

ร่างขอบเขตของงาน (Term of reference: TOR)

โครงการจัดซื้อรายการตรวจ real-time PCR แบบได้ผลเร่งด่วน (GeneXpert) จำนวน 10 รายการ

คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น ประจำปีงบประมาณ 2569

รายการ

ลำดับ	รหัสพัสดุ	รายการ	จำนวน (Test)
1	4111613300000204	ชุดน้ำยาตรวจ BCR/ABL gene for CML	300
2	4111613300000206	ชุดน้ำยาตรวจ Mycobacteria: direct PCR for IR (NH, RIF) resistant (หลักการ Real time PCR)	4,500
3	4111613400000239	ชุดน้ำยาตรวจ MTB/XDR (หลักการ Rapid Real time PCR)	100
4	4111613400000149	ชุดน้ำยาตรวจ C.difficile	200
5	4111613400000238	Xpert HBV Viral Load	50
6	4111613400000227	Xpert HCV viral load	50
7	4111613400000228	Xpert HIV-1 Viral Load	50
8	4111613400000083	ชุดน้ำยาตรวจ Bacterial molecular identification (NTM identification)	480
9	4111613400000237	ชุดน้ำยาตรวจ NTM identification ชุดที่ 2	96
10	4111613300000303	HIV-1 Qualitative	50

1. ความเป็นมา

เนื่องจากหน่วยชีวโมเลกุลวินิจฉัย งานห้องปฏิบัติการเวชศาสตร์ชั้นสูง โรงพยาบาลศรีนครินทร์ มีความจำเป็นต้องใช้น้ำยาสำเร็จรูปสำหรับตรวจวิเคราะห์หาเชื้อวัณโรคและการดื้อยาหลายขนาน, ตรวจวัดปริมาณ BCR-ABL major breakpoint(p210) และตรวจหาเชื้อก่อโรคหลายชนิดเพื่อให้บริการแก่ผู้ป่วยที่มาใช้บริการที่โรงพยาบาลศรีนครินทร์ ประจำปีงบประมาณ 2569

2. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้ในการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ หน่วยชีวโมเลกุลวินิจฉัย งานห้องปฏิบัติการเวชศาสตร์ชั้นสูง โรงพยาบาลศรีนครินทร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

3. คุณสมบัติของผู้เสนอราคา

3.1 มีความสามารถตามกฎหมาย

3.2 ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

(รศ. ศัชรินทร์ ภูมิคม)

(นางจันทร์เพ็ญ ศรีพรรณ)

(นายประจวบ ชัยมณี)

คณะกรรมการร่างขอบเขตรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ

- 3.3 ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ
- 3.4 ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศ ของกรมบัญชีกลาง
- 3.5 ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของ หน่วยงานของรัฐ ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงาน เป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติ บุคคลนั้นด้วย
- 3.6 มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการ บริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา
- 3.7 เป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว
- 3.8 ไม่เป็นผู้มีประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่ มหาวิทยาลัยขอนแก่น วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการ แข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้
- 3.9 ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่น ข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น
- 3.10 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement: e-GP) ของกรมบัญชีกลาง
- 3.11 ผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งได้รับการคัดเลือกเป็นคู่สัญญาต้องลงทะเบียนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วย ระบบอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement: e-GP) ของกรมบัญชีกลาง ตามที่คณะกรรมการ ป.ป.ช. กำหนด
- 3.12 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องไม่อยู่ในฐานะเป็นผู้ไม่แสดงบัญชีรายรับรายจ่าย หรือแสดงบัญชีรายรับ รายจ่ายไม่ถูกต้องครบถ้วนในสาระสำคัญ ตามที่คณะกรรมการ ป.ป.ช. กำหนด
- 3.13 ผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งได้รับการคัดเลือกเป็นคู่สัญญา ต้องรับและจ่ายเงินผ่านบัญชีธนาคาร เว้นแต่การ จ่ายเงินแต่ละครั้งซึ่งมีมูลค่าไม่เกินสามหมื่นบาท คู่สัญญาอาจจ่ายเป็นเงินสดก็ได้ ตามที่ คณะกรรมการ ป.ป.ช. กำหนด

(รศ. ศุภรัตน์ ภูมิคม)

(นางจันทร์เพ็ญ ศรีพรรณ)

(นายประจวบ ชัยมณี)

คณะกรรมการร่างขอบเขตรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ

4. รูปแบบรายการ หรือคุณลักษณะเฉพาะและเงื่อนไข

รายละเอียดคุณลักษณะวัสดุ

1. คุณลักษณะเฉพาะของชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ BCR-ABL
 - 1.1 เป็นชุดวิเคราะห์ที่ประกอบด้วย Plastic cartridges ที่ใช้บรรจุน้ำยาที่ใช้สกัด RNA และขยายสัญญาณการตรวจวิเคราะห์
 - 1.2 เป็นชุดวิเคราะห์ที่วัดปริมาณ BCR-ABL major breakpoint (p210) และตรวจหาการสับเปลี่ยนยีนบนโครโมโซม BCR-ABL (types e13a2/b2a2 and e14a2/b3a2)
 - 1.3 ชุดน้ำยาต้องสามารถเปรียบเทียบสัดส่วนระหว่าง BCR-ABL กับ ABL ได้
 - 1.4 ใช้สำหรับการตรวจวิเคราะห์ BCR-ABL ในกลุ่ม Chronic myeloid leukemia (CML)
 - 1.5 ให้ผลการตรวจวิเคราะห์ภายในเวลา 3 ชั่วโมงและต้องมีค่า IS มาพร้อมในชุดน้ำยา
 - 1.6 ชุดน้ำยาต้องสามารถใช้ได้กับตัวอย่าง Peripheral blood
 - 1.7 ผู้เสนอราคาต้องจัดหาเครื่อง Real-time PCR แบบอัตโนมัติให้เพียงพอต่อการใช้งาน
 - 1.8 ชุดน้ำยาต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 8 เดือน นับจากวันตรวจรับ
2. คุณลักษณะจำเพาะของชุดน้ำยา Mycobacteria: direct PCR for IR (NH, RIF) resistant (หลักการ Real time PCR)
 - 2.1 ในชุดน้ำยาต้องสามารถตรวจวิเคราะห์หาเชื้อวัณโรคและบ่งชี้ว่าดื้อต่อยา Rifampicin หรือไม่และ Internal Control ได้พร้อมกันในชุดเดียวกัน (Nested Real time PCR และ melt technology)
 - 2.2 ชุดน้ำยาต้องสามารถตรวจวิเคราะห์หาเชื้อวัณโรคและบ่งชี้ว่าดื้อต่อยา Rifampicin โดยใช้ specific primer สำหรับยีน *rpoB* และ multi copy *IS1081* และ *IS6110*
 - 2.3 ชุดน้ำยาที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์จะต้องใช้ Primer ที่จำเพาะอย่างน้อย 5 unique molecular probe และต้องครอบคลุม 81 คู่เบส ของ core region ในการตรวจหายีน *rpoB* โดยวิธี melt analysis เพื่อแยกความแตกต่างระหว่างสายพันธุ์ปกติและสายพันธุ์ที่กลายพันธุ์
 - 2.4 ชุดน้ำยาต้องมีความไว และความจำเพาะในการตรวจวิเคราะห์หาเชื้อ *Mycobacterium tuberculosis* มากกว่าร้อยละ 98
 - 2.5 ชุดน้ำยาต้องมีความไว และความจำเพาะในการตรวจวิเคราะห์การดื้อต่อยา Rifampicin มากกว่าร้อยละ 96
 - 2.6 ชุดน้ำยาต้องไม่เกิดปฏิกิริยาข้ามกลุ่มกับเชื้อ *Mycobacterium* ตัวอื่น ๆ
 - 2.7 ในหนึ่งชุดน้ำยาต้องเป็นแบบสำเร็จรูปที่ประกอบด้วยกระบวนการสกัดสารพันธุกรรมและทำ PCR พร้อมทั้งแปลผลการตรวจให้แบบอัตโนมัติ
 - 2.8 ชุดน้ำยาต้องให้ผลการตรวจวิเคราะห์ภายในเวลา 90 นาทีต่อหนึ่งรอบการตรวจ


(รศ. ศุภินันท์ ภูนิคม)


(นางจันทร์เพ็ญ ศรีพรธรรม)


(นายประจวบ ชัยมณี)

3. คุณสมบัติของชุดน้ำยาตรวจ MTB/XDR (หลักการ Rapid Real time PCR)

- 3.1 ชุดน้ำยาต้องสามารถตรวจวิเคราะห์หาเชื้อวัณโรคและการดื้อยา Rifampicin ในสิ่งส่งตรวจ ด้วยเทคนิค Semi-quantitative Nested Real time PCR และ high resolution melt technology
- 3.2 ชุดน้ำยาต้องประกอบด้วย Plastic cartridges ซึ่งบรรจุน้ำยาทั้งหมดสำหรับการตรวจวิเคราะห์หาเชื้อวัณโรคและการดื้อยา Isoniazid, ethionamide, fluoroquinolones, amikacin, kanamycin, capreomycin
- 3.3 ชุดน้ำยาต้องสามารถตรวจวิเคราะห์หาเชื้อวัณโรคและบ่งชี้ว่าดื้อยา Isoniazid โดยใช้ Specific primer สำหรับยีน *inhA* promoter, *katG*, *fabG1*, *oxyR-ahpC* intergenic region ตรวจวิเคราะห์ยา ethionamide โดยใช้ Specific primer สำหรับยีน *gyrA*, *gyrB* ตรวจวิเคราะห์ยา amikacin, kanamycin, capreomycin โดยใช้ specific primer สำหรับยีน *rrs* และ *eis* promoter
- 3.4 เมื่อเทียบกับวิธี Phenotypic DST ชุดน้ำยาต้องมีค่าความไว และความจำเพาะของยา Isoniazid, ethionamide, fluoroquinolones, amikacin, kanamycin, capreomycin 91.4, 64.7, 93.1, 91.9, 87.9 และ 84.0 เปอร์เซ็นต์ ตามลำดับ ค่าความจำเพาะ 99.1, 98.3, 98.5, 99.4, 99.6 และ 100 เปอร์เซ็นต์ ตามลำดับ เมื่อเทียบกับวิธี DNA sequencing มีค่าความไวของยา Isoniazid, ethionamide, fluoroquinolones, amikacin, kanamycin, capreomycin 98.8, 97.2, 93.3, 96.4, 96.7 และ 96.3 เปอร์เซ็นต์ ตามลำดับ ค่าความจำเพาะ 98.7, 100, 100, 100, 100 และ 100 เปอร์เซ็นต์ ตามลำดับ
- 3.5 ชุดน้ำยาต้องมี Internal control ในตลับน้ำยา เพื่อควบคุมคุณภาพน้ำยาในตลับและขั้นตอนการวิเคราะห์
- 3.6 ให้ผลการตรวจวิเคราะห์ภายในเครื่องไม่เกิน 90 นาที

4. คุณสมบัติจำเพาะของชุดน้ำยา *C. difficile*

- 4.1 เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูปสำหรับตรวจวิเคราะห์หา *Clostridium difficile* *tcdB* (toxin B gene), *cdt* (binary toxin) และ *tcdC* deletion ที่ตำแหน่ง 117 ในสิ่งส่งตรวจโดยตรง ด้วยเทคนิค Real time PCR
- 4.2 ต้องเป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูปที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์ โดยในชุดน้ำยาต้องบรรจุน้ำยาที่ใช้สกัด DNA และขยายสัญญาณการตรวจวิเคราะห์มาพร้อมในชุดเดียวกัน
- 4.3 ชุดน้ำยาต้องมีความไว และความจำเพาะในการตรวจวิเคราะห์หา *tcdB* (toxin B gene), *cdt* (binary toxin) และ *tcdC* deletion 117 มากกว่าร้อยละ 98 และ 90 ตามลำดับ

(รศ. ศุภรินทร์ ภูนิคม)

(นางจันทร์เพ็ญ ศรีพรรณ)

(นายประจวบ ชัยมณี)

คณะกรรมการร่างขอบเขตรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ

4.4 ใช้เวลาในการตรวจวิเคราะห์ตั้งแต่ขั้นตอนการสกัด DNA จนถึงขั้นตอนการแปลผล ภายในเวลาไม่เกิน 50 นาที

5. คุณสมบัติเฉพาะของชุดน้ำยา Xpert HBV Viral Load

- 5.1 เป็นชุดน้ำยาตรวจวัดปริมาณไวรัสตับอักเสบบีในสิ่งที่ส่งตรวจที่เป็นพลาสมา (EDTA plasma) หรือซีรัม (Serum)
- 5.2 เป็นชุดวิเคราะห์ที่ประกอบด้วย Plastic cartridges ซึ่งบรรจุน้ำยาทั้งหมด สำหรับการตรวจวัดปริมาณไวรัสตับอักเสบบี
- 5.3 เป็นชุดตรวจวิเคราะห์ที่รวมการสกัด, การเพิ่มจำนวนกรดนิวคลีอิก และทำการตรวจจับยีนเป้าหมายด้วยการใช้ปฏิกิริยา Real-time PCR
- 5.4 ชุดน้ำยาต้องสามารถตรวจวัดปริมาณไวรัสตับอักเสบบี โดยตรวจวัด HBV DNA ซึ่งครอบคลุม genotype A-
- 5.5 สามารถตรวจวัดปริมาณตับอักเสบบี ได้ตั้งแต่ 10-1,000,000,000 IU/mL
- 5.6 ให้ผลการตรวจวิเคราะห์ภายในเครื่องไม่เกิน 60 นาที
- 5.7 ชุดน้ำยาต้องมีตัวควบคุมคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ซึ่งประกอบไปด้วย Sample volume adequacy เพื่อตรวจสอบปริมาตรของตัวอย่างที่ใส่ว่าตรงตามที่ assay ต้องการหรือไม่
- 5.8 ชุดน้ำยาต้องมี Internal Quantitative Standard High and Low (IQS -H and IQS-L) เป็นตัวควบคุมการดำเนินไปของปฏิกิริยา ว่าเป็นไปอย่างถูกต้องหรือไม่ และเป็นสารมาตรฐานที่ใช้ในการคำนวณหาปริมาณไวรัส
- 5.9 ปริมาณไวรัส HBV DNA ต่ำสุดที่สามารถตรวจจับได้ (LOD) คือ 3.20 IU/mL ใน EDTA plasma และ 5.99 IU/mL ในซีรัม
- 5.10 ชุดน้ำยาต้องได้รับมาตรฐาน CE-IVD

6. คุณสมบัติเฉพาะของชุดน้ำยา Xpert HCV viral load

- 6.1 เป็นชุดน้ำยาตรวจวัดปริมาณไวรัสตับอักเสบซีในสิ่งที่ส่งตรวจที่เป็นพลาสมา (EDTA plasma) หรือซีรัม (Serum)
- 6.2 เป็นชุดวิเคราะห์ที่ประกอบด้วย Plastic cartridges ซึ่งบรรจุน้ำยาทั้งหมดสำหรับการตรวจวัดปริมาณไวรัสตับอักเสบซี
- 6.3 เป็นชุดวิเคราะห์ที่รวมการสกัด, การเพิ่มจำนวนกรดนิวคลีอิก และทำการตรวจจับยีนเป้าหมายด้วยการใช้ปฏิกิริยา Real-Time PCR
- 6.4 สามารถตรวจวัดปริมาณไวรัสตับอักเสบซี โดยตรวจวัด HCV RNA ที่ครอบคลุม Genotype 1-6
- 6.5 สามารถตรวจวัดปริมาณไวรัสตับอักเสบซีได้ตั้งแต่ 10-100,000,000 IU/mL
- 6.6 ให้ผลการตรวจวิเคราะห์ภายในเครื่องไม่เกิน 105 นาที

(รศ. ศุภรินทร์ ภูนิคม)

(นางจันทร์เพ็ญ ศรีพรรณ)

(นายประจวบ ชัยมณี)

คณะกรรมการร่างขอบเขตรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ


- 6.7 มีตัวควบคุมคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ ซึ่งประกอบไปด้วย Sample volume adequacy เพื่อตรวจสอบปริมาตรของตัวอย่างที่ใส่ว่าตรงตามที่ assay ต้องการหรือไม่
- 6.8 ชุดน้ำยาต้องมี Internal Quantitative Standard High and Low (IQS-H and IQS-L) เป็นตัวควบคุมการดำเนินไปของปฏิกิริยาว่าเป็นไปอย่างถูกต้องหรือไม่ และเป็นสารมาตรฐานที่ใช้ในการคำนวณปริมาณไวรัส
- 6.9 ปริมาณไวรัส HCV RNA ต่ำสุดที่สามารถตรวจจับได้ (LOD) คือ 4.0 IU/mL ใน EDTA plasma และ 6.1 IU/mL ในซีรัม
- 6.10 ชุดน้ำยาต้องได้รับการรับรองมาตรฐาน CE-IVD

7. คุณสมบัติเฉพาะของชุดน้ำยา Xpert HIV-1 Viral Load

- 7.1 เป็นชุดน้ำยาตรวจวัดปริมาณเชื้อไวรัส Human Immunodeficiency Virus 1 (HIV-1) RNA ในสิ่งที่ส่งตรวจที่เป็นพลาสมา (EDTA plasma หรือ ACD plasma)
- 7.2 เป็นชุดวิเคราะห์ที่ประกอบด้วย Plastic cartridges ซึ่งบรรจุน้ำยาทั้งหมดสำหรับการตรวจวัดปริมาณไวรัส HIV-1
- 7.3 เป็นการตรวจวิเคราะห์ด้วยวิธีปฏิกิริยาลูกโซ่พอลิเมอเรสแบบย้อนกลับ (Reverse transcriptase polymerase chain reaction; RT-PCR)
- 7.4 สามารถตรวจวัดปริมาณ HIV-1 โดยตรวจวัด HIV RNA ที่ครอบคลุม Group M (Subtype A, B, C, D, F, G, H, J, K, CRF01_AE, CRF02_AG, and CRF03_AB), Group N และ Group O
- 7.5 สามารถตรวจวัดปริมาณไวรัส HIV-1 ได้ตั้งแต่ 40 ถึง 10,000,000 copies/mL
- 7.6 ให้ผลการตรวจวิเคราะห์ภายในเครื่องไม่เกิน 95 นาที
- 7.7 มีตัวควบคุมคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ ซึ่งประกอบไปด้วย Sample volume adequacy เพื่อตรวจสอบปริมาตรของตัวอย่างที่ใส่ว่าตรงตามที่ assay ต้องการหรือไม่
- 7.8 ชุดน้ำยาต้องมี Internal Quantitative Standard High and Low (IQS-H and IQS-L) เป็นตัวควบคุมการดำเนินไปของปฏิกิริยาว่าเป็นไปอย่างถูกต้องหรือไม่ และเป็นสารมาตรฐานที่ใช้ในการคำนวณหาปริมาณไวรัส
- 7.9 ปริมาณไวรัส HIV-1 ต่ำสุดที่สามารถตรวจจับได้ (LOD) คือ 15.3 cp/mL
- 7.10 ชุดน้ำยาต้องได้รับการรับรองมาตรฐาน CE-IVD



(รศ. คัชรินทร์ ญานิคม)



(นางจันทร์เพ็ญ ศรีพรณ์)



(นายประจวบ ชัยมณี)

คณะกรรมการร่างขอบเขตรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ

8. คุณลักษณะจำเพาะของชุดน้ำยา ชุดน้ำยาตรวจ Bacterial molecular identification (NTM identification)

- 8.1 เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูปที่สามารถตรวจแยกเชื้อ Mycobacterium species ได้อย่างน้อย 16 species เช่น *M. avium*, *M. chelonae*, *M. abscessus complex*, *M. fortuitum group*, *M. gordonae*, *M. intracellulare*, *M. scrofulaceum*, *M. szulgai*, *M. interjectum*, *M. kansasii*, *M. malmoense*, *M. marinum*/*M. ulcerans* และ *M. xenopi*
- 8.2 ชุดน้ำยาการตรวจวิเคราะห์อาศัยเทคนิค Hybridization (Line Probe Assay LPA)
- 8.3 ในชุดน้ำยาต้องประกอบด้วย Amplification Mix (PCR buffer, Nucleotide mix, Taq polymerase, specific primer)
- 8.4 สามารถใช้ได้กับตัวอย่างหลายชนิด เช่น เชื้อที่เลี้ยงในอาหารเหลว และเชื้อที่เลี้ยงในอาหารแข็งหรือจากตัวอย่างเก็บใหม่
- 8.5 ชุดน้ำยาต้องมี Internal control เพื่อเป็นการควบคุมทั้งกระบวนการสกัดและตรวจวิเคราะห์

9. คุณลักษณะจำเพาะของชุดน้ำยาตรวจ NTM identification ชุดที่ 2

- 9.1 เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูปที่สามารถตรวจแยกเชื้อ Mycobacterium species ได้อย่างน้อย 19 species เช่น *M. simiae*, *M. mucogenicum*, *M. goodii*, *M. celatum*, *M. smegmatis*, *M. genavense*, *M. lentiflavum*, *M. heckeshornense*, *M. szulgai*/*M. intermedium*, *M. phlei*, *M. haemophilum*, *M. kansasii*, *M. ulcerans*, *M. gastris*, *M. asiaticum* และ *M. shimoidei*
- 9.2 ชุดน้ำยาการตรวจวิเคราะห์อาศัยเทคนิค Hybridization (Line Probe Assay LPA)
- 9.3 ในชุดน้ำยาต้องประกอบด้วย Amplification Mix (PCR buffer, Nucleotide mix, Taq polymerase, specific primer)
- 9.4 สามารถใช้ได้กับตัวอย่างหลายชนิด เช่น เชื้อที่เลี้ยงในอาหารเหลว และเชื้อที่เลี้ยงในอาหารแข็งหรือจากตัวอย่างเก็บใหม่
- 9.5 ชุดน้ำยาต้องมี Internal control เพื่อเป็นการควบคุมทั้งกระบวนการสกัดและตรวจวิเคราะห์

10. คุณลักษณะจำเพาะของชุดน้ำยาตรวจ HIV-1 Qualitative

- 10.1 เป็นชุดน้ำยาตรวจสำหรับการตรวจหาสารพันธุกรรมทั้งหมดของเชื้อไวรัส human immunodeficiency virus type 1 (HIV-1) ในสิ่งส่งตรวจที่เป็น dried blood spots (DBS) และตัวอย่างเลือดครบส่วน (WB) ที่เก็บจากหลอดเลือดฝอยหรือหลอดเลือดดำ



(รศ. คัชรินทร์ ญานอม)



(นางจันทร์เพ็ญ ศรีพรรณ)



(นายประจวบ ชัยมณี)

คณะกรรมการร่างขอบเขตรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ

- 10.2 เป็นชุดวิเคราะห์ที่ประกอบด้วย Plastic cartridges ซึ่งบรรจุน้ำยาทั้งหมดสำหรับการตรวจหาสารพันธุกรรมทั้งหมดของเชื้อไวรัส HIV-1
- 10.3 เป็นการตรวจวิเคราะห์ด้วยวิธีปฏิกิริยาลูกโซ่พอลิเมอเรสแบบย้อนกลับ (Real time reverse transcription PCR; RT-PCR)
- 10.4 ชุดน้ำยาต้องสามารถตรวจหาสารพันธุกรรมของเชื้อไวรัส HIV-1 ที่ครอบคลุม M subtypes A, C, D, F, G, H, J, K, CRF-A/B, CRF-A/E, CRF-A/G, CRF-B/C, group N, group O และ group P
- 10.5 ชุดตรวจต้องให้ผลการตรวจวิเคราะห์ภายในเครื่องไม่เกิน 95 นาที
- 10.6 ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ต้องมีตัวควบคุมคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ที่ประกอบด้วย ดังนี้
- 10.6.1 Sample Adequacy Control (SAC) เพื่อตรวจสอบคุณภาพของตัวอย่างว่ามีการตรวจพบสารพันธุกรรมของมนุษย์
- 10.6.2 Sample Processing Control (SPC) เพื่อตรวจสอบการดำเนินไปของปฏิกิริยาว่าเป็นไปอย่างถูกต้อง และสามารถตรวจสอบการมีอยู่ของสารยับยั้งปฏิกิริยา PCR
- 10.7 ชุดน้ำยาต้องได้รับการรับรองมาตรฐาน CE-IVD

เงื่อนไขการเสนอราคา

1. ผู้ประสงค์จะเสนอราคาต้องกำหนดยื่นราคา ไม่น้อยกว่า 365 วัน นับแต่วันยื่นราคาสุดท้าย โดยภายในกำหนดยื่นราคา ผู้ประสงค์จะเสนอราคาหรือผู้มีสิทธิเสนอราคาจะต้องรับผิดชอบราคาที่ตนเสนอไว้และจะถอนการเสนอราคามีได้
2. คณะกรรมการฯ ขอสงวนสิทธิในการพิจารณาวัสดุที่มีคุณภาพและเป็นประโยชน์ต่อทางราชการในการบริการรักษาพยาบาลผู้ป่วยมากที่สุด
3. กรณีเป็นผลิตภัณฑ์ที่ยังไม่เคยใช้ในโรงพยาบาลศรีนครินทร์ จะต้องผ่านการทดลองใช้ในโรงพยาบาลศรีนครินทร์ และมีผลการประเมินก่อนการจัดซื้อ และจะต้องอยู่ในเกณฑ์คุณภาพ สำหรับผลิตภัณฑ์ที่เคยใช้แล้วให้นำสัญญาซื้อขายมาแสดง
4. ผู้ได้รับการพิจารณาต้องจัดหาหรือสมัครเข้าร่วมการควบคุมคุณภาพภายนอกในระดับสากลเพื่อให้ได้ตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการ โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย
5. ผู้ได้รับการพิจารณาต้องจัดหาชุดเก็บตัวอย่าง ที่เหมาะสมกับระบบงานของโรงพยาบาล ให้เท่ากับจำนวนน้ำยาตรวจวิเคราะห์ที่จัดซื้อ โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย
6. ผู้เสนอราคาต้องจัดเตรียมข้อมูล/เอกสารและการจัดอบรมประกอบรายการตรวจตามข้อกำหนดมาตรฐาน ISO15189:2020
7. ผู้ขายต้องจัดหาเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่ต้องใช้กับน้ำยาตรวจให้เพียงพอกับทางโรงพยาบาลศรีนครินทร์ พร้อมกับการบำรุงรักษาให้สอดคล้องตามข้อกำหนดของมาตรฐาน ISO15190:2020

(รศ. ศัชรินทร์ ภูมิคม)

(นางจันทร์เพ็ญ ศรีพรรณ)

(นายประจวบ ชัยมณี)

คณะกรรมการร่างขอบเขตรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ

5. ระยะเวลาดำเนินการ

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

6. ระยะเวลาส่งมอบ

กำหนดเวลาส่งมอบภายใน 90 วัน นับถัดจากลงนามในสัญญา

7. วงเงินในการจัดหา

ภายในวงเงินงบประมาณ 5,779,180 บาท (ห้าล้านเจ็ดแสนเจ็ดหมื่นเก้าพันหนึ่งร้อยแปดสิบบาทถ้วน) โดยเบิกจ่ายจากงบประมาณประจำปี 2569 เป็นเงิน 5,779,180 บาท ราคากลางเป็นเงิน 5,779,180 บาท

8. หลักเกณฑ์การพิจารณาราคา

ในการประกวดราคาครั้งนี้ คณะแพทยศาสตร์ จะพิจารณาตัดสินด้วยราคาต่ำสุดที่ปรากฏไว้ในใบเสนอราคา



(รศ. ศัชรินทร์ ภูมิคม)



(นางจันทร์เพ็ญ ศรีพรรณ)



(นายประจวบ ชัยมณี)

คณะกรรมการร่างขอบเขตรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ