

ขอบเขตของงาน (Terms of Reference : TOR)

รายละเอียดวัสดุ

ชุดน้ำยาตรวจหาความผิดปกติของยีนในเนื้อเยื่อมะเร็ง จำนวน 4 รายการ ของคณะแพทยศาสตร์ ด้วยวิธี  
ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

\*\*\*\*\*

1. ความเป็นมา

ด้วยสาขาวิชาพยาธิวิทยา ได้รับงบประมาณรายจ่ายประจำปี 2568 เพื่อนำมาใช้ในการให้บริการ  
ตรวจทางห้องปฏิบัติการพยาธิวิทยาดังนี้

1. KRAS Mutation test, จำนวน 10 box
2. NRAS/BRAF mutation test, จำนวน 10 box
3. BRAF Mutation test, จำนวน 4 box
4. EGFR test, จำนวน 60 box

ดังนั้น จึงจำเป็นต้องจัดหาชุดน้ำยาตรวจหาความผิดปกติของยีนในเนื้อเยื่อมะเร็ง จำนวน 4 รายการ  
สำหรับใช้ในการให้บริการตรวจทางห้องปฏิบัติการ สาขาวิชาพยาธิวิทยา คณะแพทยศาสตร์  
มหาวิทยาลัยขอนแก่น

2. วัตถุประสงค์ :

- 2.1 ใช้ตรวจหาความผิดปกติของยีน KRAS ในเนื้อเยื่อผู้ป่วยมะเร็งเพื่อช่วยเป็นแนวทางในการรักษา
- 2.2 ใช้ตรวจหาความผิดปกติของยีน NRAS/BRAF ในเนื้อเยื่อผู้ป่วยมะเร็งเพื่อช่วยเป็นแนวทางในการ  
รักษา
- 2.3 ใช้ตรวจหาความผิดปกติของยีน BRAF ในเนื้อเยื่อผู้ป่วยมะเร็งเพื่อช่วยเป็นแนวทางในการรักษา
- 2.4 ใช้ตรวจหาความผิดปกติของยีน EGFR ในเนื้อเยื่อผู้ป่วยมะเร็งเพื่อช่วยเป็นแนวทางในการรักษา

3. คุณสมบัติผู้ยื่นข้อเสนอ

- 3.1 มีความสามารถตามกฎหมาย
- 3.2 ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
- 3.3 ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ
- 3.4 ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว  
เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการ  
กระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง
- 3.5 ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงาน  
ของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็น  
หุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย
- 3.6 มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและ  
การบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

ลงชื่อ.....  
(เอมอร พนมศรี)

เจ้าหน้าที่ผู้จัดทำรายละเอียดวัสดุ

ลงชื่อ.....  
(น.ร. วัฒนา นานา)

เจ้าหน้าที่ผู้จัดทำรายละเอียดวัสดุ

ลงชื่อ.....  
(พ.อ. วัฒนา นานา)

เจ้าหน้าที่ผู้จัดทำรายละเอียดวัสดุ

3.7 เป็นนิติบุคคล ผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

3.8 ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวาง การแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

3.9 ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์ความคุ้มกันเช่นนั้น

3.10 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement : e - GP) ของกรมบัญชีกลาง

3.10 ผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งได้รับคัดเลือกเป็นคู่สัญญาต้องลงทะเบียนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐ ด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement : e - GP) ของกรมบัญชีกลาง ตามคณะกรรมการ ป.ป.ช. กำหนด

3.12 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องไม่อยู่ในฐานะเป็นผู้ไม่แสดงบัญชีรายรับรายจ่ายหรือแสดงบัญชีรายรับ รายจ่ายไม่ถูกต้องครบถ้วนในสาระสำคัญ ตามที่คณะกรรมการ ป.ป.ช. กำหนด

3.13 ผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งได้รับคัดเลือกเป็นคู่สัญญาต้องรับและจ่ายเงินผ่านบัญชีธนาคาร เว้นแต่การ จ่ายเงินแต่ละครั้งซึ่งมีมูลค่าไม่เกินสามหมื่นบาทคู่สัญญาอาจจ่ายเป็นเงินสดก็ได้ ตามที่คณะกรรมการ ป.ป.ช. กำหนด

#### 4. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

##### 4.1 รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ รายการที่ 1 KRAS Mutation test, จำนวน 10 box

1. เป็นน้ำยาสำเร็จรูปพร้อมใช้งาน โดยสามารถทำการสกัดสารพันธุกรรมจากตัวอย่างที่เป็นชิ้นเนื้อ Solid biopsy (formalin-fixed paraffin-embedded (FFPE) tissue) โดยไม่จำเป็นต้องทำการ deparaffination ก่อนทำการทดสอบและเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมใน Cartridges เดียว โดย ทำการวิเคราะห์ผลด้วยหลักการ Real Time PCR เพื่อใช้ในการรักษาแบบมุ่งเป้าในมะเร็งลำไส้ ใหญ่ และไส้ตรง (Colorectal cancer หรือ CRC)
2. ชุดน้ำยาสามารถตรวจหาในตำแหน่งของยีน KRAS ใน codons ที่ 12, 13, 59, 61, 117 และ 146 เป็นจำนวนทั้งหมด 21 mutations
3. ชุดน้ำยามีการควบคุมคุณภาพในรูปแบบของ Sample Processing Control ที่มีการเลือก DNA เป้าหมายที่เป็น Endogenous Control แยกไปในแต่ละ PCR Chamber ในการตรวจ วิเคราะห์
4. ชุดน้ำยามีความไว (Sensitivity) ในการตรวจวัดเท่ากับ 5% ของเซลล์กลายพันธุ์ในกลุ่มเซลล์ปกติ
5. ชุดน้ำยาสามารถตรวจหาตำแหน่งกลายพันธุ์พร้อมรายงานผลได้ภายใน 120 นาที
6. ขนาดบรรจุ 6 Cartridges ต่อกล่อง
7. ชุดน้ำยาสามารถเก็บรักษาไว้ที่อุณหภูมิตั้งแต่ 2 – 30 °C
8. ชุดน้ำยาใช้สำหรับการตรวจวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (IVD) และได้รับ CE marks

ลงชื่อ.....

(เอมอร พนมศรี)

เจ้าหน้าที่ผู้จัดทำรายละเอียดวัสดุ

ลงชื่อ.....

(นางสาวกัญญา ใจดี)

เจ้าหน้าที่ผู้จัดทำรายละเอียดวัสดุ

ลงชื่อ.....

(นางสาวกัญญา ใจดี)

เจ้าหน้าที่ผู้จัดทำรายละเอียดวัสดุ



#### 4.2 รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะรายการที่ 2 NRAS/BRAF mutation test, จำนวน 10 box

1. เป็นน้ำยาสำเร็จรูปพร้อมใช้งาน โดยสามารถทำการสกัดสารพันธุกรรมจากตัวอย่างที่เป็นชิ้นเนื้อ Solid biopsy (formalin-fixed paraffin-embedded (FFPE) tissue) โดยไม่จำเป็นต้องทำการ deparaffination ก่อนทำการทดสอบและเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมใน Cartridges เดียว โดยทำการวิเคราะห์ผลด้วยหลักการ Real Time PCR เพื่อใช้ในการรักษาแบบมุ่งเป้าในมะเร็งลำไส้ใหญ่ และไส้ตรง (Colorectal cancer หรือ CRC)
2. ชุดน้ำยาสามารถตรวจหาในตำแหน่งของยีน NRAS ใน codons ที่ 12, 13, 59, 61, 117 และ 146, ในยีน BRAF ในตำแหน่ง V600E / E2 / D / K / R เป็นจำนวนทั้งหมด 23 mutations
3. ชุดน้ำยา มีการควบคุมคุณภาพในรูปแบบของ Sample Processing Control ที่มีการเลือก DNA เป้าหมายที่เป็น Endogenous Control แยกไปในแต่ละ PCR Chamber ในการตรวจวิเคราะห์
4. ชุดน้ำยา มีความไว (Sensitivity) ในการตรวจวัดเท่ากับ 5% ของเซลล์กลายพันธุ์ในกลุ่มเซลล์ปกติ
5. ชุดน้ำยา สามารถตรวจหาตำแหน่งกลายพันธุ์พร้อมรายงานผลได้ภายใน 120 นาที
6. ขนาดบรรจุ 6 Cartridges ต่อกล่อง
7. ชุดน้ำยา สามารถเก็บรักษาไว้ที่อุณหภูมิตั้งแต่ 2 – 30 °C
8. ชุดน้ำยา ใช้สำหรับการตรวจวินิจฉัยภายนอกห้อง (IVD) และได้รับ CE marks

#### 4.3 รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ รายการที่ 3 BRAF Mutation test, จำนวน 4 box

1. เป็นน้ำยาสำเร็จรูปพร้อมใช้งาน โดยสามารถทำการสกัดสารพันธุกรรมจากตัวอย่างที่เป็นชิ้นเนื้อ Solid biopsy (formalin-fixed paraffin-embedded (FFPE) tissue) โดยไม่จำเป็นต้องทำการ deparaffination ก่อนทำการทดสอบและเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมใน Cartridges เดียว โดยทำการวิเคราะห์ผลด้วยหลักการ Real Time PCR เพื่อใช้ในการรักษาแบบมุ่งเป้าในโรคมะเร็ง
2. ชุดน้ำยา สามารถตรวจหาในตำแหน่งของยีน BRAF ในตำแหน่ง V600E / E2 / D / D2 / K / R / M เป็นจำนวนทั้งหมด 7 mutations
3. ชุดน้ำยา มีการควบคุมคุณภาพในรูปแบบของ Sample Processing Control ที่มีการเลือก DNA เป้าหมายที่เป็น Endogenous Control แยกไปในแต่ละ PCR Chamber ในการตรวจวิเคราะห์
4. ชุดน้ำยา มีความไว (Sensitivity) ในการตรวจวัดเท่ากับ 1% ของเซลล์กลายพันธุ์ในกลุ่มเซลล์ปกติ
5. ชุดน้ำยา สามารถตรวจหาตำแหน่งกลายพันธุ์พร้อมรายงานผลได้ภายใน 90 นาที
6. ขนาดบรรจุ 6 Cartridges ต่อกล่อง
7. ชุดน้ำยา สามารถเก็บรักษาไว้ที่อุณหภูมิตั้งแต่ 2 – 30 °C
8. ชุดน้ำยา ใช้สำหรับการตรวจวินิจฉัยภายนอกห้อง (IVD) และได้รับ CE marks

ลงชื่อ.....

(เอมอร พนมศรี)

เจ้าหน้าที่ผู้จัดทำรายละเอียดวัสดุ

ลงชื่อ.....

(ดร. ชัยวัฒน์ เกตุทอง)

เจ้าหน้าที่ผู้จัดทำรายละเอียดวัสดุ

ลงชื่อ.....

(พญ.อรุณพร ชัยรุ่งเรือง)

เจ้าหน้าที่ผู้จัดทำรายละเอียดวัสดุ

1. เป็นน้ำยาสำเร็จรูปพร้อมใช้งานโดยสามารถทำการสกัดสารพันธุกรรมจากตัวอย่างที่เป็นชิ้นเนื้อ Solid biopsy (formalin-fixed paraffin-embedded (FFPE) tissue) โดยไม่จำเป็นต้องทำการ deparaffination ก่อนทำการทดสอบและเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมใน Cartridges เดียว โดยทำการวิเคราะห์ผลด้วยหลักการ Real Time PCR เพื่อใช้ในการรักษาแบบมุ่งเป้าในมะเร็งปอด ชนิดเซลล์ที่ขนาดไม่เล็ก (non-small cell lung cancer หรือ NSCLC)
2. ชุดน้ำยาสามารถตรวจหาในตำแหน่งของยีน EGFR ใน Exon ที่ 18 (G719A / C / S), 20 (T790M, S768I), 21 (L858R, L861Q), การกลายพันธุ์แบบ Deletion ใน exon ที่ 19 และ insertion ใน exon ที่ 20 เป็นจำนวนทั้งหมด 51 mutations
3. ชุดน้ำยามีการควบคุมคุณภาพในรูปแบบของ Sample Processing Control ที่มีการเลือก DNA เป้าหมายที่เป็น Endogenous Control แยกไปในแต่ละ PCR Chamber ในการตรวจวิเคราะห์
4. ชุดน้ำยามีความไว (Sensitivity) ในการตรวจวัดเท่ากับ 5% ของเซลล์กลายพันธุ์ในกลุ่มเซลล์ปกติ
5. ชุดน้ำยาสามารถตรวจหาคำแหน่งกลายพันธุ์พร้อมรายงานผลได้ภายใน 150 นาที
6. ขนาดบรรจุ 6 Cartridges ต่อกล่อง ชุดน้ำยาสามารถเก็บรักษาไว้ที่อุณหภูมิตั้งแต่ 2 – 30 °
7. ชุดน้ำยาใช้สำหรับการตรวจวินิจฉัยภายนอกห้องกาย (IVD) และได้รับ CE marks

## 5. กำหนดเวลาส่งมอบ

1. กำหนดส่งมอบไม่เกิน 90 วัน

การส่งมอบ กำหนด 3 งวด

งวดที่ 1 รายการ 1. KRAS Mutation test, จำนวน 10 box

งวดที่ 1 รายการ 2 NRAS/BRAF mutation test, จำนวน 10 box

งวดที่ 1 รายการ 3 BRAF Mutation test, จำนวน 4 box

งวดที่ 1 รายการ 4 EGFR test, จำนวน 20 box

งวดที่ 2 รายการ 4 EGFR test, จำนวน 20 box

งวดที่ 3 รายการ 4 EGFR test, จำนวน 20 box

### 1. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือก

ในการพิจารณาผลการยื่นข้อเสนอครั้งนี้ ผู้ซื้อจะพิจารณาตัดสิน โดยใช้เกณฑ์ราคา (ใช้ราคาต่ำสุด)

## 2. วงเงินงบประมาณ

วงเงินงบประมาณโครงการ 4,070,280 บาท เป็นราคาที่รวม ค่าใช้จ่าย ค่าดำเนินการอื่น ๆ ค่ากำไร และค่าภาษีมูลค่าเพิ่มไว้ด้วยแล้ว

ลงชื่อ.....rosaw

(เอมอร พนมศรี)

เจ้าหน้าที่ผู้จัดทำรายละเอียดวัสดุ

ลงชื่อ.....

(အနုပညာ ကဏ္ဍ)

เจ้าหน้าที่ผู้จัดทำรายละเอียดวัสดุ

ถึงชื่อ.....

(w6005500 01000 02000 03000)

เจ้าหน้าที่ผู้จัดทำรายละเอียดวัสดุ

3. เงื่อนไขการชำระเงิน

ผู้ซื้อชำระเงินค่าสิ่งของ ให้แก่ผู้ขายของมูลค่าตามสัญญา เมื่อผู้ขาย ได้ส่งมอบพัสดุสิ่งของ ทั้งหมด ไว้ โดยครบถ้วนแล้วและคณะกรรมการตรวจรับพัสดุ ได้ตรวจรับเรียบร้อยแล้ว

4. อัตราค่าปรับ

หากผู้ขายไม่สามารถส่งมอบสิ่งของภายในเวลาที่กำหนดไว้ในสัญญาผู้ขายจะต้องชำระค่าปรับให้แก่ ผู้ซื้อเป็นรายวันอัตราร้อยละ 0.20 (ศูนย์จุดสองศูนย์) ของมูลค่าสิ่งของที่ยังไม่ได้ส่งมอบของแต่ละงวด

5. เงื่อนไขอื่นๆ

กำหนดยื่นราคาไม่น้อยกว่า วัน 365

ลงชื่อ.....

(เอมอร พนมศรี)

เจ้าหน้าที่ผู้จัดทำรายละเอียดวัสดุ

ลงชื่อ.....

(พรทิพย์ เสงี่ยม)

เจ้าหน้าที่ผู้จัดทำรายละเอียดวัสดุ

ลงชื่อ.....

(พลเอก อดิเรก วัชรวงศ์)

เจ้าหน้าที่ผู้จัดทำรายละเอียดวัสดุ