

ร่างขอบเขตของงาน (Term of reference: TOR)
 โครงการจัดซื้อชุดน้ำยาตรวจ Thalassemia จำนวน 4 รายการ
 คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น ประจำปีงบประมาณ 2568

รายการ

ลำดับ	รหัสพัสดุ	รายการ	จำนวน (TEST)
1	4111612700000331	ชุดน้ำยาตรวจ Alpha-thalassemia	600
2	4111612700000332	ชุดน้ำยาตรวจ Beta-Thalassemia	200
3	4111613400000197	ชุดน้ำยาตรวจ Beta-Thalassemia (rare mutation)	100
4	4111613400000230	ชุดน้ำยาตรวจ thalassemia sequencing	500

1. ความเป็นมา

เนื่องจากหน่วยชีวโมเลกุลวินิจฉัย งานห้องปฏิบัติการเวชศาสตร์ชั้นสูง โรงพยาบาลศรีนครินทร์ ให้บริการตรวจหากลุ่มโรคธาลัสซีเมีย จากผู้รับบริการทั้งภายในและภายนอกคณะแพทยศาสตร์ ซึ่งปัจจุบันมีรายการตรวจหรือยื่นเป้าหมายที่หลากหลาย ที่จำเป็นต่อการตรวจวินิจฉัยโรคเลือดและสนับสนุนการเรียนการสอน การรักษาพยาบาลในระดับที่สูงขึ้นไป จึงมีความจำเป็นต้องใช้น้ำยาสำเร็จรูปสำหรับการตรวจยืนยันชนิดของยีนกลายพันธุ์ ด้วยเทคนิคทางชีวโมเลกุล (Real time RT-PCR / hybridization) เพื่อใช้ในการตรวจวิเคราะห์ดังกล่าวให้เพียงพอต่อการให้บริการ

2. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้ในการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ หน่วยชีวโมเลกุลวินิจฉัย งานห้องปฏิบัติการเวชศาสตร์ชั้นสูง โรงพยาบาลศรีนครินทร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

3. คุณสมบัติของผู้เสนอราคา

- 3.1 มีความสามารถตามกฎหมาย
- 3.2 ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
- 3.3 ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ
- 3.4 ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง


 (รศ.ฉัตรินทร์ gunikorn)


 (นางจันทร์เพ็ญ ศรีพรรณ)


 (นายประจวบ ชัยมณี)

คณะกรรมการร่างขอบเขตรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ

- 3.5 ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐ ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย
- 3.6 มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา
- 3.7 เป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว
- 3.8 ไม่เป็นผู้มีประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่ มหาวิทยาลัยขอนแก่น วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้
- 3.9 ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น
- 3.10 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement: e-GP) ของกรมบัญชีกลาง
- 3.11 ผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งได้รับการคัดเลือกเป็นคู่สัญญาต้องลงทะเบียนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยระบบอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement: e-GP) ของกรมบัญชีกลางตามที่คณะกรรมการ ป.ป.ช. กำหนด
- 3.12 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องไม่อยู่ในฐานะเป็นผู้ไม่แสดงบัญชีรายรับรายจ่าย หรือแสดงบัญชีรายรับรายจ่ายไม่ถูกต้องครบถ้วนในสาระสำคัญ ตามที่คณะกรรมการ ป.ป.ช. กำหนด
- 3.13 ผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งได้รับการคัดเลือกเป็นคู่สัญญา ต้องรับและจ่ายเงินผ่านบัญชีธนาคาร เว้นแต่การจ่ายเงินแต่ละครั้งซึ่งมีมูลค่าไม่เกินสามหมื่นบาท คู่สัญญาอาจจ่ายเป็นเงินสดก็ได้ ตามที่คณะกรรมการ ป.ป.ช. กำหนด

4. รูปแบบรายการ หรือคุณลักษณะเฉพาะและเงื่อนไข

รายการที่ 1 ชุดน้ำยาตรวจ Alpha-thalassemia

รายละเอียดคุณลักษณะวัสดุ

1. เป็นชุดน้ำยาที่ใช้สำหรับตรวจหาการกลายพันธุ์บน alpha-globin gene ใน chromosome ที่ 16 (C16orf35) จากตัวอย่างเลือด
2. เป็นชุดน้ำยาที่ใช้สำหรับตรวจแยกชนิดการกลายพันธุ์ของ Alpha-Thalassemia ได้ไม่น้อยกว่า 7 ชนิด โดยมีรายละเอียดดังนี้
 - 2.1 Alpha-thalassemia ชนิด SEA deletion และ THAI deletion
 - 2.2 Alpha-thalassemia ชนิด 3.7 kb deletion, 4.2 kb deletion


(รศ. ศุภรินทร์ ญานิคม)


(นางจันทรีเพ็ญ ศรีพรรณ)


(นายประจวบ ชัยมณี)

คณะกรรมการร่างขอบเขตรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ

2.3 Alpha-thalassemia ชนิด Hemoglobin Constant Spring (CSM), Hemoglobin Pakse (PSM) และ Hemoglobin Quong Sze (QSM)

3. น้ำยาใช้หลักการ Amplified DNA amplicon ด้วย Biotinylated primers ที่จำเพาะ และเทคนิค Flow-Through Hybridization ในการตรวจวิเคราะห์
4. ชุดน้ำยามี Internal Control หรือ Normal Control สำหรับควบคุมคุณภาพการทดสอบ
5. สามารถตรวจวิเคราะห์ผลคนไข้ได้ว่าเป็นพาหะแบบ Heterozygous หรือ Homozygous
6. ในชุดน้ำยาประกอบด้วย PCR Amplification Part (PCR Mix, DNA Taq Polymerase, Negative Control) และ Hybridization Part (Hybridization Solution, WB1, Blocking Solution, Enzyme Conjugate, Solution A, NBT/BCIP, HybriMem)
7. ชุดน้ำยาผ่านการรับรองมาตรฐานจาก CE Mark และ IVD

รายการที่ 2 ชุดน้ำยาตรวจ Beta-Thalassemia

รายละเอียดคุณลักษณะวัสดุ

1. เป็นชุดน้ำยาที่ใช้สำหรับตรวจหาการกลายพันธุ์ในโรค Beta-Thalassemia จากตัวอย่างเลือด
2. เป็นชุดน้ำยาที่ใช้สำหรับตรวจแยกชนิดการกลายพันธุ์ได้ไม่น้อยกว่า 29 ชนิด โดยมีรายละเอียดดังนี้ ความผิดปกติประเภทการกลายพันธุ์ (Mutations) จำนวน 23 แบบ ได้แก่ -90M, -86M, -50M, -31M, -28M, CD8/9M, CD19M, CD15M, CD17M, CD26M, β EM, CD27-28M, CD35M, CD41M, CD71-72M, CD95M, I-1M, I-5M, CD41-42M, CD43M, II-654M, CD123-125M, CD126M และชนิดของความผิดปกติประเภทการขาดหายของสารพันธุกรรม (deletions) จำนวน 8 รูปแบบ ได้แก่ Del619, SIRI, 3.5, FIL, SEA, HPFH-6, LEP, THAI
3. น้ำยาใช้หลักการ Amplified DNA amplicon ด้วย Biotinylated primers ที่จำเพาะ และเทคนิค Flow-Through Hybridization ในการตรวจวิเคราะห์
4. ชุดน้ำยามี Internal Control หรือ Normal Control สำหรับควบคุมคุณภาพการทดสอบ
5. สามารถตรวจวิเคราะห์ผลคนไข้ได้ว่าเป็นพาหะแบบ Heterozygous หรือ Homozygous
6. ในชุดน้ำยาประกอบด้วย PCR Amplification Part (PCR Mix1, PCR Mix2, DNA Taq, Negative Control) และ Hybridization Part (Hybridization Solution, WB1, Blocking Solution, Enzyme Conjugate, Solution A, NBT/BCIP, HybriMem)
7. ชุดน้ำยาได้รับการรับรองมาตรฐานเพื่อใช้ในงานตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์ (CE Mark-IVD)


(รศ.คัชรินทร์ ภูนิคม)


(นางจันทร์เพ็ญ ศรีพรรณ)


(นายประจวบ ชัยมณี)

คณะกรรมการร่างขอบเขตรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของวัสดุ

รายการที่ 3 ชุดน้ำยาตรวจ Beta-Thalassemia (rare mutation)

รายละเอียดคุณลักษณะวัสดุ

1. เป็นชุดน้ำยาที่ใช้ในการตรวจหาความผิดปกติของยีน (Genotypes) ที่เกี่ยวข้องกับโรค Beta-Thalassemia ชนิดรุนแรง (Severity of β -Thalassemia) โดยใช้หลักการ PCR ร่วมกับ Reverse-Hybridization
2. เป็นชุดน้ำยาที่ใช้ในการตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์ในมนุษย์ (Human in vitro diagnostics)
3. ชุดน้ำยาประกอบด้วย test strip ที่มี allele-specific oligonucleotide probes ที่จำเพาะต่อตำแหน่งยีนที่ผิดปกติของโรค Beta-Thalassemia ไม่น้อยกว่า 5 ชนิด ได้แก่ g.-158 C>T, rs1427407 G>T, rs10189857 A>G, rs28384513 A>C และ rs9399137 T>C
4. ในกรณีที่ตัวอย่างให้ผลเป็นบวก ผู้ได้รับการพิจารณาต้องนำตัวอย่างตรวจต่อด้วยวิธี sequencing เพื่อระบุ species โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม
5. ชุดน้ำยาได้รับรองมาตรฐาน CE-IVD
6. ชุดน้ำยาต้องมีวันหมดอายุไม่ต่ำกว่า 1 ปี นับจากวันส่งของ

รายการที่ 4 ชุดน้ำยาตรวจ Thalassemia Sequencing

รายละเอียดคุณลักษณะวัสดุ

1. เป็นชุดน้ำยาที่ใช้ในการคัดกรองความผิดปกติของยีนที่เกี่ยวข้องกับโรคโลหิตจางธาลัสซีเมีย (Thalassemia Gene Detection Kit) ด้วยเทคโนโลยีการอ่านลำดับเบส Next Generation Sequencing (NGS)
2. ชุดน้ำยาสามารถตรวจความผิดปกติของยีนที่เกี่ยวข้องกับโรคโลหิตจางธาลัสซีเมียในตัวอย่าง EDTA - peripheral blood
3. เป็นชุดน้ำยาที่ใช้ตรวจเชิงคุณภาพ (qualitatively detect)
4. ชุดน้ำยาใช้หลักการ Combinatorial Probe-Anchor Synthesis Sequencing Method สำหรับการตรวจหาลำดับเบสของสารพันธุกรรม
5. ชุดน้ำยาประกอบด้วยชุดไพรเมอร์ที่ได้รับการออกแบบมาเพื่อการเพิ่มขยายยีนอย่างมีประสิทธิภาพในยีน HBA1, HBA2 และ HBB ที่เกี่ยวข้องกับ α -thalassemia และ β -thalassemia
6. ชุดน้ำยาสามารถตรวจวิเคราะห์ α -thalassemia deletion mutations จำนวน 4 ชนิด, β -thalassemia deletion mutations จำนวน 3 ชนิด, α -thalassemia non-deletion mutation (single nucleotide variants (SNV) และ small insertions หรือ deletions (Indels)) ใน chr16:226667-227546 ของยีน HBA1 และใน chr16:222863-223733 ของยีน HBA2 และ β -thalassemia mutation (SNV และ Indels) ใน chr11:5247713-5248438 และ chr11:5246655-5247209 ของยีน HBB

(รศ.ศุภนิษฐ์ ภูนิคม)

(นางจันทร์เพ็ญ ศรีพรรณ)

(นายประจวบ ชัยมณี)

คณะกรรมการร่างขอบเขตรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ

7. ชุดน้ำยามีตัวควบคุมบวก (Positive control) และตัวควบคุมลบ (Negative control)
8. ชุดน้ำยาสามารถใช้ร่วมกับโปรแกรมวิเคราะห์ผลรหัสพันธุกรรม Halos system

เงื่อนไขการเสนอราคา

1. ผู้ประสงค์จะเสนอราคาต้องกำหนดยื่นราคา ไม่น้อยกว่า 365 วัน นับแต่วันยื่นยันราคาสุดท้าย โดยภายในกำหนดยื่นราคา ผู้ประสงค์จะเสนอราคาหรือผู้มีสิทธิเสนอราคาจะต้องรับผิดชอบราคาที่ตนเสนอไว้และจะถอนการเสนอราคามีได้
2. คณะกรรมการฯ ขอสงวนสิทธิในการพิจารณาวัสดุที่มีคุณภาพและเป็นประโยชน์ต่อทางราชการในการบริการรักษาพยาบาลผู้ป่วยมากที่สุด
3. กรณีเป็นผลิตภัณฑ์ที่ยังไม่เคยใช้ในโรงพยาบาลศรีนครินทร์ จะต้องผ่านการทดลองใช้ในโรงพยาบาลศรีนครินทร์ และมีผลการประเมินก่อนการจัดซื้อ และจะต้องอยู่ในเกณฑ์คุณภาพ สำหรับผลิตภัณฑ์ที่เคยใช้แล้วให้นำสัญญาซื้อขายมาแสดง
4. ผู้ได้รับการพิจารณาต้องจัดหาหรือสมัครเข้าร่วมการควบคุมคุณภาพภายนอกในระดับสากลเพื่อให้ได้ตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการ โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย
5. ผู้เสนอราคาต้องจัดเตรียมข้อมูล/เอกสารและการจัดอบรมประกอบรายการตรวจตามข้อกำหนดมาตรฐาน ISO15189: 2022

5. ระยะเวลาดำเนินการ

5.1 ผู้ประสงค์จะเสนอราคา จะต้องเสนอกำหนดเวลาดำเนินการตามสัญญาที่จะซื้อให้แล้วเสร็จไม่เกิน 90 วัน นับถัดจากวันลงนามใน (สัญญาซื้อขาย/ข้อตกลง/ใบสั่งซื้อ)

6. ระยะเวลาส่งมอบ

6.1 กำหนดเวลาส่งมอบภายใน 90 วัน (1 งวด) นับถัดจากลงนามในสัญญา

6.2 หากสิ่งของที่ผู้ขายส่งมอบไม่มีคุณภาพและผู้ขายไม่สามารถแก้ไขได้ หรือหากสิ่งของนั้นล้นสต็อก ผู้ซื้อขอสงวนสิทธิในการบอกเลิกการส่งมอบบางงวด หรือทั้งหมด หรือให้ชะลอการส่งมอบของงวดนั้น โดยผู้ซื้อ จะแจ้งให้ผู้ขายทราบล่วงหน้าไม่น้อยกว่า 30 วัน

7. วงเงินในการจัดหา

ภายในวงเงินงบประมาณ 2,740,000 บาท (สองล้านเจ็ดแสนสี่หมื่นบาทถ้วน) โดยเบิกจ่ายจากงบประมาณประจำปี 2568 เป็นเงิน 2,740,000 บาท ราคากลางเป็นเงิน 2,740,000 บาท


(รศ. ศุภรินทร์ ภูมิคม)


(นางจันทรีเพ็ญ ศรีพรณัฏ)


(นายประจวบ ชัยมณี)

คณะกรรมการร่างขอบเขตรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ

8. หลักเกณฑ์การพิจารณาราคา

ในการประกวดราคาครั้งนี้ คณะแพทยศาสตร์ จะพิจารณาตัดสินด้วยราคาเป็นราคาต่ำสุดที่ปรากฏไว้ในใบเสนอราคา

กำหนดส่งมอบ

งวด	รายการ	จำนวน
		Test
1	ชุดน้ำยาตรวจ Alpha-thalassemia	600
1	ชุดน้ำยาตรวจ Beta-Thalassemia	200
1	ชุดน้ำยาตรวจ Beta-Thalassemia (rare mutation)	100
1	ชุดน้ำยาตรวจ thalassemia sequencing	500


 (รศ.คัชรินทร์ ภูนิคม)


 (นางจันทร์เพ็ญ ศรีพรณ)


 (นายประจวบ ชัยมณี)

คณะกรรมการร่างขอบเขตรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ