

ร่างขอบเขตของงาน (Term of reference : TOR)  
 โครงการจัดซื้อ นํ้ายาทดสอบหาภาวะความผิดปกติของเนื้อเยื่อเกี่ยวกับโรค Autoimmune

จำนวน 22 รายการ

คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น ประกอบด้วย

รายการและจำนวน

ลำดับที่	รหัสพัสดุ	รายการ	จำนวน (test)
1	4111612700000109	นํ้ายาตรวจหา Granulocyte Mosaic ( ANCA)	900
2	4111612700000099	นํ้ายาตรวจหา ANA Global Test Hep-20-10/Primate Liver	4000
3	4111612700000110	นํ้ายาตรวจหา Mosaic profile ( AMA, ASMA)	1000
4	4111612700000107	นํ้ายาตรวจหา Sclerosis profile	32
5	4111612700000101	นํ้ายาตรวจหา Anti-Cardiolipin IgG ELISA	1440
6	4111612700000102	นํ้ายาตรวจหา Anti-Cardiolipin IgM ELISA	1440
7	4111612700000117	นํ้ายาตรวจหา Anti-dsDNA-NcX IgG ELISA	2880
8	4111612700000103	นํ้ายาตรวจหา Anti-B2-Glycoprotein 1 IgG ELISA	1440
9	4111612700000104	นํ้ายาตรวจหา Anti- B2-Glycoprotein 1 IgM ELISA	1440
10	4111612700000115	นํ้ายาตรวจหา FTA-ABS 60 Determination IgG or IgM	100
11	4111612700000106	นํ้ายาตรวจหา Myositis profile	112
12	4111612700000100	นํ้ายาตรวจหา Anti ENA profile	688
13	4111612700000463	นํ้ายาตรวจหา Anti-Acetylcholine receptor (AChR)	200
14	4111612700000300	นํ้ายาทดสอบ Allergy thailand Profile	29 pack
15	4111612700000362	นํ้ายาทดสอบ Allergy Inhalation Profile	1 pack
16	4111612700000361	นํ้ายาทดสอบ Allergy Food Profile	1 pack
17	4111612700000363	นํ้ายาทดสอบ Allergy Pediatrik Profile	1 pack
18	4111612700000459	นํ้ายาตรวจหา Autoimmune encephalopathy	150
19	4111612700000461	นํ้ายาตรวจหา Myelin Oligodendrocyte Glycoprotein (Anti-MOG)	100
20	4111612700000462	นํ้ายาตรวจหา Paraneoplastic Neurological Syndrome 12 Ag	64
21	4111612700000464	นํ้ายาตรวจหา Anti-Ganglioside Profile 2 (IgM)	16
22	4111612700000465	นํ้ายาตรวจหา Anti-Ganglioside Profile 2 (IgG)	16

1. ความเป็นมา

เนื่องจากหน่วยภูมิคุ้มกันและเคมีคลินิก งานห้องปฏิบัติการเวชศาสตร์ชั้นสูง โรงพยาบาลศรีนครินทร์ มีความต้องการใช้นํ้ายาทดสอบหาภาวะความผิดปกติของเนื้อเยื่อเกี่ยวกับโรค Autoimmune เพื่อให้บริการผู้ป่วยทางห้องปฏิบัติการ ประจำปีงบประมาณ 2569

ลงชื่อ

(รศ. ศัชรินทร์ ภูนิคม )

ลงชื่อ

(นางจันทร์เพ็ญ ศรีพรรณ)

ลงชื่อ

(นายสัมฤทธิ์ คมะปะเต)

## 2. วัตถุประสงค์

ใช้ในการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ

## 3. คุณสมบัติของผู้เสนอราคา

- 3.1 มีความสามารถตามกฎหมาย
- 3.2 ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
- 3.3 ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ
- 3.4 ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอ หรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนด ตามที่ประกาศในระบบเครือข่ายสารสนเทศ ของ กรมบัญชีกลาง
- 3.5 ไม่เป็นบุคคล ซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้ผู้ทำงานของ หน่วยงานของรัฐ ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงาน เป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของ นิติบุคคลนั้นด้วย
- 3.6 มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหาร พัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา
- 3.7 เป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคล ผู้มีอาชีพขายพัสดุ ที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว
- 3.8 ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น ที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่ มหาวิทยาลัยขอนแก่น ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการ แข่งขันอย่างเป็นธรรม ในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ครั้งนี้
- 3.9 ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่น ข้อเสนอ ได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์ และความคุ้มกัน เช่นว่านั้น
- 3.10 ผู้ยื่นข้อเสนอ ต้องลงทะเบียนในระบบจัดซื้อ จัดจ้างภาครัฐ ด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement e-GP) ของกรมบัญชีกลาง

ลงชื่อ

(รศ. ศัชรินทร์ ภูนิคม )

ลงชื่อ

(นางจันทร์เพ็ญ ศรีพรรณ)

ลงชื่อ

(นายสัมฤทธิ์ คะมะปะเต)

## 4. คุณลักษณะเฉพาะและเงื่อนไข

รายละเอียดคุณลักษณะวัสดุ

1. คุณลักษณะเฉพาะ น้ำยาตรวจหา Granulocyte Mosaic (ANCA)
  - 1.1 ใช้เพื่อตรวจหา Antibodies to Cytoplasm of granulocytes (cANCA, pANCA) ในสิ่งส่งตรวจ
  - 1.2 เป็นหลักการ Indirect Immunofluorescence
  - 1.3 เป็นน้ำยาสำเร็จรูป พร้อมใช้งาน
  - 1.4 น้ำยามีวันหมดอายุไม่ต่ำกว่า 1 ปี นับจากวันส่งของ
2. คุณลักษณะเฉพาะ น้ำยาตรวจหา Anti-nuclear factor (ANA)
  - 2.1 ใช้เพื่อตรวจหาแอนติบอดีต่อเนื้อเยื่อตนเอง (ANA) ใน serum หรือ Plasma
  - 2.2 เป็นหลักการ Indirect Immunofluorescence
  - 2.3 เป็นน้ำยาสำเร็จรูป พร้อมใช้งาน
  - 2.4 น้ำยามีวันหมดอายุไม่ต่ำกว่า 1 ปี นับจากวันส่งของ
3. คุณลักษณะเฉพาะ น้ำยาตรวจหา Mosaic profile (AMA, ASMA)
  - 3.1 ใช้เพื่อตรวจหา Antibodies to HEp-2/ Monkey Liver/ Rat Kidney/ Rat Stomach (AMA, ASMA) ในสิ่งส่งตรวจ
  - 3.2 เป็นหลักการ Indirect Immunofluorescence
  - 3.3 เป็นน้ำยาสำเร็จรูป พร้อมใช้งาน
  - 3.4 น้ำยามีวันหมดอายุไม่ต่ำกว่า 1 ปี นับจากวันส่งของ
4. คุณลักษณะเฉพาะ น้ำยาตรวจหา Sclerosis profile
  - 4.1 ใช้เพื่อตรวจหา Antibodies to Systemic Sclerosis IgG ใน serum หรือ Plasma
  - 4.2 เป็นหลักการ Line immunoblot
  - 4.3 แลบทดสอบเคลือบด้วย Antigen to Scl-70, CENP-A, CENP-B, RP11, RP155, Fibrillarin, NOR90, Th/To, PM-Scl75, PM-Scl100, Ku, PDGFR และ Ro-52 พร้อมมีแถบควบคุมคุณภาพ (Control Band)
  - 4.4 เป็นน้ำยาสำเร็จรูป พร้อมใช้งาน
  - 4.5 น้ำยามีวันหมดอายุไม่ต่ำกว่า 1 ปี นับจากวันส่งของ
5. คุณลักษณะเฉพาะ น้ำยาตรวจหา Anti-Cardiolipin IgG ELISA
  - 5.1 ใช้เพื่อตรวจหา Antibodies to Cardiolipin IgG ใน serum หรือ Plasma
  - 5.2 หลักการ enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA)
  - 5.3 น้ำยาตรวจวิเคราะห์เป็นชนิดพร้อมใช้งาน (READY TO USE)
  - 5.4 สามารถตรวจวัดได้ทั้งเชิงคุณภาพและเชิงปริมาณ
  - 5.5 น้ำยามีวันหมดอายุไม่ต่ำกว่า 1 ปี นับจากวันส่งของ

ลงชื่อ

(รศ. ศัชรินทร์ ภูนิคม )

ลงชื่อ

(นางจันทร์เพ็ญ ศรีพรรณ)

ลงชื่อ

(นายสัมฤทธิ์ คะมะปะเต)



6. คุณลักษณะเฉพาะ น้ำยาตรวจหา Anti-Cardiolipin IgM ELISA
  - 6.1 ใช้เพื่อตรวจหา Antibodies to Cardiolipin IgM ใน serum หรือ Plasma
  - 6.2 หลักการ enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA)
  - 6.3 น้ำยาตรวจวิเคราะห์เป็นชนิดพร้อมใช้งาน (READY TO USE)
  - 6.4 สามารถตรวจวัดได้ทั้งเชิงคุณภาพและเชิงปริมาณ
  - 6.5 น้ำยามีวันหมดอายุไม่ต่ำกว่า 1 ปี นับจากวันส่งของ
7. คุณลักษณะเฉพาะ น้ำยาตรวจหา น้ำยาตรวจหา Anti-dsDNA-Nucleosomes IgG ELISA
  - 7.1 ใช้เพื่อตรวจหา Antibodies to dsDNA และ Nucleosomes ชนิด IgG ใน serum หรือ Plasma
  - 7.2 หลักการ enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA)
  - 7.3 น้ำยาตรวจวิเคราะห์เป็นชนิดพร้อมใช้งาน (READY TO USE)
  - 7.4 สามารถตรวจวัดได้ทั้งเชิงคุณภาพและเชิงปริมาณ
  - 7.5 น้ำยามีวันหมดอายุไม่ต่ำกว่า 1 ปี นับจากวันส่งของ
8. คุณลักษณะเฉพาะ น้ำยาตรวจหา Anti-B2-Glycoprotein 1-IgG ELISA
  - 8.1 ใช้เพื่อตรวจหา Antibodies to B2-Glycoprotein 1-IgG ใน serum หรือ Plasma
  - 8.2 หลักการ enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA)
  - 8.3 น้ำยาตรวจวิเคราะห์เป็นชนิดพร้อมใช้งาน (READY TO USE)
  - 8.4 สามารถตรวจวัดได้ทั้งเชิงคุณภาพและเชิงปริมาณ
  - 8.5 น้ำยามีวันหมดอายุไม่ต่ำกว่า 1 ปี นับจากวันส่งของ
9. คุณลักษณะเฉพาะ น้ำยาตรวจหา Anti-B2-Glycoprotein 1- IgM ELISA
  - 9.1 ใช้เพื่อตรวจหา Antibodies to B2-Glycoprotein 1-IgM ใน serum หรือ Plasma
  - 9.2 หลักการ enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA)
  - 9.3 น้ำยาตรวจวิเคราะห์เป็นชนิดพร้อมใช้งาน (READY TO USE)
  - 9.4 สามารถตรวจวัดได้ทั้งเชิงคุณภาพและเชิงปริมาณ
  - 9.5 น้ำยามีวันหมดอายุไม่ต่ำกว่า 1 ปี นับจากวันส่งของ
10. คุณลักษณะเฉพาะ น้ำยาตรวจหา FTA-ABS
  - 10.1 ใช้เพื่อตรวจหา Antibodies to Treponemal pallidum ใน serum หรือ Plasma
  - 10.2 เป็นหลักการ Indirect Fluorescent Treponemal Antibody Absorption Test
  - 10.3 เป็นน้ำยาสำเร็จรูป พร้อมใช้งาน
  - 10.4 น้ำยามีวันหมดอายุไม่ต่ำกว่า 1 ปี นับจากวันส่งของ

ลงชื่อ

(รศ. ศุภรินทร์ ภูนิคม )

ลงชื่อ

(นางจันทร์เพ็ญ ศรีพรรณ)

ลงชื่อ

(นายสมฤทธิ์ คะมะปะเต)

## 11. คุณลักษณะเฉพาะ น้ำยาตรวจหา Myositis profile

- 11.1 ใช้เพื่อตรวจหา Antibodies to Myositis IgG ใน serum หรือ Plasma
- 11.2 เป็นหลักการ Line immunoblot
- 11.3 แลบทดสอบเคลือบด้วย Antigen to Mi-2 $\alpha$ , Mi-2 $\beta$ , TIF1 $\gamma$ , MDA5, NXP2, SAE1, Ku, PM-Scl100, PM-Scl75, Jo-1, SRP, PL-7, PL-12, EJ, OJ, Ro-52, cN-1A และ HMGR พร้อมมีแถบควบคุมคุณภาพ (Control Band)
- 11.4 เป็นน้ำยาสำเร็จรูป พร้อมใช้งาน
- 11.5 น้ำยามีวันหมดอายุไม่ต่ำกว่า 1 ปี นับจากวันส่งของ

## 12. คุณลักษณะเฉพาะ น้ำยาตรวจหา Anti-ENA profile

- 12.1 ใช้เพื่อตรวจหา Antibodies to ENA IgG ใน serum หรือ Plasma
- 12.2 เป็นหลักการ Line immunoblot
- 12.3 แลบทดสอบเคลือบด้วย Antigen to nRNP/Sm, Sm, SS-A, Ro-52, SS-B, Scl-70, PM-Scl, Jo-1, CENP-B, dsDNA, nucleosomes, histones, ribosomal P-protein, AMA-M2 และ DFS70
- 12.4 เป็นน้ำยาสำเร็จรูป พร้อมใช้งาน
- 12.5 น้ำยามีวันหมดอายุไม่ต่ำกว่า 1 ปี นับจากวันส่งของ

## 13. คุณลักษณะเฉพาะ น้ำยาตรวจ Anti-Acetylcholine receptor (AChR)

- 13.1 ใช้เพื่อตรวจหา Antibodies to acetylcholine receptors ชนิด IgG ใน serum หรือ Plasma
- 13.2 เป็นหลักการ Indirect Immunofluorescence
- 13.3 น้ำยาตรวจวิเคราะห์เป็นชนิดพร้อมใช้งาน (READY TO USE)
- 13.4 สามารถตรวจวัดแบบเชิงคุณภาพ
- 13.5 น้ำยามีวันหมดอายุไม่ต่ำกว่า 1 ปี นับจากวันส่งของ

## 14. คุณลักษณะเฉพาะ น้ำยาทดสอบ Allergy Thailand Profile

- 14.1 ใช้เพื่อตรวจหา Specific antibodies to Allergen ชนิด IgE ใน serum หรือ Plasma
- 14.2 หลักการ Line immunoblot
- 14.3 แลบทดสอบเคลือบด้วย Antigen to Allergen ทั้งหมด 36 แลบทดสอบ (g2, g6, g10, e1, e2, e84, d1, d2, i6, i100, m2, m3, m6, u85, f1, f75, f2, f3, f23, f24, f41, f177, f234, f258, f232, f233, f76, f77, f78, f4, f79, f13, f423, f427, f14, f36) พร้อมมีแถบ CCD marker แสดงการเกิดปฏิกิริยาข้ามกลุ่ม (Cross reactivity) และแถบควบคุมคุณภาพ (Control Band)
- 14.4 น้ำยาตรวจวิเคราะห์เป็นชนิดพร้อมใช้งาน (READY TO USE)
- 14.5 สามารถตรวจวัดเชิงกึ่งปริมาณได้ (Semi quantitative)
- 14.6 น้ำยามีวันหมดอายุไม่ต่ำกว่า 1 ปี นับจากวันส่งของ

ลงชื่อ

(รศ. ศุภรินทร์ ภูนิคม)

ลงชื่อ

(นางจันทร์เพ็ญ ศรีพรรณ)

ลงชื่อ

(นายสมฤทธิ์ คมะปะเต)

## 15. คุณลักษณะเฉพาะ น้ำยาทดสอบ Allergy Inhalation Profile

- 15.1 ใช้เพื่อตรวจหา Specific antibodies to Allergen ชนิด IgE ใน serum หรือ Plasma
- 15.2 หลักการ Line immunoblot
- 15.3 แถบทดสอบเคลือบด้วย Antigen to Allergen ทั้งหมด 20 แถบ (ts19, t104, t19, t223, gs1, ds1, i6, u134, e1, e2, es172, e6, e71, e82, e84, ms1, ms4, m5, m12, m45) พร้อมมีแถบ CCD marker แสดงการเกิดปฏิกิริยาข้ามกลุ่ม (Cross reactivity) และแถบควบคุมคุณภาพ (Control Band)
- 15.4 น้ำยาตรวจวิเคราะห์เป็นชนิดพร้อมใช้งาน (READY TO USE)
- 15.5 สามารถตรวจวัดเชิงกึ่งปริมาณได้ (Semi quantitative)
- 15.6 น้ำยามีวันหมดอายุไม่ต่ำกว่า 1 ปี นับจากวันส่งของ

## 16. คุณลักษณะเฉพาะ น้ำยาทดสอบ Allergy Food Profile

- 16.1 ใช้เพื่อตรวจหา Specific antibodies to Allergen ชนิด IgE ใน serum หรือ Plasma
- 16.2 หลักการ Line immunoblot
- 16.3 แถบทดสอบเคลือบด้วย Antigen to Allergen ทั้งหมด 20 แถบ (f1, f75, f2, f4, f9, f10, f14, f13, f17, f63, f64, f83, fs10, fs14, f23, f24, f80, f234, f105, f336) พร้อมมีแถบ CCD marker แสดงการเกิดปฏิกิริยาข้ามกลุ่ม (Cross reactivity) และแถบควบคุมคุณภาพ (Control Band)
- 16.4 น้ำยาตรวจวิเคราะห์เป็นชนิดพร้อมใช้งาน (READY TO USE)
- 16.5 สามารถตรวจวัดเชิงกึ่งปริมาณได้ (Semi quantitative)
- 16.6 น้ำยามีวันหมดอายุไม่ต่ำกว่า 1 ปี นับจากวันส่งของ

## 17. คุณลักษณะเฉพาะ น้ำยาทดสอบ Allergy Pediatrik Profile

- 17.1 ใช้เพื่อตรวจหา Specific antibodies to Allergen ชนิด IgE ใน serum หรือ Plasma
- 17.2 หลักการ Line immunoblot
- 17.3 แถบทดสอบเคลือบด้วย Antigen to Allergen ทั้งหมด 27 แถบ (gx, t3, w6, d1, d2, e1, e2, e3, m2, m3, m6, f1, f75, f2, f3, f76, f77, f78, e204, f4, f9, f14, f13, f17, f31, f35, f49) พร้อมมีแถบ CCD marker แสดงการเกิดปฏิกิริยาข้ามกลุ่ม (Cross reactivity) และแถบควบคุมคุณภาพ (Control Band)
- 17.4 น้ำยาตรวจวิเคราะห์เป็นชนิดพร้อมใช้งาน (READY TO USE)
- 17.5 สามารถตรวจวัดเชิงกึ่งปริมาณได้ (Semi quantitative)
- 17.6 น้ำยามีวันหมดอายุไม่ต่ำกว่า 1 ปี นับจากวันส่งของ

ลงชื่อ

(รศ. ศุภรินทร์ ภูนิคม)

ลงชื่อ

(นางจันทร์เพ็ญ ศรีพรรณ)

ลงชื่อ

(นายสมฤทธิ์ คมะปะเต)



18. คุณลักษณะเฉพาะ น้ำยาตรวจ Autoimmune encephalopathy
  - 18.1 ใช้เพื่อตรวจหา Antibodies to neuronal antigens (NMDAR, AMPAR2, GABAR2, CASPR2, LGI1, DPPX) ชนิด IgG ใน serum, Plasma และน้ำไขสันหลัง
  - 18.2 หลักการ Indirect Immunofluorescence
  - 18.3 เป็นน้ำยาสำเร็จรูป พร้อมใช้งาน
  - 18.4 น้ำยามีวันหมดอายุไม่ต่ำกว่า 1 ปี นับจากวันส่งของ
19. คุณลักษณะเฉพาะ น้ำยาตรวจ Myelin Oligodendrocyte Glycoprotein (Anti-MOG)
  - 19.1 ใช้เพื่อตรวจหา Antibodies to Myelin Oligodendrocyte Glycoprotein (MOG) ชนิด IgG ใน Serum หรือ Plasma
  - 19.2 หลักการ Indirect Immunofluorescence
  - 19.3 น้ำยาตรวจวิเคราะห์เป็นชนิดพร้อมใช้งาน (READY TO USE)
  - 19.4 น้ำยามีวันหมดอายุไม่ต่ำกว่า 1 ปี นับจากวันส่งของ
20. คุณลักษณะเฉพาะ น้ำยาตรวจ Paraneoplastic Neurological Syndrome 12 Ag
  - 20.1 ใช้เพื่อตรวจหา Antibodies to neurological antigen-IgG ใน serum หรือ Plasma
  - 20.2 เป็นหลักการ Line immunoblot
  - 20.3 แลบทดสอบเคลือบด้วย Neurological antigens ทั้งหมด 12 แลบ (Amphiphysin, CV2, PNMA2 (Ma2/Ta), Ri, Yo, Hu, Recoverin, SOX1, Titin, Zic4, GAD65 และ Tr (DNER)) พร้อมมีแถบควบคุมคุณภาพ (Control Band)
  - 20.4 น้ำยาตรวจวิเคราะห์เป็นชนิดพร้อมใช้งาน (READY TO USE)
  - 20.5 สามารถตรวจวัดเชิงคุณภาพได้
  - 20.6 น้ำยามีวันหมดอายุไม่ต่ำกว่า 1 ปี นับจากวันส่งของ
21. คุณลักษณะเฉพาะ น้ำยาตรวจ Anti-Ganglioside Profile 2 (IgM)
  - 21.1 ใช้เพื่อตรวจหา Antibodies to gangliosides antigen ชนิด IgM ใน serum หรือ Plasma
  - 21.2 หลักการ Line immunoblot
  - 21.3 แลบทดสอบเคลือบด้วย gangliosides antigens ทั้งหมด 7 แลบ (GM1, GM2, GM3, GD1a, GD1b, GT1b และ GQ1b) พร้อมมีแถบควบคุมคุณภาพ (Function control band)
  - 21.4 น้ำยาตรวจวิเคราะห์เป็นชนิดพร้อมใช้งาน (READY TO USE)
  - 21.5 สามารถตรวจวัดแบบเชิงคุณภาพ
  - 21.6 น้ำยามีวันหมดอายุไม่ต่ำกว่า 1 ปี นับจากวันส่งของ

ลงชื่อ

(รศ. ศุภรินทร์ ภูนิคม )

ลงชื่อ

(นางจันทร์เพ็ญ ศรีพรรณ)

ลงชื่อ

(นายสัมฤทธิ์ คมะปะเต)

## 22. คุณลักษณะเฉพาะ น้ำยาตรวจ Anti-Ganglioside Profile 2 (IgG)

- 22.1 ใช้เพื่อตรวจหา Antibodies to gangliosides antigen ชนิด IgG ใน serum หรือ Plasma
- 22.2 หลักการ Line immunoblot
- 22.3 แลบทดสอบเคลือบด้วย gangliosides antigens ทั้งหมด 7 แลบ (GM1, GM2, GM3, GD1a, GD1b, GT1b และ GQ1b) พร้อมมีแถบควบคุมคุณภาพ (Function control band)
- 22.4 น้ำยาตรวจวิเคราะห์เป็นชนิดพร้อมใช้งาน (READY TO USE)
- 22.5 สามารถตรวจวัดแบบเชิงคุณภาพ
- 22.6 น้ำยามีวันหมดอายุไม่ต่ำกว่า 1 ปี นับจากวันส่งของ

### เงื่อนไขการเสนอราคา

1. บริษัทที่เสนอราคา เป็นผู้จัดหาเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่ใช้กับน้ำยารายการที่ 1-22 โดยเครื่องตรวจวิเคราะห์ได้ผ่านการรับรองมาตรฐานการทำงานและการผลิต จากสถาบันรับรองมาตรฐานเป็นที่ยอมรับ
2. เครื่องตรวจวิเคราะห์ทางภูมิคุ้มกันวิทยา มีคุณสมบัติดังต่อไปนี้
  - 2.1 สามารถตรวจวิเคราะห์หาค่าใน serum, plasma จากร่างกายได้ตามรายงานที่โรงพยาบาลเปิดให้บริการ
  - 2.2 น้ำยาที่ใช้ในการทดสอบทุกชนิดและตัวเครื่องตรวจวิเคราะห์ต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามระดับสากล (ISO15189), USFDA หรือ CE Mark และคณะกรรมการอาหารและยาประเทศไทย (อย.)
3. มีเอกสารรับรองผลิตภัณฑ์จากสถาบันที่สากลรับรองและผลิตภัณฑ์ต้องผ่านการทดสอบมาตรฐานและได้หนังสือรับรองการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) กระทรวงสาธารณสุข โดยแนบเอกสาร พร้อมการยื่นข้อเสนอ
4. มีเอกสารรับรองคุณภาพน้ำยาจากบริษัทผู้ผลิตเครื่องอัตโนมัติตรวจหาสารภูมิต้านทานในสิ่งตัวอย่าง บริษัทนำเสนอที่สามารถใช้งานกับน้ำยาที่จะซื้อใหม่น้ำยาที่ส่งมอบสามารถใช้งานได้กับเครื่องดังกล่าวโดยไม่ต้องดัดแปลง
5. น้ำยาทุกชนิดต้องเป็นน้ำยา Original จากผลิตภัณฑ์เดียวกันกับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติที่บริษัทเสนอ โดยน้ำยาทุกการทดสอบเป็นน้ำยาสำเร็จรูป พร้อมใช้งาน (Ready to use)
6. มีเอกสารหลักฐานการเป็นตัวแทนจำหน่าย และ/หรือ ผู้แทนจำหน่ายสำหรับน้ำยารายการที่ 1-22
7. ทางบริษัทฯ จะต้องจัดหาเครื่องตรวจอัตโนมัติ เพื่อให้ห้องปฏิบัติการใช้งาน ร่วมกับน้ำยาที่ส่งมอบได้ตลอดการใช้งาน โดยไม่คิดค่าเครื่องและค่าบำรุงรักษา พร้อมเชื่อมต่อกับระบบสารสนเทศ LIS ของบริษัท โดยมีรายละเอียดของเครื่องตรวจอัตโนมัติดังนี้
  - 7.1 เป็นระบบกล้องจุลทรรศน์อัตโนมัติพร้อมระบบอ่านค่าฟลูออเรสเซนซ์อัตโนมัติ พร้อมระบบการจัดการข้อมูล การบันทึกภาพ ประมวลผล และการแปลผล IFA Pattern แบบอัตโนมัติ ของการตรวจหาภูมิต้านทานต่อส่วนต่าง ๆ ดังนี้
    - 7.1.1 สามารถใช้สำหรับการตรวจหาภูมิต้านทานต่อนิวเคลียร์แอนติเจน (ANA) ได้
    - 7.1.2 สามารถใช้สำหรับการตรวจหาภูมิต้านทานต่อภูมิต้านทานต่อส่วน Cytoplasmic ของเม็ดเลือดขาวชนิด Neutrophil (ANCA) ได้
    - 7.1.3 สามารถใช้สำหรับการตรวจหาภูมิต้านทานต่อกล้ามเนื้อเรียบและไมโทคอนเดรีย ได้
    - 7.1.4 สามารถจัดการข้อมูล รวบรวม บันทึก และประมวลผล ภาพ IFA Pattern และทำการแปลผลแบบอัตโนมัติ
    - 7.1.5 สามารถเลือกบันทึกภาพ อ่านผล และแปลผล ด้วยตนเองและแบบอัตโนมัติได้

ลงชื่อ

(รศ. ศุภรินทร์ ภูนิคม )

ลงชื่อ

(นางจันทร์เพ็ญ ศรีพรรณ)

ลงชื่อ

(นายสัมฤทธิ์ คมปะเต)



- 7.1.6 สามารถทำการรายงาน ANA IIFT Pattern แบบผสมได้ในกรณีที่มีลักษณะการติดสีของ IIFT Pattern หลายแบบและสามารถระบุไตเตอร์ได้
- 7.1.7 สามารถทำการเพิ่มเติม ANA IIFT Pattern ที่ต้องการ จากโปรแกรมหลักได้
- 7.1.8 สามารถทำการอ่านสไลด์ได้จำนวน 50 แผ่นพร้อมกัน
- 7.1.9 ระบบกล้องสามารถอ่านผล ประมวลผล พร้อมทั้งแปลผลการรายงานและระบุไตเตอร์ของ ANA IIFT Pattern , ANCA , CLIFT พร้อมทั้งขึ้นเนื้อได้
- 7.2 ในโปรแกรมการสั่งงานประกอบด้วย
- 7.2.1 การบันทึกภาพจากกล้องจุลทรรศน์อัตโนมัติ
- 7.2.2 การอ่านค่าแสงฟลูออเรสเซนซ์ และประมวลผลภาพที่บันทึกได้กับฐานข้อมูล
- 7.2.3 การแปลผลภาพ ANA IIFT Pattern , ANCA , ASMA, AMA และขึ้นเนื้อ แบบอัตโนมัติ
- 7.2.4 มีระบบการจัดการรับและส่งข้อมูลของการตรวจหาภูมิคุ้มกันต้านทานต่อนิวเคลียสแอนติเจน (ANA), การตรวจหาภูมิคุ้มกันต้านทานต่อส่วน Cytoplasmic ของเม็ดเลือดขาวชนิด Neutrophil (ANCA), การตรวจหาภูมิคุ้มกันต้านทานต่อกล้ามเนื้อเรียบ ไมโทคอนเดรีย และการตรวจหาภูมิคุ้มกันต้านทานต่อขึ้นเนื้อ โดยผ่านระบบ LIS หรือ LIM
- 7.3 ระบบการตรวจวิเคราะห์ การอ่านค่า และการรายงานผลการตรวจหาภูมิคุ้มกันต้านทานต่อตนเองและโรค ติดเชื้อโดยหลักการ ELISA แบบอัตโนมัติ
- 7.3.1 เป็นเครื่องอัตโนมัติในการตรวจวิเคราะห์โดยหลักการ ELISA (Fully automated ELISA)
- 7.3.2 ประกอบด้วยระบบการดูด-จ่าย ตัวอย่างและระบบการดูดจ่ายสาร ระบบการล้างและระบบการอ่านไมโครเพลท รวมถึงระบบการประมวลผลอัตโนมัติในเครื่องเดียวกัน
- 7.3.3 เป็นเครื่องเปิดสามารถสร้างโปรแกรมการตรวจวิเคราะห์โดยหลักการ ELISA ด้วยตนเอง
- 7.3.4 สามารถสั่งงานเครื่องได้พร้อมกันไม่ต่ำกว่า 3 ไมโครเพลท โดยสามารถสั่งงานเลือกการทำทดสอบการตรวจวิเคราะห์ที่แตกต่างกันได้บนไมโครเพลทเดียวกัน
- 7.3.5 สามารถสั่งงานการตรวจวิเคราะห์ได้ไม่ต่ำกว่า 100 ตัวอย่างพร้อมกัน
- 7.3.6 ระบบดูด-จ่ายสาร และสิ่งตัวอย่าง ใช้ Disposable tip เพื่อป้องกันการปนเปื้อน
- 7.3.7 สามารถใช้งานกับ ELISA plate ของบริษัทอื่นได้
- 7.3.8 มี Filter wavelength สำหรับวัดอ่านผลที่ 405 nm, 450 nm, 492 nm, 570 nm, 620 nm และ 690 nm
- 7.3.9 มีระบบ shaking ระหว่าง incubate และสามารถ shake microplate ก่อนทำการวัด OD ได้
- 7.3.10 อุปกรณ์ประกอบ
- 7.3.10.1 เครื่องอัตโนมัติในการตรวจวิเคราะห์โดยหลักการ ELISA (Fully automated ELISA)
- 7.3.10.2 ชุดคอมพิวเตอร์ควบคุมการสั่งงานภายในเครื่อง จำนวน 1 ชุด
- 7.4 เครื่องย้อมสไลด์ Immunofluorescence test แบบอัตโนมัติ
- 7.4.1 เป็นเครื่องย้อมสไลด์สำหรับเทคนิคการตรวจวิเคราะห์ชนิด Immunofluorescence แบบอัตโนมัติ สามารถใส่จำนวนสิ่งส่งตรวจได้ไม่ต่ำกว่า 96 ราย
- 7.4.2 มีระบบ sample barcode scanner สำหรับการอ่านสิ่งส่งตรวจที่ทำการตรวจวิเคราะห์
- 7.4.3 สามารถตั้งค่าการเจือจางสิ่งส่งตรวจตาม dilution ที่กำหนดได้ทั้ง screen และแบบ serial dilution
- 7.4.4 สามารถย้อมสไลด์หลายรูปแบบในคราวเดียวกัน ได้แก่ การย้อมสไลด์ชนิด 10 หลุม พร้อมกับสไลด์ชนิด 5 หลุมได้ในคราวเดียวกัน

ลงชื่อ

(รศ. ศุภรินทร์ ภูนิคม )

ลงชื่อ

(นางจันทร์เพ็ญ ศรีพรรณ)

ลงชื่อ

(นายสัมฤทธิ์ คณะปะเต)

- 7.4.5 สามารถย้อมสไลด์หลายชนิดการทดสอบในคราวเดียวกัน ได้แก่ การย้อมสไลด์สำหรับการตรวจหาภูมิ  
ต้านทานต่อนิวเคลียร์ แอนติเจน (ANA test) พร้อมกับ การย้อมสไลด์สำหรับการตรวจหาภูมิต้านทานต่อ  
Neuronal Antigen ได้ในคราวเดียวกัน
  - 7.4.6 สามารถย้อมสไลด์จำนวนสูงสุดได้ไม่ต่ำกว่า 15 สไลด์ต่อรอบการย้อม
  - 7.4.7 อุปกรณ์ประกอบ
    - 7.4.7.1 ชุดคอมพิวเตอร์ จำนวน 1 ชุด
    - 7.4.7.2 เครื่องพิมพ์ (printer) จำนวน 1 ชุด
  - 7.5 เครื่องอัตโนมัติสำหรับการทดสอบที่เป็นหลักการ Immunoblot
    - 7.5.1 สามารถใส่จำนวนการทดสอบไม่น้อยกว่า 30 สิ่งส่งตรวจ
    - 7.5.2 สามารถตั้ง protocol การทดสอบได้ไม่ต่ำกว่า 10 protocol สำหรับการตรวจหาภูมิต้านทานต่อ ANA  
Profile, Sclerosis Profile และ Myositis Profile
    - 7.5.3 สามารถใช้กับ Reagent buffer ที่ใช้ในการทดสอบได้ไม่ต่ำกว่า 5 ชนิด
    - 7.5.4 สามารถตั้งค่า incubation time ไม่น้อยกว่า 24 ชั่วโมงสำหรับทุก incubation period
  8. ติดตั้งเครื่องสำรองไฟในทุกระบบดังกล่าวข้างต้น
  9. ผู้เสนอราคาต้องสนับสนุนการเข้าร่วมโปรแกรมการประเมินคุณภาพโดยองค์กรภายนอก มีการรองรับการควบคุมคุณภาพ  
ระหว่างห้องปฏิบัติการเป็นประจำทุกปี (External Quality Control และ Inter Laboratory Comparison) อย่างน้อย  
ปีละ 2 ครั้ง เพื่อให้ผลการตรวจวิเคราะห์มีการประเมินความถูกต้อง
  10. ผู้ประสงค์จะเสนอราคา ต้องกำหนดยื่นราคา ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับแต่วันยื่นราคาสุดท้าย โดยภายในกำหนดยื่นราคา ผู้  
ประสงค์จะเสนอราคา หรือผู้มีสิทธิเสนอราคา จะต้องรับผิดชอบราคาที่ตนเสนอไว้ และจะถอนการเสนอราคามีได้
  11. คณะกรรมการฯ ขอสงวนสิทธิ์การพิจารณาวัสดุที่มีคุณภาพ และเป็นประโยชน์ต่อทางราชการในการบริการ  
รักษาพยาบาลผู้ป่วยมากที่สุด
  12. ผู้เสนอราคาต้องเสนอทุกรายการจะเลือกเสนอเพียงรายการหนึ่งรายการใดไม่ได้
5. ระยะเวลาส่งมอบงาน
- กำหนดส่งมอบภายใน 365 วัน นับถัดจากลงนามในสัญญา โดยผู้ซื้อจะออกไปสั่งซื้อเป็นคราว ๆ ไป ตามจำนวนที่  
ต้องการใช้
6. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือก
- การพิจารณาผลการยื่นข้อเสนอประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้ จะพิจารณาตัดสินโดยใช้หลักเกณฑ์ราคา
7. วงเงินในการจัดหา
- ภายในวงเงินงบประมาณ 4,678,147.00 บาท (สี่ล้านหกแสนเจ็ดหมื่นแปดพันหนึ่งร้อยสี่สิบเจ็ดบาทถ้วน) โดย  
เบิกจ่ายจากงบประมาณประจำปี 2569

ลงชื่อ

(รศ. ศุภรินทร์ ภูนิคม )

ลงชื่อ

(นางจันทร์เพ็ญ ศรีพรรณ)

ลงชื่อ

(นายสัมฤทธิ์ คณะปะเต)

8. งานตรวจและชำระเงิน

ผู้ซื้อชำระเงินค่าสิ่งของให้แก่ผู้ขายของมูลค่าตามสัญญา เมื่อผู้ขายได้ส่งมอบพัสดุสิ่งของทั้งหมดไว้โดยครบถ้วนแล้ว และคณะกรรมการตรวจรับพัสดุ ได้ตรวจรับเรียบร้อยแล้ว

9. อัตราค่าปรับ

หากผู้ขายไม่สามารถส่งมอบสิ่งของภายในเวลาที่กำหนดไว้ในสัญญา ผู้ขายจะต้องชำระค่าปรับให้แก่ผู้ซื้อเป็นรายวัน อัตราร้อยละ 0.20 (ศูนย์จุดสองศูนย์) ของมูลค่าสิ่งของที่ยังไม่ได้ส่ง

ลงชื่อ

(รศ. ศุภรินทร์ ภูนิคม )

ลงชื่อ

(นางจันทร์เพ็ญ ศรีพรรณ)

ลงชื่อ

(นายสัมพันธ์ คะมะปะเต)