

ร่างขอบเขตของงาน (Term of reference : TOR)
 โครงการจัดซื้อ นํ้ายาทดสอบหาสารบ่งชี้มะเร็งและไทรอยด์ จำนวน 20 รายการ
 คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น
 ประกอบด้วย

รายการและจำนวน

ลำดับ	รหัสพัสดุ	รายการ	จำนวน	หน่วยนับ
1	4111610500000071	นํ้ายาตรวจ Haptoglobin	2,400	Test
2	4111612000000073	นํ้ายาทดสอบหาสาร Free PSA	600	Test
3	4111612700000221	นํ้ายาทดสอบหาสารบ่งบอกมะเร็ง AFP	32,100	Test
4	4111612700000222	นํ้ายาทดสอบหาสารบ่งบอกมะเร็ง CEA	22,800	Test
5	4111612700000223	นํ้ายาทดสอบหาสารบ่งบอกมะเร็ง CA19-9	9,000	Test
6	4111612700000224	นํ้ายาทดสอบหาสารบ่งบอกมะเร็ง CA125	4,800	Test
7	4111612700000225	นํ้ายาทดสอบหาสารบ่งบอกมะเร็ง CA15-3	1,800	Test
8	4111612700000226	นํ้ายาทดสอบหาสารบ่งบอกมะเร็ง Total PSA	18,000	Test
9	4111612700000227	นํ้ายาทดสอบหาสาร Fertile Hormone Beta HCG	3,900	Test
10	4111612700000228	นํ้ายาทดสอบหาสาร Thyroid Function Test Total T3	2,100	Test
11	4111612700000229	นํ้ายาทดสอบหาสาร Thyroid Function Test Total T4	6,600	Test
12	4111612700000230	นํ้ายาทดสอบหาสาร Thyroid Function Test Free T3	39,000	Test
13	4111612700000231	นํ้ายาทดสอบหาสาร Thyroid Function Test Free T4	43,500	Test
14	4111612700000232	นํ้ายาทดสอบหาสาร Thyroid Function Test TSH	43,500	Test
15	4111612700000276	นํ้ายาทดสอบหา AMH	1,200	Test
16	4111612700000376	นํ้ายาตรวจ Insulin	1,000	Test
17	4111612700000377	นํ้ายาตรวจ C-peptide	1,800	Test
18	4111612700000378	นํ้ายาตรวจ Thyroglobulin Tg	7,200	Test
19	4111612700000379	นํ้ายาตรวจ Anti-TSHR	6,000	Test
20	4111612700000480	นํ้ายาตรวจ IL-6	1,200	Test

ลงชื่อ



(รศ. ชัยรินทร์ ภูนิคม)

ลงชื่อ



(นางจันทร์เพ็ญ ศรีพรรณ)

ลงชื่อ



(นายสัมฤทธิ์ คะมะปะเต)

1. ความเป็นมา

เนื่องจากหน่วยภูมิคุ้มกันและเคมีคลินิก งานห้องปฏิบัติการเวชศาสตร์ชั้นสูง โรงพยาบาลศรีนครินทร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น ให้บริการตรวจหาสารชีวเคมีในเลือดและสารคัดหลั่ง จากผู้รับบริการทั้งภายในและภายนอกคณะแพทยศาสตร์ ซึ่งให้บริการตรวจวิเคราะห์ตลอด 24 ชั่วโมง จึงจำเป็นต้องจัดหาน้ำยาเพื่อใช้ในการตรวจวิเคราะห์ดังกล่าวให้เพียงพอต่อการบริการ

2. วัตถุประสงค์

- 2.1 เพื่อใช้ในห้องปฏิบัติการภูมิคุ้มกันและเคมีคลินิก งานห้องปฏิบัติการเวชศาสตร์ชั้นสูง โรงพยาบาลศรีนครินทร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น
- 2.2 เพื่อใช้ตรวจวิเคราะห์หาสารปฏิกิริยาและไทโรยด์

3. คุณสมบัติของผู้เสนอราคา

- 3.1 มีความสามารถตามกฎหมาย
- 3.2 ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
- 3.3 ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ
- 3.4 ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอ หรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลัง กำหนด ตามที่ประกาศในระบบเครือข่ายสารสนเทศ ของกรมบัญชีกลาง
- 3.5 ไม่เป็นบุคคล ซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงาน และได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงาน ของหน่วยงานของรัฐ ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคล ที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย
- 3.6 มีคุณสมบัติ และไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อ จัดจ้าง และการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนด ในราชกิจจานุเบกษา
- 3.7 เป็นบุคคลธรรมดา หรือนิติบุคคล ผู้มีอาชีพขายพัสดุ ที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว
- 3.8 ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น ที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่ มหาวิทยาลัยขอนแก่น ณ วันประกาศ ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม ในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ครั้งนี้
- 3.9 ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์ หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอ ได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์ และความคุ้มกัน เช่นว่านั้น
- 3.10 ผู้ยื่นข้อเสนอ ต้องลงทะเบียนในระบบจัดซื้อ จัดจ้างภาครัฐ ด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement e-GP) ของกรมบัญชีกลาง

ลงชื่อ



(รศ. ชัยรินทร์ ภูมิคม)

ลงชื่อ



(นางจันทร์เพ็ญ ศรีพรรณ)

ลงชื่อ



(นายสัมฤทธิ์ คมะปะเต)

4. รายละเอียดคุณลักษณะวัสดุ

1. คุณลักษณะเฉพาะน้ำยาตรวจ Haptoglobin

- 1.1 ใช้เพื่อตรวจหา Haptoglobin แบบปริมาณ (Quantitative)
- 1.2 น้ำยาตรวจวิเคราะห์เป็นชนิดพร้อมใช้งาน (READY TO USE)
- 1.3 สามารถตรวจวัดค่าของ Haptoglobin ได้ตั้งแต่ 0.0 – 570 mg/dL
- 1.4 น้ำยามีวันหมดอายุไม่ต่ำกว่า 1 ปี นับจากวันส่งของ

2. คุณลักษณะเฉพาะ น้ำยาทดสอบหาสาร Free PSA

- 2.1 ใช้เพื่อตรวจหา Free PSA แบบปริมาณ (Quantitative)
- 2.2 น้ำยาตรวจวิเคราะห์เป็นชนิดพร้อมใช้งาน (READY TO USE) คือเป็นของเหลว (LIQUID) สำเร็จรูป
- 2.3 สามารถตรวจวัดค่าของ free PSA ได้ตั้งแต่ 0.01 – 50 ng/mL
- 2.4 น้ำยามีวันหมดอายุไม่ต่ำกว่า 1 ปี นับจากวันส่งของ

3. คุณลักษณะเฉพาะ น้ำยาทดสอบหาสารบ่งบอกมะเร็ง AFP

- 3.1 ใช้เพื่อตรวจหา Alpha-fetoprotein (AFP) แบบปริมาณ (Quantitative)
- 3.2 น้ำยาตรวจวิเคราะห์เป็นชนิดพร้อมใช้งาน (READY TO USE) คือเป็นของเหลว (LIQUID) สำเร็จรูป
- 3.3 สามารถตรวจวัดค่าของ AFP ได้ตั้งแต่ 0.5 – 1000 IU/mL
- 3.4 ขีดจำกัดค่าต่ำกว่าของการวัด (Lower limits of measurement) : 0.5 IU/mL
- 3.5 น้ำยามีวันหมดอายุไม่ต่ำกว่า 1 ปี นับจากวันส่งของ

4. คุณลักษณะเฉพาะ น้ำยาทดสอบหาสารบ่งบอกมะเร็ง CEA

- 4.1 ใช้เพื่อตรวจหา Carcinoembryonic antigen (CEA) แบบปริมาณ (Quantitative)
- 4.2 น้ำยาตรวจวิเคราะห์เป็นชนิดพร้อมใช้งาน (READY TO USE) คือเป็นของเหลว (LIQUID) สำเร็จรูป
- 4.3 สามารถตรวจวัดค่าของ CEA ได้ตั้งแต่ 0.20 – 1000 ng/mL
- 4.4 ขีดจำกัดค่าต่ำกว่าของการวัด (Lower limits of measurement) : 0.20 ng/mL
- 4.5 น้ำยามีวันหมดอายุไม่ต่ำกว่า 1 ปี นับจากวันส่งของ

5. คุณลักษณะเฉพาะ น้ำยาทดสอบหาสารบ่งบอกมะเร็ง CA 19-9

- 5.1 ใช้เพื่อตรวจหา Carbohydrate antigen 19-9 (CA-19-9) แบบปริมาณ (Quantitative)
- 5.2 น้ำยาตรวจวิเคราะห์เป็นชนิดพร้อมใช้งาน (READY TO USE) คือเป็นของเหลว (LIQUID) สำเร็จรูป
- 5.3 สามารถตรวจวัดค่าของ CA 19-9 ได้ตั้งแต่ 0.6 – 1000 U/mL
- 5.4 ขีดจำกัดค่าต่ำกว่าของการวัด (Lower limits of measurement) : 0.6 U/mL
- 5.5 น้ำยามีวันหมดอายุไม่ต่ำกว่า 1 ปี นับจากวันส่งของ

ลงชื่อ



(รศ. คัชรินทร์ ภูมิคม)

ลงชื่อ



(นางจันทร์เพ็ญ ศรีพรรณ)

ลงชื่อ



(นายสัมฤทธิ์ คมะปะเต)

6. คุณลักษณะเฉพาะ น้ำยาทดสอบหาสารบ่งบอกมะเร็ง CA 125

- 6.1 ใช้เพื่อตรวจหา Carbohydrate antigen 125 (CA-125) แบบปริมาณ (Quantitative)
- 6.2 น้ำยาตรวจวิเคราะห์เป็นชนิดพร้อมใช้งาน (READY TO USE) คือเป็นของเหลว (LIQUID) สำเร็จรูป
- 6.3 สามารถตรวจวัดค่าของ CA -125 ได้ตั้งแต่ 0.6 – 5000 U/mL
- 6.4 ขีดจำกัดค่าต่ำกว่าของการวัด (Lower limits of measurement) : 0.6 U/mL
- 6.5 น้ำยามีวันหมดอายุไม่ต่ำกว่า 1 ปี นับจากวันส่งของ

7. คุณลักษณะเฉพาะ น้ำยาทดสอบหาสารบ่งบอกมะเร็ง CA 15-3

- 7.1 ใช้เพื่อตรวจหา Carbohydrate antigen 15-3 (CA-15-3) แบบปริมาณ (Quantitative)
- 7.2 น้ำยาตรวจวิเคราะห์เป็นชนิดพร้อมใช้งาน (READY TO USE) คือเป็นของเหลว (LIQUID) สำเร็จรูป
- 7.3 สามารถตรวจวัดค่าของ CA 15-3 ได้ตั้งแต่ 1.0 – 300 U/mL
- 7.4 ขีดจำกัดค่าต่ำกว่าของการวัด (Lower limits of measurement) : 1.0 U/mL
- 7.5 น้ำยามีวันหมดอายุไม่ต่ำกว่า 1 ปี นับจากวันส่งของ

8. คุณลักษณะเฉพาะ น้ำยาทดสอบหาสารบ่งบอกมะเร็ง Total PSA

- 8.1 ใช้เพื่อตรวจหา Total (free+complexed) Prostate-specific antigen (tPSA) แบบปริมาณ (Quantitative)
- 8.2 น้ำยาตรวจวิเคราะห์เป็นชนิดพร้อมใช้งาน (READY TO USE) คือเป็นของเหลว (LIQUID) สำเร็จรูป
- 8.3 สามารถตรวจวัดค่าของ total PSA ได้ตั้งแต่ 0.003 – 100 ng/mL
- 8.4 ขีดจำกัดค่าต่ำกว่าของการวัด (Lower limits of measurement) : 0.003 ng/mL
- 8.5 น้ำยามีวันหมดอายุไม่ต่ำกว่า 1 ปี นับจากวันส่งของ

9. คุณลักษณะเฉพาะ น้ำยาทดสอบหาสาร Fertile hormone Beta HCG

- 9.1 ใช้เพื่อตรวจหา The sum of human chorionic gonadotropin (hCG) plus the hCG B- subunit แบบปริมาณ (Quantitative)
- 9.2 น้ำยาตรวจวิเคราะห์เป็นชนิดพร้อมใช้งาน (READY TO USE) คือเป็นของเหลว (LIQUID) สำเร็จรูป
- 9.3 สามารถตรวจวัดค่าของ beta-HCG ได้ตั้งแต่ 0.10 – 10000 mIU/mL
- 9.4 ขีดจำกัดค่าต่ำกว่าของการวัด (Lower limits of measurement) : 0.10 mIU/mL
- 9.5 น้ำยามีวันหมดอายุไม่ต่ำกว่า 1 ปี นับจากวันส่งของ

10. คุณลักษณะเฉพาะ น้ำยาทดสอบหาสาร Thyroid Function Test Total T3

- 10.1 ใช้เพื่อตรวจหา Total triiodothyronine (Total T3) แบบปริมาณ (Quantitative)
- 10.2 น้ำยาตรวจวิเคราะห์เป็นชนิดพร้อมใช้งาน (READY TO USE) คือเป็นของเหลว (LIQUID) สำเร็จรูป
- 10.3 สามารถตรวจวัดค่าของ Total T3 ได้ตั้งแต่ 19.5 – 651 ng/dl
- 10.4 ขีดจำกัดค่าต่ำกว่าของการวัด (Lower limits of measurement) : 19.5 ng/dl
- 10.5 น้ำยามีวันหมดอายุไม่ต่ำกว่า 1 ปี นับจากวันส่งของ

ลงชื่อ



(รศ. ชัยรินทร์ ภูมิคม)

ลงชื่อ



(นางจันทร์เพ็ญ ศรีพรรณ)

ลงชื่อ



(นายสมฤทธิ์ คมะปะเต)

11. คุณลักษณะเฉพาะ น้ำยาทดสอบหาสาร Thyroid Function Test Total T4

- 11.1 ใช้เพื่อตรวจหา Thyroxine (Total T4) แบบปริมาณ (Quantitative)
- 11.2 น้ำยาตรวจวิเคราะห์เป็นชนิดพร้อมใช้งาน (READY TO USE) คือเป็นของเหลว (LIQUID) สำเร็จรูป
- 11.3 สามารถตรวจวัดค่าของ Total T4 ได้ตั้งแต่ 0.420 – 24.86 ug/dl
- 11.4 ขีดจำกัดค่าต่ำกว่าของการวัด (Lower limits of measurement) : 0.420 ug/dl
- 11.5 น้ำยามีวันหมดอายุไม่ต่ำกว่า 1 ปี นับจากวันส่งของ

12. คุณลักษณะเฉพาะ น้ำยาทดสอบหาสาร Thyroid Function Test Free T3

- 12.1 ใช้เพื่อตรวจหา Free triiodothyronine (Free T3) แบบปริมาณ (Quantitative)
- 12.2 น้ำยาตรวจวิเคราะห์เป็นชนิดพร้อมใช้งาน (READY TO USE) คือเป็นของเหลว (LIQUID) สำเร็จรูป
- 12.3 สามารถตรวจวัดค่าของ Free T3 ได้ตั้งแต่ 0.260 – 32.6 pg/mL
- 12.4 ขีดจำกัดค่าต่ำกว่าของการวัด (Lower limits of measurement) : 0.260 pg/mL
- 12.5 น้ำยามีวันหมดอายุไม่ต่ำกว่า 1 ปี นับจากวันส่งของ

13. คุณลักษณะเฉพาะ น้ำยาทดสอบหาสาร Thyroid Function Test Free T4

- 13.1 ใช้เพื่อตรวจหา Free thyroxine (Free T4) แบบปริมาณ (Quantitative)
- 13.2 น้ำยาตรวจวิเคราะห์เป็นชนิดพร้อมใช้งาน (READY TO USE) คือเป็นของเหลว (LIQUID) สำเร็จรูป
- 13.3 สามารถตรวจวัดค่าของ Free T4 ได้ตั้งแต่ 0.023 – 7.77 ng/dL
- 13.4 ขีดจำกัดค่าต่ำกว่าของการวัด (Lower limits of measurement) : 0.023 ng/dL
- 13.5 มีวันหมดอายุไม่ต่ำกว่า 1 ปี นับจากวันส่งของ

14. คุณลักษณะเฉพาะ น้ำยาทดสอบหาสาร Thyroid Function Test TSH

- 14.1 ใช้เพื่อตรวจหา Thyrotropin (TSH) แบบปริมาณ (Quantitative)
- 14.2 น้ำยาตรวจวิเคราะห์เป็นชนิดพร้อมใช้งาน (READY TO USE) คือเป็นของเหลว (LIQUID) สำเร็จรูป
- 14.4 สามารถตรวจวัดค่าของ TSH ได้ตั้งแต่ 0.005 – 100 uIU/mL
- 14.4 ขีดจำกัดค่าต่ำกว่าของการวัด (Lower limits of measurement) : 0.005 uIU/mL
- 14.5 น้ำยามีวันหมดอายุไม่ต่ำกว่า 1 ปี นับจากวันส่งของ

15. คุณลักษณะเฉพาะ น้ำยาทดสอบหา AMH

- 15.1 เพื่อตรวจวัดหาปริมาณ Anti-Mullerian hormone (AMH) ใน Serum และ Plasma
- 15.2 ใช้หลักการ Electrochemiluminescence Immunoassay (ECLIA)
- 15.3 น้ำยาตรวจวิเคราะห์เป็นชนิดพร้อมใช้งาน (READY TO USE) สำเร็จรูป
- 15.4 สามารถตรวจวัดค่าได้ 0.01 – 23 ng/mL
- 15.5 น้ำยามีวันหมดอายุไม่ต่ำกว่า 1 ปี นับจากวันส่งของ

ลงชื่อ



(รศ. ศุภรินทร์ ภูนิคม)

ลงชื่อ



(นางจันทรรักษ์ ศรีพรรณ)

ลงชื่อ



(นายสมฤทธิ์ คมะปะเต)

16. คุณลักษณะเฉพาะ น้ำยาตรวจ Insulin

- 16.1 ใช้เพื่อตรวจหา Human insulin แบบปริมาณ (Quantitative)
- 16.2 น้ำยาตรวจวิเคราะห์เป็นชนิดพร้อมใช้งาน (READY TO USE)
- 16.3 สามารถตรวจวัดค่าของ Insulin ได้ตั้งแต่ 0.200 – 1000 uU/mL
- 16.4 ขีดจำกัดค่าต่ำกว่าของการวัด (Lower limits of measurement) : 0.200 uU/mL
- 16.5 น้ำยามีวันหมดอายุไม่ต่ำกว่า 1 ปี นับจากวันส่งของ

17. คุณลักษณะเฉพาะ น้ำยาตรวจ C-peptide

- 17.1 ใช้เพื่อตรวจหา C-peptide แบบปริมาณ (Quantitative)
- 17.2 น้ำยาตรวจวิเคราะห์เป็นชนิดพร้อมใช้งาน (READY TO USE)
- 17.3 สามารถตรวจวัดค่าของ C-peptide ได้ตั้งแต่ 0.003 – 13.3 nmol/L
- 17.4 ขีดจำกัดค่าต่ำกว่าของการวัด (Lower limits of measurement) : 0.003 nmol/L
- 17.5 น้ำยามีวันหมดอายุไม่ต่ำกว่า 1 ปี นับจากวันส่งของ

18. คุณลักษณะเฉพาะ น้ำยาตรวจ Thyroglobulin (Tg)

- 18.1 ใช้เพื่อตรวจหา Thyroglobulin (Tg) แบบปริมาณ (Quantitative)
- 18.2 น้ำยาตรวจวิเคราะห์เป็นชนิดพร้อมใช้งาน (READY TO USE)
- 18.3 สามารถตรวจวัดค่าของ Thyroglobulin (Tg) ได้ตั้งแต่ 0.04 – 500 ng/mL
- 18.4 ขีดจำกัดค่าต่ำกว่าของการวัด (Lower limits of measurement) : 0.04 ng/mL
- 18.5 มีวันหมดอายุไม่ต่ำกว่า 1 ปี นับจากวันส่งของ

19. คุณลักษณะเฉพาะ น้ำยาตรวจ Anti-TSHR

- 19.1 ใช้เพื่อตรวจหา antibodies to TSH receptor แบบปริมาณ (Quantitative)
- 19.2 น้ำยาตรวจวิเคราะห์เป็นชนิดพร้อมใช้งาน (READY TO USE)
- 19.3 สามารถตรวจวัดค่าของ Anti-TSHR ได้ตั้งแต่ 0.8 – 40 IU/L
- 19.4 ขีดจำกัดค่าต่ำกว่าของการวัด (Lower limits of measurement) : 0.8 IU/L
- 19.5 น้ำยามีวันหมดอายุไม่ต่ำกว่า 1 ปี นับจากวันส่งของ

20. คุณลักษณะเฉพาะ น้ำยาตรวจ IL-6

- 20.1 เพื่อตรวจวัดหาปริมาณ Interleukin-6 (IL-6) ใน Serum และ Plasma
- 20.2 ใช้หลักการ Electrochemiluminescence Immunoassay (ECLIA)
- 20.3 น้ำยาตรวจวิเคราะห์เป็นชนิดพร้อมใช้งาน (READY TO USE) สำเร็จรูป
- 20.4 สามารถตรวจวัดค่าได้ 1.5 – 5000 pg/mL
- 20.5 น้ำยามีวันหมดอายุไม่ต่ำกว่า 1 ปี นับจากวันส่งของ

ลงชื่อ



(รศ. ชัยรินทร์ ภูมิคม)

ลงชื่อ



(นางจันทร์เพ็ญ ศรีพรรณ)

ลงชื่อ



(นายสมฤทธิ์ คะมะปะเต)

เงื่อนไขการเสนอราคา

1. บริษัทที่เสนอราคา เป็นผู้จัดหาเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่ใช้กับน้ำยารายการที่ 1 – 20 โดยประกอบด้วยระบบดังต่อไปนี้
 - 1.1 เครื่องจัดเตรียมสิ่งส่งตรวจก่อนการตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ (pre – analysis system) จำนวน 1 ชุด โดยสามารถปั่นแยก (centrifuge) เปิดจุกหลอดเลือด ลำเลียงสิ่งส่งตรวจเข้าสู่เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางเคมีคลินิกและภูมิคุ้มกันวิทยาได้ และมีระบบจัดเก็บสิ่งส่งตรวจในตัวเครื่อง โดยมีคุณสมบัติดังต่อไปนี้
 - 1.1.1 สามารถอ่านบาร์โค้ดจากหลอดเลือดที่ระบบโรงพยาบาลมีอยู่ได้
 - 1.1.2 สามารถจัดเตรียมสิ่งส่งตรวจเพื่อส่งเข้าระบบเครื่องตรวจวิเคราะห์ได้ไม่น้อยกว่า 750 หลอดต่อชั่วโมง
 - 1.1.3 สามารถเชื่อมต่อกับเครื่องปั่นแยก (centrifuge) โดยเครื่องปั่นนั้นต้องสามารถปั่นหลอดเจล หลอดเลือดชนิดอื่นๆ ที่มีขนาด 13 x 75 mm และ 13 x100 mm ได้ในเวลาเดียวกัน และมีระบบควบคุมอุณหภูมิขณะทำการปั่นสิ่งส่งตรวจ
 - 1.1.4 มีระบบเปิดจุกหลอดบรรจุสิ่งส่งตรวจอัตโนมัติ (de – capper) โดยสามารถใช้กับหลอดบรรจุสิ่งส่งตรวจขนาด 13 x 75 mm และ 13 x100 mm ได้
 - 1.1.5 มีระบบรางหรือระบบเชื่อมต่อแบบอัตโนมัติที่สามารถเชื่อมต่อเพื่อลำเลียงสิ่งส่งตรวจไปยังเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทั้งทางด้านเคมีคลินิกและภูมิคุ้มกันวิทยาได้โดยตรง
 - 1.1.6 มีโปรแกรมจัดการข้อมูลสิ่งส่งตรวจและเชื่อมต่อกับเครื่องจัดเตรียมสิ่งส่งตรวจก่อนการตรวจวิเคราะห์ อัตโนมัติ และใช้บริหารสิ่งส่งตรวจในกรณีที่เครื่องเตรียมสิ่งส่งตรวจไม่สามารถใช้งานได้
 - 1.1.7 มีระบบตรวจสอบปริมาณและคุณภาพสิ่งส่งตรวจเช่น Hemolytic, Lipemic, Icteric พร้อมเก็บรูปถ่ายเพื่อเป็นการตรวจสอบทวนสอบ
 - 1.1.8 มีระบบการจัดเก็บสิ่งส่งตรวจ เข้าสู่ถาดเป้าหมายไม่น้อยกว่า 1,000 ตำแหน่งหลังจากตรวจวิเคราะห์เสร็จแล้ว และเมื่อได้รับคำสั่งขอตรวจวิเคราะห์ซ้ำเช่น การ repeat, rerun, reflex ระบบสามารถนำสิ่งส่งตรวจกลับเข้าสู่ระบบรางในเครื่องเตรียมสิ่งส่งตรวจอัตโนมัติเพื่อนำส่งเข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางเคมีคลินิกหรือเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางภูมิคุ้มกันวิทยาได้
 - 1.1.9 มีโปรแกรมช่วยจัดเก็บพร้อมระบุตำแหน่งจัดเก็บสิ่งส่งตรวจเพื่อค้นหาหรือทวนสอบในระบบได้
 - 1.1.10 ผ่านการรับรองมาตรฐานการทำงานและการผลิต จากสถาบันรับรองมาตรฐานที่เป็นที่ยอมรับ
 - 1.2 เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางเคมีคลินิก มีคุณสมบัติดังต่อไปนี้
 - 1.2.1 ประกอบด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติที่ต่อเชื่อมกับ pre – analysis system
 - 1.2.2 เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติมีหลายเครื่องได้ โดยความเร็วรวมหลักการ photometric อย่างน้อย 5,200 test ต่อชั่วโมงและ หลักการ ISE อย่างน้อย 3,600 testต่อชั่วโมง
 - 1.2.3 สามารถทำการตรวจวิเคราะห์สารเคมีหรือคำนวณหาใน serum , urine หรือสารน้ำจากร่างกายได้ตามรายการที่โรงพยาบาลเปิดให้บริการ
 - 1.2.4 สามารถวิเคราะห์แบบ random access และ stat ได้
 - 1.2.5 กรณีที่ค่าตรวจวัดสูงกว่า linearity ของ standard curve หรือ limit ของการตรวจวัดนั้นเครื่องสามารถทำการเจือจาง ตัวอย่างอัตโนมัติได้
 - 1.2.6 มีระบบตรวจสอบคุณภาพตัวอย่างที่เรียกว่า serum index กรณีตัวอย่างที่ตรวจวิเคราะห์มี Lipemic , icterus และ hemolysis เพื่อใช้ประกอบการตัดสินใจเพราะผลการตรวจที่ผิดปกตินั้นอาจเกิดจากคุณภาพตัวอย่างและสามารถส่งผล serum index และเชื่อมต่อกับระบบ LIS ได้
 - 1.2.7 น้ำยาที่ใช้ในการทดสอบทุกชนิดและตัวเครื่องตรวจวิเคราะห์ต้องได้รับการรับรองมาตรฐานระดับสากล (ISO certificate) USFDA หรือ CE Mark และคณะกรรมการอาหารและยาประเทศไทย (อย.)

ลงชื่อ



(รศ. คัชรินทร์ ภูนิคม)

ลงชื่อ



(นางจันทร์เพ็ญ ศรีพรรณ)

ลงชื่อ



(นายสัมฤทธิ์ คมะปะเต)

- 1.2.8 เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทั้งหมดจะต้องเชื่อมต่อกับเครื่องเตรียมสิ่งส่งตรวจก่อนการตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ ตามข้อ 1.1
- 1.2.9 เครื่องตรวจวิเคราะห์ น้ำยาตรวจวิเคราะห์ control และ calibrator ผ่านมาตรฐานที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากล (traceability) ครอบคลุมทุกรายการทดสอบโดยมีเอกสารอ้างอิงประกอบ
- 1.3 ระบบผลิตน้ำสำหรับการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการการแพทย์ มีคุณสมบัติดังต่อไปนี้
 - 1.3.1 ระบบน้ำที่ผ่านคุณสมบัติตามมาตรฐาน Clinical Laboratory Reagent water (CLRW) Standard หรือ ISO 3696 Grade 1 หรือเทียบเท่า
 - 1.3.2 ค่าการปนเปื้อนของสารจุลชีพ (micro bacterial) ไม่เกิน 10 CFU/ml
 - 1.3.3 ค่าต้านไฟฟ้า (Resistant) ที่อุณหภูมิ 25 องศาเซลเซียส ไม่น้อยกว่า 15 เมกกะโอห์มต่อเซนติเมตร
 - 1.3.4 ไม่มีการปนเปื้อนของ particulate matter ที่มีขนาดน้อยกว่า 0.22 ไมโครเมตร
 - 1.3.5 การปนเปื้อน Total Organic Carbon (TOC) ไม่เกิน 500 ppb
2. บริษัทผู้เสนอราคา เป็นผู้จัดหาและส่งมอบระบบสารสนเทศ สำหรับบริหารจัดการสิ่งส่งตรวจก่อนการตรวจวิเคราะห์หลังการตรวจวิเคราะห์ โดยใช้ระบบสารสนเทศโปรแกรมระบบบริหารงานทางห้องปฏิบัติการ (Laboratory information system: LIS) สามารถใช้ในการอ่านรับส่งข้อมูล จากเครื่องตรวจวิเคราะห์การตรวจ พิมพ์ผลการตรวจ และเชื่อมต่อกับระบบสารสนเทศบริหารโรงพยาบาล (hospital information system : HIS) โดยมีคุณสมบัติดังต่อไปนี้
 - 2.1 เป็นโปรแกรมระบบงานห้องปฏิบัติการ โดยสามารถติดตั้งฐานข้อมูลที่เครื่องคอมพิวเตอร์ที่ทำหน้าที่แม่ข่าย (Server) และคอมพิวเตอร์ลูกข่าย (Client) ปฏิบัติงานบนระบบ Web service หรือ Web base technology หรือ Client – server technology
 - 2.2 การบันทึกข้อมูลรายการตรวจวิเคราะห์ เช่น การกำหนด ชื่อการทดสอบ, ชนิดของ ตัวอย่าง , เวลาส่งตรวจ การจัดการข้อมูลผู้ป่วย ได้แก่ สร้างและรับข้อมูลผู้ป่วย ข้อมูลการขอตรวจ รายการส่งตรวจ เป็นต้น
 - 2.3 มีระบบจัดการข้อมูลขั้นตอนการตรวจวิเคราะห์ (Analytic) เช่น การเชื่อมต่อกับเครื่องตรวจอัตโนมัติ (Analyzer) เปรียบเทียบผลการวิเคราะห์ย้อนหลัง การบันทึกผล การรับรองผลทั้งแบบ Manual และ Auto Verification เป็นต้น
 - 2.4 มีระบบจัดการข้อมูลขั้นตอนหลังการตรวจวิเคราะห์ (Post-Analytic) เช่น สามารถสร้างหรือปรับ รูปแบบใบรายงานผลได้ การพิมพ์ผล การส่งผลกลับระบบ HIS การค้นหาผล เป็นต้น
 - 2.5 มีระบบ Turnaround time monitoring โดยสามารถแสดงระยะเวลาที่กำหนดแยกตามงาน routine , stat หรือตามรายการทดสอบได้โดยสามารถเชื่อมต่อกับหน้าจอ (LED screen) เพื่อติดตามสถานะของตัวอย่างและระยะเวลาการรายงานผล (real time TAT) โดยติดตั้งหน้าจอแสดงผลในห้องปฏิบัติการเคมีคลินิกและภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิก
 - 2.6 มีระบบประมวลผลข้อมูลจากระบบสารสนเทศเพื่อใช้ในการบริหารจัดการ
 - 2.7 ใช้ระบบปฏิบัติการฐานข้อมูลที่มีลิขสิทธิ์ถูกต้องตามกฎหมาย โดยมีระบบจัดเก็บข้อมูลของระบบต่าง ๆ เพื่อสืบค้นข้อมูลของห้องปฏิบัติการ และผ่านมาตรฐานการผลิตทางการแพทย์ซึ่งเป็นที่ยอมรับในระดับสากลเช่น ISO 13485 (เครื่องมือแพทย์)
 - 2.8 มีระบบจัดทำสถิติ เช่น สถิติการตรวจวิเคราะห์รายวัน รายเดือน รายปี เป็นรายการตรวจ หรือแสดงเป็นจำนวนผู้ป่วยได้
3. บริษัทผู้เสนอราคา เป็นผู้จัดหาส่งมอบระบบจัดเก็บสิ่งส่งตรวจหลังการตรวจวิเคราะห์ที่ควบคุมอุณหภูมิระหว่าง 2-8 องศาเซลเซียส ที่สามารถจัดเก็บหลอดตัวอย่างได้ไม่น้อยกว่า 10,000 หลอด โดยจะต้องเชื่อมต่อกับระบบสารสนเทศห้องปฏิบัติการ เพื่อให้สามารถติดตามตำแหน่งที่จัดเก็บและสามารถควบคุมการนำเข้า เรียกออก จากระบบเพื่อตรวจสอบได้ตลอดเวลา ทั้งนี้บริษัทผู้เสนอราคาต้องรับผิดชอบการบำรุงรักษาประจำปีและอะไหล่เองทั้งหมดตลอดสัญญา

ลงชื่อ



(รศ. ชรินทร์ ญานิคม)

ลงชื่อ



(นางจันทร์เพ็ญ ศรีพรรณ)

ลงชื่อ



(นายสัมฤทธิ์ คมะปะเต)

4. ติดตั้งเครื่องสำรองไฟฟ้าในทุกระบบดังกล่าวข้างต้น สามารถสำรองไฟอย่างน้อย 30 นาที
5. ผู้เสนอราคาต้องสนับสนุนการเข้าร่วมโปรแกรมการประเมินคุณภาพโดยองค์กรภายนอกที่ทางหน่วยเคมีคลินิกคัดเลือกไว้ เพื่อให้ผลการตรวจวิเคราะห์มีการประเมินความถูกต้อง
6. ผู้ประสงค์จะเสนอราคา ต้องกำหนดยื่นราคา ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับแต่วันยื่นยื่นราคาสุดท้าย โดยภายในกำหนดยื่นราคา ผู้ประสงค์จะเสนอราคา หรือผู้มีสิทธิ์เสนอราคา จะต้องรับผิดชอบราคาที่ตนเสนอไว้ และจะถอนการเสนอราคามีได้
7. คณะกรรมการฯ ขอสงวนสิทธิ์ในการพิจารณาวัสดุที่มีคุณภาพ และเป็นประโยชน์ต่อทางราชการในการบริการรักษาพยาบาลผู้ป่วยมากที่สุด

5. ระยะเวลาดำเนินการ

ผู้ประสงค์จะเสนอราคา จะต้องดำเนินการตามระยะเวลาที่ได้ระบุไว้ในสัญญาซื้อขาย

6. ระยะเวลาส่งมอบงาน

กำหนดส่งมอบไม่เกิน 270 วัน แบ่งเป็น 3 งวด ส่งมอบสินค้า ทุก ๆ 90 วัน ตามที่ทางหน่วยภูมิคุ้มกันและเคมีคลินิกแจ้ง นับถัดจากลงนามในสัญญา โดยกำหนดส่งมอบสินค้าตามรายละเอียดที่แนบ

7. วงเงินในการจัดหา

ภายในวงเงินงบประมาณ 23,163,360.00 บาท (ยี่สิบสามล้านหนึ่งแสนหกหมื่นสามพันสามร้อยหกสิบบาทถ้วน) โดยเบิกจ่ายจากงบประมาณประจำปี 2569 เป็นเงิน 23,163,360.00 บาท

8. หลักเกณฑ์การพิจารณาราคา

ใช้เกณฑ์ราคา (Price) ในการพิจารณาจัดซื้อ

ลงชื่อ



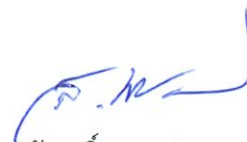
(รศ. ศุภรินทร์ ภูนิคม)

ลงชื่อ



(นางจันทร์เพ็ญ ศรีพรรณ)

ลงชื่อ



(นายสัมฤทธิ์ คะมะปะเต)

รายการและจำนวน งวดที่ 1

ลำดับ	รหัสพัสดุ	รายการ	จำนวน	หน่วยนับ
1	4111610500000071	น้ำยาตรวจ Haptoglobin	1,000	Test
2	4111612000000073	น้ำยาทดสอบหาสาร Free PSA	300	Test
3	4111612700000221	น้ำยาทดสอบหาสารบ่งบอกมะเร็ง AFP	14,100	Test
4	4111612700000222	น้ำยาทดสอบหาสารบ่งบอกมะเร็ง CEA	9,000	Test
5	4111612700000223	น้ำยาทดสอบหาสารบ่งบอกมะเร็ง CA19-9	4,500	Test
6	4111612700000224	น้ำยาทดสอบหาสารบ่งบอกมะเร็ง CA125	2,400	Test
7	4111612700000225	น้ำยาทดสอบหาสารบ่งบอกมะเร็ง CA15-3	900	Test
8	4111612700000226	น้ำยาทดสอบหาสารบ่งบอกมะเร็ง Total PSA	9,000	Test
9	4111612700000227	น้ำยาทดสอบหาสาร Fertile Hormone Beta HCG	1,800	Test
10	4111612700000228	น้ำยาทดสอบหาสาร Thyroid Function Test Total T3	900	Test
11	4111612700000229	น้ำยาทดสอบหาสาร Thyroid Function Test Total T4	600	Test
12	4111612700000230	น้ำยาทดสอบหาสาร Thyroid Function Test Free T3	18,000	Test
13	4111612700000231	น้ำยาทดสอบหาสาร Thyroid Function Test Free T4	21,000	Test
14	4111612700000232	น้ำยาทดสอบหาสาร Thyroid Function Test TSH	21,000	Test
15	4111612700000276	น้ำยาทดสอบหา AMH	500	Test
16	4111612700000376	น้ำยาตรวจ Insulin	500	Test
17	4111612700000377	น้ำยาตรวจ C-peptide	1,000	Test
18	4111612700000378	น้ำยาตรวจ Thyroglobulin Tg	3,600	Test
19	4111612700000379	น้ำยาตรวจ Anti-TSHR	3,000	Test
20	4111612700000480	น้ำยาตรวจ IL-6	500	Test

ลงชื่อ



(รศ. คัชรินทร์ ญานิคม)

ลงชื่อ



(นางจันทร์เพ็ญ ศรีพรรณ)

ลงชื่อ



(นายสมฤทธิ์ คมะปะเต)

รายการและจำนวน งวดที่ 2

ลำดับ	รหัสพัสดุ	รายการ	จำนวน	หน่วยนับ
1	4111610500000071	น้ำยาตรวจ Haptoglobin	800	Test
2	4111612000000073	น้ำยาทดสอบหาสาร Free PSA	300	Test
3	4111612700000221	น้ำยาทดสอบหาสารบ่งบอกมะเร็ง AFP	9,000	Test
4	4111612700000222	น้ำยาทดสอบหาสารบ่งบอกมะเร็ง CEA	7,800	Test
5	4111612700000223	น้ำยาทดสอบหาสารบ่งบอกมะเร็ง CA19-9	3,000	Test
6	4111612700000224	น้ำยาทดสอบหาสารบ่งบอกมะเร็ง CA125	1,200	Test
7	4111612700000225	น้ำยาทดสอบหาสารบ่งบอกมะเร็ง CA15-3	600	Test
8	4111612700000226	น้ำยาทดสอบหาสารบ่งบอกมะเร็ง Total PSA	6,000	Test
9	4111612700000227	น้ำยาทดสอบหาสาร Fertile Hormone Beta HCG	1,200	Test
10	4111612700000228	น้ำยาทดสอบหาสาร Thyroid Function Test Total T3	600	Test
11	4111612700000229	น้ำยาทดสอบหาสาร Thyroid Function Test Total T4	600	Test
12	4111612700000230	น้ำยาทดสอบหาสาร Thyroid Function Test Free T3	12,000	Test
13	4111612700000231	น้ำยาทดสอบหาสาร Thyroid Function Test Free T4	13,500	Test
14	4111612700000232	น้ำยาทดสอบหาสาร Thyroid Function Test TSH	13,500	Test
15	4111612700000276	น้ำยาทดสอบหา AMH	400	Test
16	4111612700000376	น้ำยาตรวจ Insulin	300	Test
17	4111612700000377	น้ำยาตรวจ C-peptide	400	Test
18	4111612700000378	น้ำยาตรวจ Thyroglobulin Tg	1,800	Test
19	4111612700000379	น้ำยาตรวจ Anti-TSHR	1,500	Test
20	4111612700000480	น้ำยาตรวจ IL-6	400	Test

ลงชื่อ



(รศ. คัชรินทร์ ภูนิคม)

ลงชื่อ



(นางจันทร์เพ็ญ ศรีพรรณ)

ลงชื่อ



(นายสัมฤทธิ์ คะมะปะเต)

รายการและจำนวน งวดที่ 3

ลำดับ	รหัสพัสดุ	รายการ	จำนวน	หน่วยนับ
1	4111610500000071	น้ำยาตรวจ Haptoglobin	600	Test
2	4111612700000221	น้ำยาทดสอบหาสารบ่งบอกมะเร็ง AFP	9,000	Test
3	4111612700000222	น้ำยาทดสอบหาสารบ่งบอกมะเร็ง CEA	6,000	Test
4	4111612700000223	น้ำยาทดสอบหาสารบ่งบอกมะเร็ง CA19-9	1,500	Test
5	4111612700000224	น้ำยาทดสอบหาสารบ่งบอกมะเร็ง CA125	1,200	Test
6	4111612700000225	น้ำยาทดสอบหาสารบ่งบอกมะเร็ง CA15-3	300	Test
7	4111612700000226	น้ำยาทดสอบหาสารบ่งบอกมะเร็ง Total PSA	3,000	Test
8	4111612700000227	น้ำยาทดสอบหาสาร Fertile Hormone Beta HCG	900	Test
9	4111612700000228	น้ำยาทดสอบหาสาร Thyroid Function Test Total T3	600	Test
10	4111612700000229	น้ำยาทดสอบหาสาร Thyroid Function Test Total T4	600	Test
11	4111612700000230	น้ำยาทดสอบหาสาร Thyroid Function Test Free T3	9,000	Test
12	4111612700000231	น้ำยาทดสอบหาสาร Thyroid Function Test Free T4	9,000	Test
13	4111612700000232	น้ำยาทดสอบหาสาร Thyroid Function Test TSH	9,000	Test
14	4111612700000276	น้ำยาทดสอบหา AMH	300	Test
15	4111612700000376	น้ำยาตรวจ Insulin	200	Test
16	4111612700000377	น้ำยาตรวจ C-peptide	400	Test
17	4111612700000378	น้ำยาตรวจ Thyroglobulin Tg	1,800	Test
18	4111612700000379	น้ำยาตรวจ Anti-TSHR	1,500	Test
19	4111612700000480	น้ำยาตรวจ IL-6	300	Test

ลงชื่อ



(รศ. คัชรินทร์ ฎนิคม)

ลงชื่อ



(นางจันทร์เพ็ญ ศรีพรรณ)

ลงชื่อ



(นายสัมฤทธิ์ คะมะปะเต)