก 6 เดือน

5.5. ผู้ขายต้องติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์ให้เรียบร้อย พร้อมใช้งาน และจัดอบรมการใช้เครื่องแก่เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ จนสามารถใช้งานได้

5.6. ผู้ขายต้องจัดหาคู่มือการใช้งานเครื่อง และการดูแลรักษาเครื่องฉบับภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละไม่น้อยกว่า 1 ฉบับ

5.7. ผู้ขายเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการปรับปรุงสถานที่ในห้องปฏิบัติการสำหรับติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์ ให้มีความเหมาะสมกับลักษณะพื้นที่และการทำงานของโรงพยาบาล

5.8. น้ำยาที่ส่งมอบต้องมีอายุการใช้งานของน้ำยา (Expire date) มากกว่า 1 ปี นับแต่วันส่งมอบ โดยในระหว่างการใช้งาน หากน้ำยาเสื่อมสภาพผู้ขายต้องรับผิดชอบเปลี่ยนน้ำยาทดแทน

5.9. ระยะเวลาติดตั้งเครื่องสำหรับใช้งานร่วมกับน้ำยาต้องดำเนินการให้แล้วเสร็จพร้อมใช้งานและส่งมอบภายใน 60 วัน หลังจากวันที่เสร็จสิ้นการทำสัญญา โดยถือกำหนดวันเวลาที่ทางโรงพยาบาล ได้ลงวันที่แจ้งการเริ่มทำสัญญาแก่ทางผู้ขาย

5.10 ผู้ขายเป็นผู้รับผิดชอบจัดหาหลอดทดลองที่สามารถใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์ เพื่อใช้ในการทำการควบคุมคุณภาพทั้ง IQC และ EQA ให้เพียงพอต่อการใช้งานในระยะเวลา 1 ปี

5.11 มีระบบการควบคุมคุณภาพภายนอก (External Quality Assessment) เป็นส่วนประกอบหนึ่งของโครงการนี้ ผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการเข้าร่วมโครงการในระดับประเทศ และ/หรือ ระดับนานาชาติ ตามที่ทางหน่วยจุลทรรศน์วินิจฉัยเลือก และผู้ขายเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายน้ำยาสำหรับควบคุมคุณภาพภายนอก


5.12 ผู้ขายเป็นผู้รับผิดชอบจัดหาอุปกรณ์ที่จำเป็นในการรายงานผลการตรวจ ได้แก่ เครื่องพิมพ์ชนิดสี และ/หรือหมึกพิมพ์ชนิดสีสำหรับใช้กับเครื่องพิมพ์ที่มีอยู่ในห้องปฏิบัติการ เพื่อรองรับการให้บริการผู้ป่วย

6. กำหนดยี่นราคา

ภายใน 365 วัน นับถัดจากลงนามในสัญญาซื้อขาย/ ข้อตกลงจะซื้อขาย/ ใบสั่งซื้อ


.....
(รองศาสตราจารย์ ศุภรินทร์ ภูนิคม)


.....
(นางจันทร์เพ็ญ ศรีพรณ)


.....
(นางนุชนาฏ สิทธิโชคทรัพย์)

คณะกรรมการร่างขอบเขตรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ

7. ระยะเวลาส่งมอบงาน

ภายใน 365 วัน นับถัดจากลงนามในสัญญาซื้อขาย/ ข้อตกลงจะซื้อขาย/ ใบสั่งซื้อ โดยออกใบสั่งเป็นคราวๆไปตามความต้องการของคณะแพทยศาสตร์

8. วงเงินในการจัดหา

ภายในวงเงินงบประมาณ 1,536,627 บาท (หนึ่งล้านห้าแสนสามหมื่นหกพันหกร้อยยี่สิบเจ็ดบาทถ้วน) โดยเบิกจ่ายจากงบประมาณประจำปี 2568 เป็นเงิน 1,536,627 บาท (หนึ่งล้านห้าแสนสามหมื่นหกพันหกร้อยยี่สิบเจ็ดบาทถ้วน)

9. หลักเกณฑ์การพิจารณาราคา

ใช้เกณฑ์ราคา (Price)

10. งานงานและการจ่ายเงิน

ผู้ซื้อชำระเงินค่าสิ่งของให้แก่ผู้ขายของมูลค่าตามสัญญา เมื่อผู้ขายได้ส่งมอบพัสดุสิ่งของทั้งหมดไว้โดยครบถ้วนแล้ว และคณะกรรมการตรวจรับพัสดุ ได้ตรวจรับเรียบร้อยแล้ว

11. อัตราค่าปรับ

หากผู้ขายไม่สามารถส่งมอบสิ่งของภายในเวลาที่กำหนดไว้ในสัญญาผู้ขายจะต้องชำระค่าปรับให้แก่ผู้ซื้อเป็นรายวัน อัตราร้อยละ 0.20 (ศูนย์จุดสองศูนย์) ของมูลค่าสิ่งของที่ยังไม่ได้ส่งมอบ

.....
(รองศาสตราจารย์ ศัชรินทร์ ฤนิคม)

.....
(นางจันทร์เพ็ญ ศรีพรรณ)

.....
(นางนุชนาฏ สิทธิโกศทรัพย์)

คณะกรรมการร่างขอบเขตรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ