

ร่างขอบเขตของงาน(Term of Reference:TOR)

การประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาทางอิเล็กทรอนิกส์(e-bidding)

งานจัดซื้อน้ำยาตรวจทางพยาธิวิทยา จำนวน ๓๘ รายการ

ความต้องการ น้ำยาตรวจหาระดับสารเคมีต่างๆ จำนวน ๓๘ รายการ (ตามบัญชีรายละเอียด แนบท้าย)

วัตถุประสงค์ ใช้ตรวจหาระดับสารเคมีต่างๆจากสิ่งส่งตรวจของมนุษย์ ในรอบ ๑ ปี ตั้งแต่ ๑ เมษายน ๒๕๖๑ – ๓๑ มีนาคม ๒๕๖๒

คุณสมบัติทั่วไป

เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูปที่ใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์ อัตโนมติ สำหรับวิเคราะห์หาระดับสารเคมี และมีองค์ประกอบครบชุด สำหรับ การตรวจจากสิ่งส่งตรวจของมนุษย์ โดยที่น้ำยาสำหรับตรวจวิเคราะห์หาระดับสารเคมี เป็นแบบพร้อมใช้งาน (Ready to use) ไม่ต้องมีการเตรียมน้ำยาเพื่อลดความผิดพลาดหรือมีการเตรียมอย่างง่ายเพื่อความคงทนในการใช้งาน

คุณสมบัติของผู้เสนอราคา

๑. มีความสามารถตามกฎหมาย
๒. ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
๓. ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ
๔. ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง
๕. ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย
๖. มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา
๗. เป็นนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว
๘. ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่ โรงพยาบาลสมเด็จพระปิ่นเกล้า กรมแพทย์ทหารเรือ ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้
๙. ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น
๑๐. ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์(Electronic Government Procurement: e-GP) ของกรมบัญชีกลาง
๑๑. ผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งได้รับคัดเลือกเป็นคู่สัญญาต้องลงทะเบียนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement:e-GP) ของกรมบัญชีกลาง ตามที่คณะกรรมการ ป.ป.ช. กำหนด

๑๒. ผู้ยื่นข้อเสนอต้องไม่อยู่ในฐานะเป็นผู้ไม่แสดงบัญชีรายรับรายจ่ายหรือแสดงบัญชีรายรับรายจ่ายไม่ถูกต้องครบถ้วนในสาระสำคัญ ตามที่คณะกรรมการ ป.ป.ช. กำหนด

๑๓. ผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งได้รับคัดเลือกเป็นคู่สัญญาต้องรับและจ่ายเงินผ่านบัญชีธนาคารเว้นแต่การจ่ายเงินแต่ละครั้งซึ่งมีมูลค่าไม่เกินสามหมื่นบาทคู่สัญญาอาจจ่ายเป็นเงินสดก็ได้ ตามที่คณะกรรมการ ป.ป.ช. กำหนด

## รายละเอียดและคุณลักษณะน้ำยาตรวจทางพยาธิวิทยา จำนวน 38 รายการ

**ความต้องการ** น้ำยาตรวจหาระดับสารเคมีต่างๆจำนวน 38 รายการ

**วัตถุประสงค์** ใช้ตรวจหาระดับสารเคมีต่างๆ จากสิ่งส่งตรวจของมนุษย์

### คุณสมบัติทั่วไป

เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูปที่ใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ สำหรับวิเคราะห์หาระดับสารเคมี และมีองค์ประกอบครบชุด สำหรับการตรวจจากสิ่งส่งตรวจของมนุษย์ โดยที่น้ำยาสำหรับตรวจวิเคราะห์หาระดับสารเคมี เป็นแบบพร้อมใช้งาน (Ready to use) ไม่ต้องมีการเตรียมน้ำยาเพื่อลดความผิดพลาด

### คุณสมบัติเฉพาะ

1. Reference Electrode (REF Electrode) 1 ชิ้น มีคุณลักษณะดังนี้
  - 1.1 เป็น Reference Electrode สำหรับใช้ในการตรวจวัดระดับ อิเล็กโตรไลต์ (Na,K,Cl) ในเลือด โดยวิธี ISE
  - 1.2 สามารถใช้กับเครื่องตรวจวัดระดับสารเคมีในเลือดแบบอัตโนมัติได้
2. Chloride Electrode (Cl Electrode) 1 ชิ้น มีคุณลักษณะดังนี้
  - 2.1 เป็น Electrode สำหรับใช้ในการตรวจวัดระดับ Chloride (Cl) ในเลือด โดยวิธี ISE
  - 2.2 สามารถใช้กับเครื่องตรวจวัดระดับสารเคมีในเลือดแบบอัตโนมัติได้
3. Potassium Electrode (K Electrode) 1 ชิ้น มีคุณลักษณะดังนี้
  - 3.1 เป็น Electrode สำหรับใช้ในการตรวจวัดระดับ Potassium (K) ในเลือด โดยวิธี ISE
  - 3.2 สามารถใช้กับเครื่องตรวจวัดระดับสารเคมีในเลือดแบบอัตโนมัติได้
4. Sodium Electrode (Na Electrode) 1 ชิ้น มีคุณลักษณะดังนี้
  - 4.1 เป็น Electrode สำหรับใช้ในการตรวจวัดระดับ Sodium (Na) ในเลือด โดยวิธี ISE
  - 4.2 สามารถใช้กับเครื่องตรวจวัดระดับสารเคมีในเลือดแบบอัตโนมัติได้
5. น้ำยาตรวจ Microalbumin ในปัสสาวะ (ALB-T) 100 Tests/Cassette มีคุณลักษณะดังนี้
  - 5.1 ใช้วัดปริมาณ Albumin ใน urine, serum, plasma และ cerebrospinal fluid
  - 5.2 ใช้หลักการ Immunoturbidimetric assay

- 5.3 มี stability หลังจากเปิดใช้งานไม่ต่ำกว่า 12 สัปดาห์
- 5.4 สำหรับ urine มี linearity อยู่ในช่วง 3–400 mg/L, สำหรับ serum และ plasma มี linearity อยู่ในช่วง 3-101 g/L, สำหรับ CSF มี linearity อยู่ในช่วง 36-4,800 mg/L โดยไม่เจือจางตัวอย่าง
6. น้ำยาตรวจ Magnesium (Mg) 250 Tests/Cassette มีคุณลักษณะดังนี้
  - 6.1 ใช้วัดปริมาณ Magnesium ใน serum, plasma และ urine
  - 6.2 ใช้หลักการ Colorimetric Endpoint Method วิธี Xylidyl blue, diazonium salt
  - 6.3 มี stability หลังจากเปิดใช้งานไม่ต่ำกว่า 12 สัปดาห์
  - 6.4 สำหรับ serum และ plasma มี linearity อยู่ในช่วง 0.243-4.86 mg/dL ,สำหรับ urine มี linearity อยู่ในช่วง 1.36–26.7 mg/dL โดยไม่เจือจางตัวอย่าง
7. น้ำยาตรวจ Calcium (CA) 300 Tests/Cassette มีคุณลักษณะดังนี้
  - 7.1 ใช้วัดปริมาณ Calcium ใน serum, plasma และ urine
  - 7.2 ใช้หลักการ 5-nitro-5'-methyl-BAPTA (NM-BAPTA)
  - 7.3 มี stability หลังจากเปิดใช้งานไม่ต่ำกว่า 6 สัปดาห์
  - 7.4 สำหรับ serum และ plasma มี linearity อยู่ในช่วง 0.8-20.1 mg/dL ,สำหรับ urine มี linearity อยู่ในช่วง 0.8–30.1 mg/dL โดยไม่เจือจางตัวอย่าง
8. น้ำยาตรวจ Phosphorus (PHOS) 250 Tests/Cassette มีคุณลักษณะดังนี้
  - 8.1 ใช้วัดปริมาณ Phosphorus ใน serum, plasma และ urine
  - 8.2 ใช้หลักการ Molybdate UV
  - 8.3 มี stability หลังจากเปิดใช้งานไม่ต่ำกว่า 12 สัปดาห์
  - 8.4 สำหรับ serum และ plasma มี linearity อยู่ในช่วง 0.31-20.0 mg/dL ,สำหรับ urine มี linearity อยู่ในช่วง 3.4–285 mg/dL โดยไม่เจือจางตัวอย่าง
9. น้ำยาตรวจ Pancreatic  $\alpha$ -amylase (AMY-P) 200 Tests/Cassette มีคุณลักษณะดังนี้
  - 9.1 ใช้วัดปริมาณ Pancreatic  $\alpha$ -amylase ใน serum, plasma และ urine
  - 9.2 ใช้หลักการ Immuno-inhibition and Enzymatic colorimetric method
  - 9.3 มี stability หลังจากเปิดใช้งานไม่ต่ำกว่า 12 สัปดาห์
  - 9.4 มี linearity อยู่ในช่วง 3-1,500 U/L โดยไม่เจือจางตัวอย่าง
10. น้ำยา ISE DILUENT 5x300 ml. มีคุณลักษณะดังนี้
  - 10.1 เป็นน้ำยาสำหรับเจือจางสิ่งส่งตรวจเพื่อใช้ตรวจวัดปริมาณอิเล็กโทรไลต์ Na, K, Cl โดยวิธี Ion Selective Electrode (ISE)
  - 10.2 ใช้กับระบบ ISE ของเครื่องตรวจหาสารเคมีในเลือดแบบอัตโนมัติ
11. น้ำยา ISE Reference Electrolyte 5x300 ml. มีคุณลักษณะดังนี้
  - 11.1 เป็นน้ำยาสำหรับใช้ตรวจวัดปริมาณอิเล็กโทรไลต์ Na, K, Cl โดยวิธี Ion Selective Electrode (ISE)

- 11.2 ใช้กับระบบ ISE ของเครื่องตรวจหาสารเคมีในเลือดแบบอัตโนมัติ
12. นํ้ายา ISE Internal Standard 5x600 ml. มีคุณลักษณะดังนี้
  - 12.1 เป็นนํ้ายาสำหรับใช้ตรวจวัดปริมาณอิเล็กโตรไลต์ Na, K, Cl โดยวิธี Ion Selective Electrode (ISE)
  - 12.2 ใช้กับระบบ ISE ของเครื่องตรวจหาสารเคมีในเลือดแบบอัตโนมัติ
13. นํ้ายาตรวจ Creatinine (CREP) 250 Tests/Cassette มีคุณลักษณะดังนี้
  - 13.1 ใช้วัดปริมาณ Creatinine ใน serum, plasma และ urine
  - 13.2 ใช้หลักการ Enzymatic method
  - 13.3 มี stability หลังจากเปิดใช้งานไม่ต่ำกว่า 8 สัปดาห์
  - 13.4 สำหรับ serum และ plasma มี linearity อยู่ในช่วง 0.06-30.5 mg/dL ,สำหรับ urine มี linearity อยู่ในช่วง 1.1-610 mg/dL โดยไม่เจือจางตัวอย่าง
14. นํ้ายาตรวจ Uric acid (UA) 400 Tests/Cassette มีคุณลักษณะดังนี้
  - 14.1 ใช้วัดปริมาณ Uric acid ใน serum, plasma และ urine
  - 14.2 ใช้หลักการ Enzymatic colorimetric test
  - 14.3 มี stability หลังจากเปิดใช้งานไม่ต่ำกว่า 8 สัปดาห์
  - 14.4 สำหรับ serum และ plasma มี linearity อยู่ในช่วง 0.2-25.0 mg/dL ,สำหรับ urine มี linearity อยู่ในช่วง 2.2-275 mg/dL โดยไม่เจือจางตัวอย่าง
15. นํ้ายาตรวจ Bicarbonate (CO<sub>2</sub>) 250 Tests/Cassette มีคุณลักษณะดังนี้
  - 15.1 ใช้วัดปริมาณ Bicarbonate (HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>) ใน serum และ plasma
  - 15.2 ใช้หลักการ Enzymatic ทำปฏิกิริยากับ Phosphoenolpyruvate (PEP)
  - 15.3 มี stability หลังจากเปิดใช้งานไม่ต่ำกว่า 6 สัปดาห์
  - 15.4 มี linearity อยู่ในช่วง 2-50 mmol/L โดยไม่เจือจางตัวอย่าง
16. นํ้ายาตรวจ  $\gamma$ -Glutamyltransferase (GGT) 400 Tests/Cassette มีคุณลักษณะดังนี้
  - 16.1 ใช้วัดปริมาณ  $\gamma$ -Glutamyltransferase ใน serum และ plasma
  - 16.2 ใช้หลักการ Enzymatic colorimetric test
  - 16.3 มี stability หลังจากเปิดใช้งานไม่ต่ำกว่า 12 สัปดาห์
  - 16.4 มี linearity อยู่ในช่วง 3-1,200 U/L โดยไม่เจือจางตัวอย่าง
17. นํ้ายาเฟอ ทิ-สแตนดาร์ด (Fe Standard) 6 x 1.0 ml. มีคุณลักษณะดังนี้
  - 17.1 เป็นนํ้ายามาตรฐาน (Standard) สำหรับการปรับตั้งค่าที่ใช้ในการทดสอบนํ้ายาในกลุ่ม Serum ferritin
  - 17.2 มี stability หลังจากเปิดใช้งานไม่ต่ำกว่า 4 สัปดาห์

18. น้ำยาโซเดียมคลอไรด์ (NaCl) 50 mL. มีคุณลักษณะดังนี้
  - 18.1 เป็นน้ำยาสำหรับเจือจางสารตัวอย่าง ในการตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดแบบอัตโนมัติ
19. น้ำยาคาลิเบรเตอร์สำหรับโปรตีน (CFAS Proteins) 5x1 ml. มีคุณลักษณะดังนี้
  - 19.1 เป็นน้ำยาทดสอบมาตรฐานในการตรวจหา Proteins
  - 19.2 มี stability หลังจากเปิดใช้งานไม่ต่ำกว่า 4 สัปดาห์
20. น้ำยาเอส.เอ็ม.เอส (SMS) 50 mL มีคุณลักษณะดังนี้
  - 20.1 เป็นน้ำยาสำหรับใช้ล้าง reagent probes และ reaction cells สำหรับเครื่องตรวจหาสารเคมีในเลือดแบบอัตโนมัติ
21. น้ำยาโซเดียมไฮดรอกไซด์ ดี (NaOH-D) 66 mL/cassette มีคุณลักษณะดังนี้
  - 21.1 เป็นน้ำยาสำหรับใช้ล้าง reagent probes และ reaction cells สำหรับเครื่องตรวจหาสารเคมีในเลือดแบบอัตโนมัติ
22. น้ำยาซีรัม อินเด็กซ์ (Serum Index) 1 cassette มีคุณลักษณะดังนี้
  - 22.1 เป็นน้ำยาสำหรับตรวจวัดปริมาณ lipemia index, hemolysis index และ icterus index ใน serum และ plasma
  - 22.2 สามารถใช้ตรวจได้ในเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดแบบอัตโนมัติ
23. น้ำยาโซเดียมไฮดรอกไซด์ มัดติคลีน (Sample Cleaner I) 12x59.5 ml มีคุณลักษณะดังนี้
  - 23.1 เป็นน้ำยาสำหรับใช้ล้างคิวเวตสำหรับเครื่องตรวจหาสารเคมีในเลือดแบบอัตโนมัติ
24. รายละเอียดน้ำยาคาลิเบรเตอร์ (Calibrator FAS) 12x3 ml. มีคุณลักษณะดังนี้
  - 24.1 เป็นน้ำยามาตรฐาน (Standard) สำหรับการปรับตั้งค่าที่ใช้ในการตรวจโดยเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติทางเคมี
  - 24.2 น้ำยาสามารถเก็บรักษาได้ที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส มีอายุการใช้งานจนถึงกำหนดวันหมดอายุตามที่ระบุไว้ข้างขวด (กรณีที่ยังไม่ละลาย)
  - 24.3 น้ำยาหลังจากละลายแล้วมีอายุอยู่ได้นาน 8 ชั่วโมงที่ 15-25 องศาเซลเซียส หรือ 2 วันที่ 2-8 องศาเซลเซียส หรือ 4 สัปดาห์ ที่ (-15)-(-25) องศาเซลเซียส
25. น้ำยาโซเดียมไฮดรอกไซด์ ดี (NaOH-D) 2x1,800 ml มีคุณลักษณะดังนี้
  - 25.1 เป็นน้ำยาสำหรับใช้ล้างคิวเวตสำหรับเครื่องตรวจหาสารเคมีในเลือดแบบอัตโนมัติ
26. น้ำยาอีโคเทอร์เจน (Ecotergent) 12x59 ml มีคุณลักษณะดังนี้
  - 26.1 เป็นน้ำยาที่ใช้สำหรับลดแรงตึงผิวและป้องกันเชื้อราใน water bath สำหรับใช้กับเครื่องตรวจหาสารเคมีในเลือดแบบอัตโนมัติ

27. สารมาตรฐานช่วงค่าต่ำสำหรับการตรวจอิเล็กโทรไลต์ในเลือดโดยวิธี ISE (ISE STANDARD LOW) 10x3 ml. มีคุณลักษณะดังนี้
- 27.1 เป็นสารมาตรฐานช่วงค่าต่ำสำหรับการใช้ในการ калиเบรท การตรวจอิเล็กโทรไลต์ในเลือดโดยวิธี ISE
  - 27.2 ใช้ калиเบรทการตรวจหาอิเล็กโทรไลต์ในเลือดโดยวิธี ISE ด้วยเครื่องตรวจหาสารเคมีในเลือดแบบอัตโนมัติ
28. สารมาตรฐานช่วงค่าสูงสำหรับการตรวจอิเล็กโทรไลต์ในเลือดโดยวิธี ISE (ISE STANDARD High) 10x3 ml. มีคุณลักษณะดังนี้
- 28.1 1. เป็นสารมาตรฐานช่วงค่าสูงสำหรับการใช้ในการ калиเบรท การตรวจอิเล็กโทรไลต์ในเลือดโดยวิธี ISE
  - 28.2 3. ใช้ калиเบรทการตรวจหาอิเล็กโทรไลต์ในเลือดโดยวิธี ISE ด้วยเครื่องตรวจหาสารเคมีในเลือดแบบอัตโนมัติ
29. น้ำยา калиเบรเตอร์สำหรับไขมัน (CFAS Lipid) 3 x 1 ml. มีคุณลักษณะดังนี้
- 29.1 1. เป็นน้ำยาทดสอบมาตรฐานในการตรวจ Lipid
  - 29.2 3. สามารถใช้เป็นสารมาตรฐานในการตรวจ Lipid ด้วยน้ำยาสำหรับเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติทางเคมีคลินิก
30. น้ำยา Ammonia/Ethanol/CO2 Control I 5 x 4 ml. มีคุณลักษณะดังนี้
- 30.1 เป็นน้ำยาควบคุมคุณภาพ (Control Serum) เพื่อตรวจสอบความถูกต้องและ/หรือความแม่นยำในการทดสอบ Ammonia/Ethanol/CO2 ที่มีค่าอยู่ในช่วงปกติ
  - 30.2 3. สามารถใช้เป็นสารควบคุมคุณภาพในการตรวจ Ammonia/Ethanol/CO2
31. น้ำยา Ammonia/Ethanol/CO2 Control II 5 x 4 ml. มีคุณลักษณะดังนี้
- 31.1 เป็นน้ำยาควบคุมคุณภาพ (Control Serum) เพื่อตรวจสอบความถูกต้องและ/หรือความแม่นยำในการทดสอบ Ammonia/Ethanol/CO2 ที่มีค่าอยู่ในช่วงผิดปกติ
  - 31.2 3. สามารถใช้เป็นสารควบคุมคุณภาพในการตรวจ Ammonia/Ethanol/CO2
32. น้ำยา 프리ซินอร์มสำหรับโปรตีนในปัสสาวะ/น้ำไขสันหลัง (Precinorm PUC) 4 x 3 ml. มีคุณลักษณะดังนี้
- 32.1 เป็นน้ำยาควบคุมคุณภาพสำหรับการตรวจวัดการตรวจ Proteins ใน urine/CSF
  - 32.2 มี stability หลังจากเปิดใช้งานไม่ต่ำกว่า 4 สัปดาห์
33. น้ำยา 프리ซิพาร์ทโปรตีนสำหรับปัสสาวะ/น้ำไขสันหลัง (Precipath PUC) 4 x 3 ml. มีคุณลักษณะดังนี้
- 33.1 เป็นน้ำยาควบคุมคุณภาพสำหรับการตรวจวัดการตรวจ Proteins ใน urine/CSF
  - 33.2 มี stability หลังจากเปิดใช้งานไม่ต่ำกว่า 4 สัปดาห์
34. น้ำยา 프리ซิคอนโทรล คลินเคมี มัลติ 1 QCS (PreciControl ClinChem Multi 1 QCS) 20 x 5 ml. มีคุณลักษณะดังนี้

- 34.1 1. เป็นน้ำยาควบคุมคุณภาพ (Control Serum) ที่มีค่าของสารต่างๆ อยู่ในช่วงปกติ (Normal) หรือ ที่ค่าสูงสุดของช่วงปกติ (Normal/Pathological threshold)
  - 34.2 2. เป็น Lyophilized ที่ทำมาจาก Human Serum
  - 34.3 3. น้ำยาหลังจากละลายแล้วจะมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 12 ชั่วโมง ที่ 15-25 องศาเซลเซียส หรือไม่น้อยกว่า 5 วัน ที่ 2-8 องศาเซลเซียส หรือไม่น้อยกว่า 28 วัน ที่ (-15)-(-25) องศาเซลเซียส
35. น้ำยาพรีซิคอนโทรล คลินเคมี 2 QCS (PeciControl ClinChem Multi 2 QCS) 20 x 5 ml. มีคุณลักษณะดังนี้
- 35.1 เป็นน้ำยาควบคุมคุณภาพ (Control Serum) ที่มีค่าของสารต่างๆ อยู่ในช่วงผิดปกติ (Pathological range)
  - 35.2 เป็น Lyophilized ที่ทำมาจาก Human Serum
  - 35.3 น้ำยาหลังจากละลายแล้วจะมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 12 ชั่วโมง ที่ 15-25 องศาเซลเซียส หรือไม่น้อยกว่า 5 วัน ที่ 2-8 องศาเซลเซียส หรือไม่น้อยกว่า 28 วัน ที่ (-15)-(-25) องศาเซลเซียส
36. น้ำยาแอกติเวเตอร์ (Activator) 9x12 ml . มีคุณลักษณะดังนี้
- 36.1 เป็นน้ำยาสำหรับการทำ daily maintenance ในส่วนของ probe, electrode และ ISE tubing
  - 36.2 น้ำยาเป็นแบบ lyophilize
  - 36.3 Stability น้ำยาหลังจากละลายแล้ว (reconstituted activator); 4 วัน ที่ 15-32 องศาเซลเซียส 7 วัน ที่ 2-8 องศาเซลเซียส 28 วัน ที่ (-15)-(-25) องศาเซลเซียส (เมื่อแช่แข็งเพียงครั้งเดียว)
37. แถบตรวจวัดระดับ Cardiac Troponin T 10 ชิ้น/กล่อง มีคุณลักษณะดังนี้
- 37.1 เป็นแถบตรวจวัดระดับ Cardiac Troponin T ในเลือดแบบปริมาณ
  - 37.2 ใช้หลักการ Sandwich complex ระหว่าง Biotinylated monoclonal anti-troponin T antibodies และ Gold-labelled monoclonal anti-troponin T antibodies ที่จำเพาะเจาะจงกับ Cardiac TroponinT ในเลือด
  - 37.3 มีค่าการตรวจวัดรายงานแบบ Quantitative measurement range 40-2,000 ng/L
38. แถบควบคุมคุณภาพ Roche Cardiac IQC มีคุณลักษณะดังนี้
- 38.1 เป็นแถบควบคุมคุณภาพ (Control Serum) ระบบแสงของเครื่อง cobas h 232
  - 38.2 ประกอบด้วยแถบควบคุมคุณภาพ reusable control strips จำนวน 2 แถบ คือ Roche CARDIAC IQC low และ Roche CARDIAC IQC high พร้อมด้วย code chip จำนวน 1 ชิ้น
  - 38.3 แถบควบคุมคุณภาพมีส่วนประกอบของ Gold-labelled anti-HAS antibodies (IQC low: 85 ng และ IQC high: 126 ng)
  - 38.4 หลังเปิดใช้งานครั้งแรก มีอายุใช้งาน 6 เดือน

## เงื่อนไขเพิ่มเติม

1. ผู้ขายจะต้องจัดหาเครื่องตรวจวิเคราะห์แบบอัตโนมัติ สำหรับการตรวจวิเคราะห์ตลอดระยะเวลาที่โรงพยาบาลฯ ใช้งานน้ำยาดังกล่าว โดยเครื่องตรวจวิเคราะห์แบบอัตโนมัติ มีคุณสมบัติดังนี้
  - 1.1 สามารถทำการตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิกจำนวน 1 เครื่อง มีความเร็วในการวิเคราะห์ 1,000 เทสต์/ชั่วโมงรวมอิเล็กโตรไลต์ (ISE)
  - 1.2 เป็นผลิตภัณฑ์ของทวีปยุโรป หรืออเมริกา และได้รับอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากคณะกรรมการอาหารและยาแห่งประเทศไทย
2. น้ำยาตรวจวิเคราะห์ต้องผลิตจากบริษัทฯ เดียวกันกับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ และไม่มีการปรับโปรแกรมการทดสอบ (Protocol Modification) รวมถึงมีหนังสือรับรองการผลิตที่ได้มาตรฐานตามหลักสากล
3. ผู้ขายจะต้องอบรมการใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติให้กับผู้ปฏิบัติงานจนสามารถใช้งานเครื่องได้ดี มีการจัดอบรมการใช้งานเครื่องให้แก่ผู้ปฏิบัติงานอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง และรับผิดชอบในการบำรุงรักษาเชิงป้องกัน (Preventive maintenance) อย่างน้อยปีละ 3 ครั้งโดยไม่คิดมูลค่า รวมถึงรับผิดชอบค่าอะไหล่ของเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติและอุปกรณ์ประกอบกรณีที่เกิดการเสียหายอันเกิดจากการใช้งานตามปกติ รวมถึงต้องซ่อมแซมเครื่องภายใน 24 ชั่วโมง นับตั้งแต่ได้รับแจ้งให้ทราบ ไม่ว่าจะด้วยช่องทางการสื่อสารใด เมื่อมีกรณีที่เครื่องมีปัญหาในการใช้งาน
4. ผู้ขายต้องดูแลระบบหลังการติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ ระบบน้ำดี น้ำเสีย และระบบไฟฟ้าสำรองเพื่อให้สามารถทำงานได้โดยไม่สะดุด
5. ผู้ขายจะต้องเชื่อมต่อเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติเข้ากับระบบ LIS ของโรงพยาบาล และต้องรับผิดชอบต่อค่าใช้จ่ายทั้งหมดอันเกิดขึ้นจากการเชื่อมต่อตลอดการใช้งานของเครื่อง
6. น้ำยาทั้งหมดได้รับมาตรฐานการผลิตจาก US FDA หรือ CE Mark และได้รับอนุญาตนำเข้าจากคณะกรรมการอาหารและยาของประเทศไทย
7. บริษัทผู้ขายต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการสมัครเข้าร่วมโครงการประเมินระบบคุณภาพโดยองค์กรภายนอก (External Quality Assessment)
8. บริษัทผู้ขายสามารถส่งมอบสินค้าหลังจากได้รับใบสั่งซื้อภายใน 15 วันทำการ และสินค้าที่ส่งต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน
9. กรณีเกิดความเสียหายกับสินค้าก่อนถึงผู้รับสินค้าไม่ว่ากรณีใดๆ ทางบริษัทจะเป็นผู้รับผิดชอบทดแทนสินค้าที่เสียหายนั้นๆเต็มจำนวน
10. ผลิตภัณฑ์เป็นของใหม่ ไม่เก่าเก็บ และมีคุณภาพดีตลอดอายุการใช้งาน
11. บริษัทจะรับแลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ กรณีสินค้านั้นใกล้หมดอายุล่วงหน้าเป็นเวลาไม่น้อยกว่า 3 เดือน
12. ผลิตภัณฑ์ที่เสนอต้องเป็นราคารวมภาษีทุกชนิด และค่าใช้จ่ายอื่นๆตลอดจนค่าขนส่ง
13. ส่งของที่ ห้องแลปชีวเคมี โรงพยาบาลสมเด็จพระปิ่นเกล้า อาคารพิเศษและบำบัดโรค (เฟส 2) ชั้น 4 เลขที่ 504 ถนน สมเด็จพระเจ้าตากสิน แขวง นุคโล เขต ธนบุรี กรุงเทพมหานคร 10600



### ราคาเริ่มต้นการประกวดราคา

ราคาเริ่มต้นการประมูลจะเริ่มต้นดังนี้

- น้ำยาตรวจทางพยาธิวิทยา

จำนวน ๓๘ รายการ

ราคาเริ่มต้นการประมูลที่ ๒,๘๓๒,๖๙๑.๒๕ บาท (สองล้านแปดแสนสามหมื่นสองพันหกร้อยเก้าสิบบเอ็ดบาทยี่สิบห้าสตางค์)

### วิธีการเสนอราคา

ในการเสนอราคาให้เสนอราคาเป็นเงินบาทและเสนอราคาได้เพียงครั้งเดียวและราคาเดียวโดยเสนอราคารวม และหรือราคาต่อหน่วย และหรือต่อรายการ ตามเงื่อนไขที่ระบุไว้ท้ายใบเสนอราคาให้ถูกต้อง ทั้งนี้ราคารวมที่เสนอจะต้องตรงกันทั้งตัวเลขและตัวหนังสือ ถ้าตัวเลขและตัวหนังสือไม่ตรงกันให้ถือตัวหนังสือเป็นสำคัญโดยคิดราคารวมทั้งสิ้น ซึ่งรวมค่าภาษีมูลค่าเพิ่ม ภาษีอากรอื่น ค่าขนส่ง ค่าจดทะเบียน ค่าใช้จ่ายอื่นๆที่พึงปวงไว้แล้ว จนกระทั่งส่งมอบพัสดุให้ กลุ่มงานพยาธิวิทยา โรงพยาบาลสมเด็จพระปิ่นเกล้า

### ระยะเวลาดำเนินการ

ภายใน เมษายน ๒๕๖๑

### ระยะเวลาส่งมอบสิ่งของ

ภายใน ๑๘๐ วัน

### วงเงินในการจัดหาครั้งนี้

วงเงินในการจัดหาครั้งนี้ วงเงินรวม ๒,๘๓๒,๖๙๑.๒๕ บาท (สองล้านแปดแสนสามหมื่นสองพันหกร้อยเก้าสิบบเอ็ดบาทยี่สิบห้าสตางค์)

สำเนาถูกต้อง

นาวาเอก

( สาวิตต์ อัมพรอารีกุล)

หัวหน้าเจ้าหน้าที่ รพ.สมเด็จพระปิ่นเกล้า พร.

บัญชีรายละเอียดน้ำยาตรวจทางพยาธิวิทยา

ที่	รายการ	หน่วยนับ	จำนวน	ราคาต่อหน่วย รวมVat (บาท)	ราคารวม รวม Vat (บาท)
1	REFERENCEELECTRODE	PACK	4		
2	CL ELECTRODE,HIT/COBAS C	PACK	12		
3	K ELECTRODE,HIT/COBAS C	PACK	12		
4	NA ELECTRODE,HIT/COBAS C	PACK	12		
5	INTEGRA TINA-QUANT ALB-T MAU	CASSETTE	24		
6	MG,COBAS C/INTEGRA	CASSETTE	12		
7	CA,COBAS C/INTEGRA	CASSETTE	12		
8	PHOS2,COBAS C/INTEGRA	CASSETTE	12		
9	P-AMYL,COBAS C/INTEGRA	CASSETTE	6		
10	ISE DILUENT,COBAS C	BOX	17		
11	ISE REFERENCEELECTRODE (KCL)	BOX	22		
12	ISE INTERANL STANDARD,COBAS C	BOX	56		
13	CREP2,COBAS C/INTEGRA	CASSETTE	103		
14	UA2,COBAS C/INTEGRA	CASSETTE	34		
15	CO2-L,COBAS C/INTEGRA	CASSETTE	58		
16	GGTL2,COBAS C/INTEGRA	CASSETTE	2		
17	FE STANDARD	BOX	1		
18	DILUENT 9% NACL	BOX	5		
19	CFAS PROTEIN	BOX	1		
20	SMS CASSETTE	BOX	40		
21	NaOH-D (Cassette),COBAS	CASSETTE	210		

	C				
22	SERUM INDEX (SI2),COBAS C/INTEGRA	CASSETTE	7		
23	SAMPLE CLEANER I	BOX	3		
24	CALIBRATOR FAS	PACK	6		
25	NAOH-D/BASIC WASH	BOTT	95		
26	ECOTERGENT, COBAS C501/502	BOX	7		
27	STANDARDS LOW	BOX	14		
28	STANDARDS HIGH	BOX	21		
29	CFAS LPID	BOX	5		
30	AMM/ETH/CO2 CONT I	BOTT	3		
31	AMM/ETH/CO2 CONT II	BOTT	3		
32	PRECINORM PUC	BOX	5		
33	PRECIPATH PUC	BOX	5		
34	ACTIVATOR	BOX	6		
35	PRECICONTROL CLINCHEM MULTI1	BOX	2		
36	PRECICONTROL CLINCHEM MULTI2	BOX	2		
37	ROCHE CARDIAC IQC	BOX	1		
38	ROCHE CARDIAC T QUANTITATIVE	BOX	4		
	รวม				