

ร่างขอบเขตของงาน (Term of reference : TOR)  
โครงการ จัดซื้อน้ำยาทดสอบหาภาวะการติดเชื้อไข้เลือดออก  
จำนวน 5 รายการ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

รายการและจำนวน

ลำดับ	รหัสพัสดุ	รายการ	จำนวน	หน่วยนับ
1	4111612700000029	น้ำยาทดสอบหา Dengue IgG / IgM	1,200	test
2	4111612700000030	น้ำยาทดสอบหา Tsutsugamushi	600	test
3	4111612700000033	น้ำยาทดสอบหา H.pylori	200	test
4	4111612700000035	น้ำยาทดสอบหา HIV ½ 3.0	600	test
5	41116127000000344	น้ำยาทดสอบหา Dengue NS1 Antigen	1,500	test

1. ความเป็นมา

เนื่องจากหน่วยภูมิคุ้มกันและเคมีคลินิก งานห้องปฏิบัติการเวชศาสตร์ชั้นสูง โรงพยาบาลศรีนครินทร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น ให้บริการตรวจหาสารชีวเคมีในเลือดและสารคัดหลั่ง จากผู้รับบริการทั้งภายในและภายนอกคณะแพทยศาสตร์ ซึ่งให้บริการตรวจวิเคราะห์หัตถ์ตลอด 24 ชั่วโมง จึงจำเป็นต้องจัดหาน้ำยาเพื่อใช้ในการตรวจวิเคราะห์ดังกล่าวให้เพียงพอต่อการบริการ

2. วัตถุประสงค์

- 2.1 เพื่อใช้ในห้องปฏิบัติการภูมิคุ้มกันและเคมีคลินิก งานห้องปฏิบัติการเวชศาสตร์ชั้นสูง โรงพยาบาลศรีนครินทร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น
- 2.2 เพื่อใช้ตรวจหาภาวะการติดเชื้อไข้เลือดออก และโรคติดเชื้ออื่นๆ ทางห้องปฏิบัติการ

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 และการบริหารพัสดุภาครัฐ กำหนดในราชกิจจานุเบกษา
- 3.7 เป็นบุคคลธรรมดา หรือนิติบุคคล ผู้มีอาชีพขายพัสดุ ที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว
- 3.8 ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น ที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่ มหาวิทยาลัยขอนแก่น ณ วันประกาศ ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม ในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ครั้งนี้

ลงชื่อ



(รศ. คัชรินทร์ ภูนิคม)

ลงชื่อ



(นางจันทร์เพ็ญ ศรีพรรณ)

ลงชื่อ



(นายสัมฤทธิ์ คมะปะเต)

3.9 ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์ หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอ ได้มีคำสั่งให้ สละเอกสิทธิ์ และความคุ้มกัน เช่นว่านั้น

3.10 ผู้ยื่นข้อเสนอ ต้องลงทะเบียนในระบบจัดซื้อ จัดจ้างภาครัฐ ด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement e-GP) ของกรมบัญชีกลาง

#### 4. รายละเอียดคุณลักษณะวัสดุ

##### 1. คุณลักษณะเฉพาะ น้ำยาทดสอบหา Dengue IgG / IgM

- 1.1 ใช้เพื่อตรวจการติดเชื้อไวรัสไข้เลือดออกชนิดตรวจหาแอนติบอดี แบบเชิงคุณภาพ
- 1.2 ชุดตรวจวิเคราะห์เป็นชนิดพร้อมใช้งาน คือมีลักษณะเป็นตลับทดสอบ สำเร็จรูป
- 1.3 ใช้หลักการ Fluorescence immunoassay (FIA)
- 1.4 ชุดตรวจสามารถตรวจหาแอนติบอดี ชนิด IgG และ IgM ได้
- 1.5 ตัวอย่างตรวจเป็น Serum และ Plasma
- 1.6 สามารถอ่านผลการทดสอบได้ภายใน 15 นาที
- 1.7 ชุดตรวจมีแถบควบคุม ( Control line ) เพื่อควบคุมคุณภาพของแถบทดสอบ
- 1.8 มีค่าความไว (Sensitivity) ไม่น้อยกว่า 98 % และค่าความจำเพาะ (Specificity) ไม่น้อยกว่า 99 %

##### 2. คุณลักษณะเฉพาะ น้ำยาทดสอบหา Tsutsugamushi

- 2.1 ใช้เพื่อตรวจการติดเชื้อสกริปไทฟัส (Scrub Typhus) ชนิดตรวจหาแอนติบอดี แบบเชิงคุณภาพ
- 2.2 ชุดตรวจวิเคราะห์เป็นชนิดพร้อมใช้งาน คือมีลักษณะเป็นตลับทดสอบ สำเร็จรูป
- 2.3 ใช้หลักการ Immunochromatographic Assay
- 2.4 ชุดตรวจสามารถตรวจหาแอนติบอดี ชนิด IgM, IgG ต่อเชื้อ Orientia Tsutsugamushi
- 2.5 ตัวอย่างตรวจเป็น Serum, Plasma และ Whole blood
- 2.6 สามารถอ่านผลการทดสอบได้ภายใน 15 นาที
- 2.7 ชุดตรวจมีแถบควบคุม ( Control line ) เพื่อควบคุมคุณภาพของแถบทดสอบ
- 2.8 มีค่าความไว (Sensitivity) ไม่น้อยกว่า 99 % และค่าความจำเพาะ (Specificity) ไม่น้อยกว่า 95 %

##### 3. คุณลักษณะเฉพาะ น้ำยาทดสอบหา H. pylori

- 3.1 ใช้เพื่อตรวจการติดเชื้อ *Helicobacter pylori* ในกระเพาะอาหารชนิดตรวจหาแอนติบอดี แบบเชิงคุณภาพ
- 3.2 ชุดตรวจวิเคราะห์เป็นชนิดพร้อมใช้งาน คือมีลักษณะเป็นตลับทดสอบ สำเร็จรูป
- 3.3 ใช้หลักการ Immunochromatographic Assay
- 3.4 ชุดตรวจสามารถตรวจหาแอนติบอดี ชนิดจำเพาะกับเชื้อ *Helicobacter pylori*
- 3.5 ตัวอย่างตรวจเป็น Serum และ Plasma
- 3.6 สามารถอ่านผลการทดสอบได้ภายใน 10 นาที
- 3.7 ชุดตรวจมีแถบควบคุม ( Control line ) เพื่อควบคุมคุณภาพของแถบทดสอบ
- 3.8 มีค่าความไว (Sensitivity) ไม่น้อยกว่า 95% และค่าความจำเพาะ (Specificity) ไม่น้อยกว่า 89 %

ลงชื่อ



(รศ. คัชรินทร์ ภูนิคม)

ลงชื่อ



(นางจันทร์เพ็ญ ศรีพรหม)

ลงชื่อ



(นายสัมฤทธิ์ คมะปะเต)



#### 4. คุณลักษณะเฉพาะ น้้ายาทดสอบหา HIV ½

- 4.1 ใช้เพื่อตรวจการติดเชื้อเอชไอวี (HIV) เชิงคุณภาพชนิดตรวจกรอง(Screening Test) แบบรวดเร็ว
- 4.2 ชุดตรวจมีลักษณะเป็นตลับทดสอบ (Cassette)
- 4.3 สำหรับตรวจหาแอนติบอดีที่จำเพาะต่อเชื้อ HIV โดยสามารถตรวจได้ครอบคลุม HIV-1 , HIV-2 และ HIV-1 subtype ต่าง ๆ ดังนี้ A/A1, AE, AG, B, C, CRF01/CRF15, CRF02\_AG, CRF03\_AB, D, G, G/CRF02, K, K/CRF09, CRF04\_cpx, CRF18\_cpx, CRF06, URF\_BF1, CRF37\_cpx และ Group O
- 4.4 ใช้หลักการ Immunochromatographic Assay
- 4.5 ตัวอย่างส่งตรวจเป็น Serum, Plasma และเลือดครบส่วน (Whole blood)
- 4.6 ตัวอย่างส่งตรวจที่เป็น Serum และ Plasma ใช้ปริมาณ 10 ไมโครลิตร
- 4.7 สามารถอ่านผลการทดสอบ ภายในเวลา 20 นาที
- 4.8 สามารถตรวจวัดค่าได้ sensitivity ไม่น้อยกว่า 99 % , Specificity ไม่น้อยกว่า 99 %
- 4.9 ชุดตรวจมีแถบควบคุม ( Control line ) เพื่อควบคุมคุณภาพของแถบทดสอบ

#### 5. คุณลักษณะเฉพาะ น้้ายาทดสอบหา Dengue NS1 Antigen

- 5.1 ใช้เพื่อตรวจการติดเชื้อไวรัสไข้เลือดออกชนิด NS1 Antigen แบบเชิงคุณภาพ
- 5.2 ชุดตรวจวิเคราะห์เป็นชนิดพร้อมใช้งาน คือมีลักษณะเป็นตลับทดสอบ สำเร็จรูป
- 5.3 ใช้หลักการ Fluorescence immunoassay (FIA)
- 5.4 ชุดตรวจสามารถตรวจหา NS1 Ag ของ Dengue ทั้ง 4 serotypes ได้
- 5.5 ตัวอย่างตรวจเป็น Serum, Plasma และ Whole blood
- 5.6 สามารถอ่านผลการทดสอบได้ภายใน 15 นาที
- 5.7 ชุดตรวจมีแถบควบคุม ( Control line ) เพื่อควบคุมคุณภาพของแถบทดสอบ
- 5.8 ชุดตรวจจะต้องมีค่าความไว (Sensitivity) และค่าความจำเพาะ (Specificity) ไม่น้อยกว่า 99 %

#### เงื่อนไขการเสนอราคา

1. บริษัทที่เสนอราคา เป็นผู้จัดหาเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่ใช้กับชุดตรวจรายการที่ 1 และ 5 โดยประกอบด้วยระบบดังต่อไปนี้
  - 1.1 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับรองคุณภาพ CE Mark (IVD) ซึ่งเป็นมาตรฐานสากล
  - 1.2 โรงงานผู้ผลิตได้รับรองคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์ ISO13485 ซึ่งเป็นมาตรฐานสากล
  - 1.3 ผลิตภัณฑ์มีการตรวจสอบคุณภาพ โดยมีใบควบคุมการผลิต (QC Lot) ทุก Lot การผลิต
  - 1.4 ผู้ขายต้องจัดหาเครื่องตรวจวัดหลักการ Immunofluorescence assay ที่ใช้ได้กับชุดตรวจที่เสนอ โดยมีคุณลักษณะดังนี้
    - 1.4.1 ตัวเครื่องมีหน้าจอสี ขนาดไม่น้อยกว่า 10 นิ้ว มีการทำงานแบบ Touch screen
    - 1.4.2 ตัวเครื่องมีความสามารถในการตรวจตัวอย่างไม่น้อยกว่า 70 Test/ชั่วโมง
    - 1.4.3 ตัวเครื่องสามารถเก็บข้อมูลโดยอาศัยหน่วยความจำในเครื่องได้อย่างน้อย 5,000 การทดสอบ ตลอดจนสามารถดูผลย้อนหลังได้
    - 1.4.4 เครื่องสามารถรายงานค่า Cut-off Index (COI) เพื่อประโยชน์ในการวินิจฉัยและติดตามการรักษา
    - 1.4.5 ตัวเครื่องสามารถระบุชนิดการทดสอบและ lot of device จากการอ่าน 2D Barcode บนตลับทดสอบ เพื่อป้องกันความผิดพลาดได้
    - 1.4.6 เครื่องสามารถรายงานผลโดยการถ่ายภาพหรือรหัสผู้ป่วยที่ระบุไว้บนชุดทดสอบ เพื่อป้องกันความผิดพลาดและทวนสอบกลับ

ลงชื่อ

(รศ. คัชรินทร์ ภูนิคม)

ลงชื่อ

(นางจันทร์เพ็ญ ศรีพรรณ)

ลงชื่อ

(นายสมฤทธิ์ คมะปะเต)

1.4.7 เครื่องมีดลับทดสอบ (Calibration set) เพื่อทดสอบคุณภาพเครื่องก่อนการใช้งาน

1.4.8 เครื่องต้องสามารถรองรับรายการวิเคราะห์ Dengue NS1 Ag screening Test, Dengue IgG/IgM Ab screening test ได้เป็นอย่างดีน้อย ในเครื่องตรวจวิเคราะห์เดียวกัน

1.5 เพื่อใช้ในการประเมินคุณภาพของชุดตรวจ ผู้ขายจะต้องสนับสนุนโครงการทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการเพื่อการตรวจหาการติดเชื้อเด็งกีและภูมิคุ้มกันต่อเชื้อเด็งกี โดยห้องปฏิบัติการอ้างอิงด้านโรคเขตร้อน

1.6 ติดตั้งเครื่องสำรองไฟฟ้า สามารถสำรองไฟอย่างน้อย 30 นาที

1.7 ผู้ประสงค์จะเสนอราคา ต้องกำหนดยื่นราคาไม่น้อยกว่า 1 ปี นับแต่วันยื่นราคาสุดท้าย ผู้ประสงค์จะเสนอราคาหรือผู้มีสิทธิ์เสนอราคาต้องรับผิดชอบราคาที่ตนเสนอไว้และจะถอนการเสนอราคามีได้

1.8 คณะกรรมการฯ ขอสงวนสิทธิ์ในการพิจารณาวัสดุที่มีคุณภาพ และเป็นประโยชน์ต่อทางราชการในการบริการรักษาพยาบาลผู้ป่วยมากที่สุด

## 5. ระยะเวลาดำเนินการ

ผู้ประสงค์จะเสนอราคา จะต้องดำเนินการตามระยะเวลาที่ได้รับไว้ในสัญญา

## 6. ระยะเวลาส่งมอบงาน

กำหนดส่งมอบสินค้าภายใน 90 วัน โดยส่งมอบสินค้านับจากลงนามในสัญญา

## 7. วงเงินในการจัดหา

ในวงเงินงบประมาณประจำปี 2569 เป็นเงิน 650,000.00 บาท (หกแสนห้าหมื่นบาทถ้วน)

## 8. หลักเกณฑ์การพิจารณาราคา

ใช้เกณฑ์ราคา (Price) ในการพิจารณาจัดซื้อ

ลงชื่อ



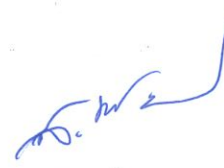
(รศ. ศัชรินทร์ ฤนิคม)

ลงชื่อ



(นางจันทรเพ็ญ ศรีพรรณ)

ลงชื่อ



(นายสัมฤทธิ์ คมะปะเต)