

ร่างขอบเขตของงาน (Term of reference: TOR)

โครงการจัดซื้อชุดน้ำยาเพื่อการตรวจ viral antigen

คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น ประจำปีงบประมาณ 2568

รายการ

ลำดับ	รหัสพัสดุ	รายการ	จำนวน (TEST)
1	4111613400000070	ชุดน้ำยาตรวจ Influenza A และ B virus Ag (Rapid test)	10,000
2	4111613400000071	ชุดน้ำยาตรวจ Respiratory syncytial virus (RSV) Ag (Rapid test)	5,000
3	4111613400000072	ชุดน้ำยาตรวจ Influenza A และ B virus และ Respiratory syncytial virus (RSV) Ag (Rapid test)	1,000
4	4111613400000234	ชุดน้ำยาตรวจ Influenza A/B/RSV/SARS-CoV-2 Ag (Rapid test)	1,000

1. ความเป็นมา

เนื่องจากหน่วยชีวโมเลกุลวินิจฉัย งานห้องปฏิบัติการเวชศาสตร์ชั้นสูง โรงพยาบาลศรีนครินทร์ ให้บริการตรวจหาเชื้อไข้หวัดใหญ่และ Coronavirus สายพันธุ์ใหม่ SARS-CoV-2 จากผู้รับบริการทั้งภายในและภายนอกคณะแพทยศาสตร์ จึงมีความจำเป็นต้องใช้ชุดน้ำยาสำเร็จรูปสำหรับตรวจวินิจฉัยการตรวจคัดกรองหา antigen ของเชื้อไข้หวัดใหญ่และ SARS-CoV-2 ซึ่งเป็นชุดน้ำยา Rapid test (ประเภท professional use) สำหรับตรวจคัดกรองที่สามารถรายงานผลเบื้องต้นได้รวดเร็ว โดยมีการกระจายชุดตรวจไปที่ห้องตรวจและหอผู้ป่วยให้เพียงพอต่อการให้บริการทั้งในห้องปฏิบัติการและห้องตรวจผู้ป่วยนอกด้านหน้า

2. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้ในการตรวจวิเคราะห์วินิจฉัยเชื้อไข้หวัดใหญ่และ SARS-CoV-2 Ag ในโรงพยาบาลศรีนครินทร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

3. คุณสมบัติของผู้เสนอราคา

- 3.1 มีความสามารถตามกฎหมาย
- 3.2 ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
- 3.3 ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ
- 3.4 ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง
- 3.5 ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐ ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงาน

(รศ. ศุภรินทร์ ภูนิคม)

(นางจันทร์เพ็ญ ศรีพรรณ)

(นายประจวบ ชัยมณี)

คณะกรรมการร่างขอบเขตรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ

เป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ 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 คุณลักษณะจำเพาะของชุดน้ำยาตรวจ Influenza A และ B virus Ag (Rapid test)

รายละเอียดคุณลักษณะวัสดุ

- 1.1 เป็นชุดตรวจการติดเชื้อไวรัสไข้หวัดใหญ่เชิงคุณภาพ ชนิดการตรวจคัดกรอง (screening) โดยการตรวจหาแอนติเจนของเชื้อไวรัสไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ A และ B โดยชุดตรวจมีลักษณะเป็นตลับทดสอบ (Cassette)
- 1.2 เป็นการตรวจโดยใช้หลักการโครมาโตกราฟี (Chromatographic assay) โดยใช้ตัวอย่างตรวจจาก nasopharyngeal swab
- 1.3 ชุดตรวจสามารถตรวจหาแอนติเจนของเชื้อไวรัสไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ A และ B ได้ในคราวเดียวกัน โดยผลการทดสอบสามารถแยกแยะออกจากกันอย่างชัดเจน
- 1.4 สามารถอ่านผลการทดสอบจากการเกิดแถบสีบนแถบทดสอบในระยะเวลาภายใน 10 นาทีและไม่เกิน 15 นาที
- 1.5 ชุดตรวจมีแถบควบคุม (Control line) เพื่อควบคุมคุณภาพของแถบทดสอบ

(รศ. ศัชรินทร์ ฤนิคม)

(นางจันทร์เพ็ญ ศรีพรรณ)

(นายประจวบ ชัยมณี)

คณะกรรมการร่างขอบเขตรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ

- 1.6 น้ำยาของชุดตรวจ (buffer) เป็นแบบพร้อมใช้งาน (Ready-to-use) โดยบรรจุในหลอดทดสอบที่มีฝาปิด (cap) เป็นชิ้นเดียวกัน และฝาปิดมีตัวกรอง (filter) สำหรับกรองมูกในสิ่งส่งตรวจ
- 1.7 น้ำยาของชุดตรวจ (buffer) สามารถยับยั้งเชื้อไวรัสได้ (inactivate virus) โดยมีเอกสารรองรับจากบริษัทผู้ผลิต
- 1.8 ชุดตรวจเก็บรักษาได้ง่าย โดยเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2-30 องศาเซลเซียสจนถึงวันหมดอายุ
- 1.9 คุณภาพของชุดตรวจในการตรวจใช้หัดใหญ่สายพันธุ์ A เมื่อเปรียบเทียบกับวิธี RT-PCR จำนวนตัวอย่างไม่น้อยกว่า 600 ตัวอย่าง ชุดตรวจมีค่าความไว (sensitivity) 99.2% ค่าความจำเพาะ (specificity) 99.6%
- 1.10 คุณภาพของชุดตรวจในการตรวจใช้หัดใหญ่สายพันธุ์ B เมื่อเปรียบเทียบกับวิธี RT-PCR จำนวนตัวอย่างไม่น้อยกว่า 600 ตัวอย่าง ชุดตรวจมีค่าความไว (sensitivity) 99.1% ค่าความจำเพาะ (specificity) 99.8%
- 1.11 ชุดตรวจมี minimum detection ของเชื้อใช้หัดใหญ่สายพันธุ์ A อย่างน้อย 1.5×10^4 TCID₅₀/mL และมี minimum detection ของเชื้อใช้หัดใหญ่สายพันธุ์ B อย่างน้อย 1.5×10^5 TCID₅₀/mL
- 1.12 ชุดตรวจมีตัวอย่างควบคุมคุณภาพภายใน (Internal Quality Control) ทั้ง Positive Control swab และ Negative Control swab บรรจุไว้ในกล่องบรรจุภัณฑ์ทุกกล่อง
- 1.13 มีการระบุชื่อสินค้า รายการทดสอบ ปริมาตรที่ใช้ทดสอบ รวมถึงเวลาที่ใช้ในการอ่านผลการทดสอบบนฉลากทดสอบอย่างชัดเจนเพื่อความถูกต้องในการใช้งาน
- 1.14 ซองบรรจุภัณฑ์ระบุชื่อบริษัทผู้ผลิต ชนิดการทดสอบ รุ่นการผลิต (Lot no.) วันหมดอายุของชุดตรวจ และอุณหภูมิการเก็บรักษาไว้อย่างชัดเจน
- 1.15 น้ำยาของชุดตรวจ (buffer) เป็นแบบพร้อมใช้งาน (Ready-to-use) โดยบรรจุในหลอดทดสอบที่มีฝาปิด (cap) เป็นชิ้นเดียวกัน และฝาปิดมีตัวกรอง (filter) สำหรับกรองมูกในสิ่งส่งตรวจ
- 1.16 โรงงานผู้ผลิตได้รับรองคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์ ISO 13485 ซึ่งเป็นมาตรฐานสากล
- 1.17 ผลิตภัณฑ์มีการตรวจสอบคุณภาพ โดยมีใบควบคุมการผลิต (QC Lot) ทุก Lot การผลิต
- 1.18 ผลิตภัณฑ์ได้รับรองคุณภาพ CE Mark (IVD) ซึ่งเป็นมาตรฐานสากล

รายการที่ 2 คุณลักษณะจำเพาะของชุดน้ำยาตรวจ Respiratory syncytial virus (RSV) Ag (Rapid test)

รายละเอียดคุณลักษณะวัสดุ

- 2.1 เป็นชุดตรวจการติดเชื้อ Respiratory Syncytial Virus (RSV) เชิงคุณภาพ ชนิดการตรวจคัดกรอง (screening) โดยการตรวจหาแอนติเจนของเชื้อ RSV โดยชุดตรวจมีลักษณะเป็นถาดทดสอบ (Cassette)
- 2.2 เป็นการตรวจโดยใช้หลักการโครมาโตกราฟฟิก อิมมูโนแอสเสย์ (Chromatographic immunoassay) โดยใช้ตัวอย่างตรวจจาก nasopharyngeal swab
- 2.3 สามารถอ่านผลการทดสอบจากการเกิดแถบสีบนแถบทดสอบในระยะเวลาภายใน 10 นาทีและไม่เกิน 15 นาที
- 2.4 ชุดตรวจมีแถบควบคุม (Control line) เพื่อควบคุมคุณภาพของแถบทดสอบ



(รศ. คัชรินทร์ ฐนิคม)



(นางจันทร์เพ็ญ ศรีพรรณ)



(นายประจวบ ชัยมณี)

- 2.5 น้ำยาของชุดตรวจ (buffer) เป็นแบบพร้อมใช้งาน (Ready-to-use) โดยบรรจุในหลอดทดสอบที่มีฝาปิด (cap) เป็นชิ้นเดียวกัน และฝาปิดมีตัวกรอง (filter) สำหรับกรองมูกในสิ่งส่งตรวจ
- 2.6 ชุดตรวจเก็บรักษาได้ง่าย โดยเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2- 30 องศาเซลเซียสจนถึงวันหมดอายุ
- 2.7 คุณภาพของชุดตรวจในการตรวจ RSV Antigen เมื่อเปรียบเทียบกับวิธี RT-PCR จำนวนตัวอย่างไม่น้อยกว่า 700 ตัวอย่าง ชุดตรวจมีค่าความไว (sensitivity) 99.1% และค่าความจำเพาะ (specificity) 99.3%
- 2.8 ชุดตรวจมีตัวอย่างควบคุมคุณภาพภายใน (Internal Quality Control) ทั้ง Positive Control swab และ Negative Control swab บรรจุไว้ในกล่องบรรจุภัณฑ์ทุกกล่อง
- 2.9 มีการระบุชื่อสินค้า รายการทดสอบ ปริมาตรที่ใช้ทดสอบ รวมถึงเวลาที่ใช้ในการอ่านผลการทดสอบบนตัวทดสอบอย่างชัดเจนเพื่อความถูกต้องในการใช้งาน
- 2.10 ขอบบรรจุภัณฑ์ระบุชื่อบริษัทผู้ผลิต ชนิดการทดสอบ รุ่นการผลิต (Lot no.) วันหมดอายุของชุดตรวจ และอุณหภูมิการเก็บรักษาไว้อย่างชัดเจน
- 2.11 น้ำยาของชุดตรวจ (buffer) เป็นแบบพร้อมใช้งาน (Ready-to-use) โดยบรรจุในหลอดทดสอบที่มีฝาปิด (cap) เป็นชิ้นเดียวกัน และฝาปิดมีตัวกรอง (filter) สำหรับกรองมูกในสิ่งส่งตรวจ
- 2.12 เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูปพร้อมตัวทดสอบชนิดใช้ครั้งเดียว
- 2.13 โรงงานผู้ผลิตได้รับรองคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์ ISO 13485 ซึ่งเป็นมาตรฐานสากล
- 2.14 ผลิตภัณฑ์มีการตรวจสอบคุณภาพ โดยมีใบควบคุมการผลิต (QC Lot) ทุก Lot การผลิต
- 2.15 ผลิตภัณฑ์ได้รับรองคุณภาพ CE Mark (IVD) ซึ่งเป็นมาตรฐานสากล
- 2.16 ผลิตภัณฑ์ได้รับการอนุญาตให้ผลิตหรือนำเข้าจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในประเทศไทย

รายการที่ 3 คุณลักษณะจำเพาะของชุดน้ำยาตรวจ Influenza A และ B virus และ Respiratory syncytial virus (RSV) Ag (Rapid test)

รายละเอียดคุณลักษณะวัสดุ

- 3.1 เป็นชุดตรวจการติดเชื้อใช้หัววัดใหญ่สายพันธุ์ A/B, การติดเชื้อ RSV ได้เป็นอย่างดีแบบเชิงคุณภาพ ชนิดการตรวจคัดกรองแบบรวดเร็ว โดยการตรวจหาแอนติเจนของเชื้อไวรัสใช้หัววัดใหญ่สายพันธุ์ A, สายพันธุ์ B, และเชื้อ RSV ได้เป็นอย่างดี โดยชุดตรวจมีลักษณะเป็นตลับทดสอบ (Cassette)
- 3.2 เป็นการตรวจโดยใช้หลักการอิมมูโนโครมาโตกราฟี (Immunochromatographic assay) โดยใช้ตัวอย่างตรวจจาก nasopharyngeal swab
- 3.3 ชุดตรวจสามารถตรวจหาแอนติเจนของเชื้อไวรัสใช้หัววัดใหญ่สายพันธุ์ A, สายพันธุ์ B, และ RSV ได้เป็นอย่างดีในคราวเดียวกัน โดยผลการทดสอบสามารถแยกแถบสีของใช้หัววัดใหญ่สายพันธุ์ A, B, RSV ออกจากกันอย่างชัดเจน
- 3.4 สามารถอ่านผลการทดสอบจากการเกิดแถบสีบนแถบทดสอบด้วยตาเปล่า ภายในระยะเวลาไม่เกิน 15 นาที
- 3.5 ชุดตรวจมีแถบควบคุม (Control line) เพื่อควบคุมคุณภาพของแถบทดสอบ
- 3.6 น้ำยาของชุดตรวจ (buffer) เป็นแบบพร้อมใช้งาน (Ready-to-use) โดยบรรจุในหลอดทดสอบที่มีฝาปิด (cap) เป็นชิ้นเดียวกัน และฝาปิดมีตัวกรอง (filter) สำหรับกรองมูกในสิ่งส่งตรวจ

(รศ. ศัชรินทร์ ภูมิคม)

(นางจันทร์เพ็ญ ศรีพรรณ)

(นายประจวบ ชัยมณี)

คณะกรรมการร่างขอบเขตรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ

- 3.7 ชุดตรวจเก็บรักษาได้ง่าย โดยเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2-30 องศาเซลเซียสจนถึงวันหมดอายุ
- 3.8 คุณภาพของชุดตรวจในการตรวจใช้หัดใหญ่สายพันธุ์ A จำนวนตัวอย่างไม่น้อยกว่า 400 ตัวอย่าง ชุดตรวจมีค่าความไว (sensitivity) 100.0% และค่าความจำเพาะ (specificity) 99.5%
- 3.9 คุณภาพของชุดตรวจในการตรวจใช้หัดใหญ่สายพันธุ์ B จำนวนตัวอย่างไม่น้อยกว่า 400 ตัวอย่าง ชุดตรวจมีค่าความไว (sensitivity) 96.0% และค่าความจำเพาะ (specificity) 99.75%
- 3.10 คุณภาพของชุดตรวจในการตรวจ RSV antigen จำนวนตัวอย่างไม่น้อยกว่า 400 ตัวอย่าง ชุดตรวจมีค่าความไว (sensitivity) 98.98% และค่าความจำเพาะ (specificity) 99.44%
- 3.11 ชุดตรวจมี minimum detection ของเชื้อใช้หัดใหญ่สายพันธุ์ A อย่างน้อย 1.5×10^4 TCID₅₀/mL
- 3.12 ชุดตรวจมี minimum detection ของเชื้อใช้หัดใหญ่สายพันธุ์ B อย่างน้อย 1.5×10^5 TCID₅₀/mL
- 3.13 ชุดตรวจมี minimum detection ของเชื้อ RSV antigen อย่างน้อย 1×10^4 TCID₅₀/mL
- 3.14 ชุดตรวจมีตัวอย่างควบคุมคุณภาพภายใน (Internal Quality Control) ทั้ง Positive Control swab และ Negative Control swab บรรจุไว้ในกล่องบรรจุภัณฑ์ทุกกล่อง
- 3.15 มีการระบุชื่อสินค้า รายการทดสอบ ปริมาตรที่ใช้ทดสอบ รวมถึงเวลาที่ใช้ในการอ่านผลการทดสอบบนตลับทดสอบอย่างชัดเจนเพื่อความถูกต้องในการใช้งาน
- 3.16 ของบรรจุภัณฑ์ระบุชื่อบริษัทผู้ผลิต ชนิดการทดสอบ รุ่นการผลิต (Lot no.) วันหมดอายุของชุดตรวจ และอุณหภูมิการเก็บรักษาไว้อย่างชัดเจน
- 3.17 น้ำยาของชุดตรวจ (buffer) เป็นแบบพร้อมใช้งาน (Ready-to-use) โดยบรรจุในหลอดทดสอบที่มีฝาปิด (cap) เป็นชิ้นเดียวกัน และฝาปิดมีตัวกรอง (filter) สำหรับกรองมูกในสิ่งส่งตรวจ
- 3.18 เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูปพร้อมตลับทดสอบชนิดใช้ครั้งเดียว
- 3.19 โรงงานผู้ผลิตได้รับรองคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์ ISO 13485 ซึ่งเป็นมาตรฐานสากล
- 3.20 ผลิตกันที่มีการตรวจสอบคุณภาพ โดยมีใบควบคุมการผลิต (QC Lot) ทุก Lot การผลิต
- 3.21 ผลิตกันที่ได้รับการรับรองคุณภาพ CE Mark (IVD) ซึ่งเป็นมาตรฐานสากล
- 3.22 ผลิตกันที่ได้รับการอนุญาตให้ผลิตหรือนำเข้าจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในประเทศไทย

รายละเอียดคุณลักษณะวัสดุ

รายการที่ 4 คุณลักษณะจำเพาะของชุดน้ำยาตรวจ Influenza A/B/RSV/SARS-CoV-2 Ag (Rapid test)

รายละเอียดคุณลักษณะวัสดุ

- 4.1 เป็นชุดตรวจการติดเชื้อใช้หัดใหญ่สายพันธุ์ A/B, การติดเชื้อ RSV, การติดเชื้อ Covid-19 แบบเชิงคุณภาพ ชนิดการตรวจคัดกรองแบบรวดเร็ว โดยการตรวจหาแอนติเจนของเชื้อไวรัสใช้หัดใหญ่สายพันธุ์ A, สายพันธุ์ B, เชื้อ RSV, และเชื้อ SARS-CoV-2 โดยชุดตรวจมีลักษณะเป็นตลับทดสอบ (Cassette)
- 4.2 เป็นการตรวจโดยใช้หลักการอิมมูโนโครมาโตกราฟี (Immunochromatographic assay) โดยใช้ตัวอย่างตรวจจาก nasopharyngeal swab
- 4.3 ชุดตรวจสามารถตรวจหาแอนติเจนของเชื้อไวรัสใช้หัดใหญ่สายพันธุ์ A, สายพันธุ์ B, RSV, และ Covid-19 ได้ในคราวเดียวกัน โดยผลการทดสอบสามารถแยกแถบสีของใช้หัดใหญ่สายพันธุ์ A, B, RSV, Covid-19 ออกจากกันอย่างชัดเจน
- 4.4 สามารถอ่านผลการทดสอบจากการเกิดแถบสีบนแถบทดสอบด้วยตาเปล่า ภายในระยะเวลาไม่เกิน 15 นาที

(รศ. ศุภรินทร์ ภูนิคม)

(นางจันทร์เพ็ญ ศรีพรรณ)

(นายประจวบ ชัยมณี)

คณะกรรมการร่างขอบเขตรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ

- 4.5 ชุดตรวจมีแถบควบคุม (Control line) เพื่อควบคุมคุณภาพของแถบทดสอบ
- 4.6 น้ำยาของชุดตรวจ (buffer) เป็นแบบพร้อมใช้งาน (Ready-to-use) โดยบรรจุในหลอดทดสอบที่มีฝาปิด (cap) เป็นชิ้นเดียวกัน และฝาปิดมีตัวกรอง (filter) สำหรับกรองมูกในสิ่งส่งตรวจ
- 4.7 ชุดตรวจเก็บรักษาได้ง่าย โดยเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2-30 องศาเซลเซียสจนถึงวันหมดอายุ
- 4.8 คุณภาพของชุดตรวจในการตรวจใช้หัดใหญ่สายพันธุ์ A จำนวนตัวอย่างไม่น้อยกว่า 400 ตัวอย่าง ชุดตรวจมีค่าความไว (sensitivity) 100.0% และค่าความจำเพาะ (specificity) 99.5%
- 4.9 คุณภาพของชุดตรวจในการตรวจใช้หัดใหญ่สายพันธุ์ B (จำนวนตัวอย่างไม่น้อยกว่า 400 ตัวอย่าง ชุดตรวจมีค่าความไว (sensitivity) 96.0% และค่าความจำเพาะ (specificity) 99.75%
- 4.10 คุณภาพของชุดตรวจในการตรวจ RSV antigen จำนวนตัวอย่างไม่น้อยกว่า 400 ตัวอย่าง ชุดตรวจมีค่าความไว (sensitivity) 98.98% และค่าความจำเพาะ (specificity) 99.44%
- 4.11 คุณภาพของชุดตรวจในการตรวจ Covid-19 antigen จำนวนตัวอย่างไม่น้อยกว่า 500 ตัวอย่าง ชุดตรวจมีค่าความไว (sensitivity) 98.0% และค่าความจำเพาะ (specificity) 100.0%
- 4.12 ชุดตรวจมี minimum detection ของเชื้อใช้หัดใหญ่สายพันธุ์ A อย่างน้อย 1.5×10^4 TCID₅₀/mL
- 4.13 ชุดตรวจมี minimum detection ของเชื้อใช้หัดใหญ่สายพันธุ์ B อย่างน้อย 1.5×10^5 TCID₅₀/mL
- 4.14 ชุดตรวจมี minimum detection ของเชื้อ RSV antigen อย่างน้อย 1×10^4 TCID₅₀/mL
- 4.15 ชุดตรวจมี minimum detection ของเชื้อ Covid-19 antigen อย่างน้อย 200 TCID₅₀/mL
- 4.16 ชุดตรวจมีตัวอย่างควบคุมคุณภาพภายใน (Internal Quality Control) ทั้ง Positive Control swab และ Negative Control swab บรรจุไว้ในกล่องบรรจุภัณฑ์ทุกกล่อง
- 4.17 น้ำยาของชุดตรวจ (buffer) เป็นแบบพร้อมใช้งาน (Ready-to-use) โดยบรรจุในหลอดทดสอบที่มีฝาปิด (cap) เป็นชิ้นเดียวกัน และฝาปิดมีตัวกรอง (filter) สำหรับกรองมูกในสิ่งส่งตรวจ
- 4.18 มีการระบุชื่อสินค้า รายการทดสอบ ปริมาตรที่ใช้ทดสอบ รวมถึงเวลาที่ใช้ในการอ่านผลการทดสอบบนแถบทดสอบอย่างชัดเจนเพื่อความถูกต้องในการใช้งาน
- 4.19 ช่องบรรจุภัณฑ์ระบุชื่อบริษัทผู้ผลิต ชนิดการทดสอบ รุ่นการผลิต (Lot no.) วันหมดอายุของชุดตรวจ และอุณหภูมิการเก็บรักษาไว้อย่างชัดเจน
- 4.20 เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูปพร้อมแถบทดสอบชนิดใช้ครั้งเดียว
- 4.21 โรงงานผู้ผลิตได้รับรองคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์ ISO 13485 ซึ่งเป็นมาตรฐานสากล
- 4.22 ผลิตภัณฑ์มีการตรวจสอบคุณภาพ โดยมีใบควบคุมการผลิต (QC Lot) ทุก Lot การผลิต
- 4.23 ผลิตภัณฑ์ได้รับรองคุณภาพ CE Mark (IVD) ซึ่งเป็นมาตรฐานสากล
- 4.24 ผลิตภัณฑ์ได้รับการอนุญาตให้ผลิตหรือนำเข้าจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในประเทศไทย

เงื่อนไขการเสนอราคา

1. ผู้ประสงค์จะเสนอราคาต้องกำหนดยื่นราคา ไม่น้อยกว่า 365 วัน นับแต่วันยื่นราคาสุดท้าย โดยภายในกำหนดยื่นราคา ผู้ประสงค์จะเสนอราคาหรือผู้มีสิทธิเสนอราคาจะต้องรับผิดชอบราคาที่ตนเสนอไว้และจะถอนการเสนอราคามีได้
2. คณะกรรมการฯ ขอสงวนสิทธิในการพิจารณาวัสดุที่มีคุณภาพและเป็นประโยชน์ต่อทางราชการในการบริการรักษาพยาบาลผู้ป่วยมากที่สุด


(รศ. คัชรินทร์ ฐนิคม)


(นางจันทร์เพ็ญ ศรีพรรณ)


(นายประจวบ ชัยมณี)

คณะกรรมการร่างขอบเขตรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ

3. กรณีเป็นผลิตภัณฑ์ที่ยังไม่เคยใช้ในโรงพยาบาลศรีนครินทร์ จะต้องผ่านการทดลองใช้ในโรงพยาบาลศรีนครินทร์ และมีผลการประเมินก่อนการจัดซื้อ และจะต้องอยู่ในเกณฑ์คุณภาพ สำหรับผลิตภัณฑ์ที่เคยใช้แล้วให้นำสัญญาซื้อขายมาแสดง
4. ผู้ได้รับการพิจารณาต้องจัดหาหรือสมัครเข้าร่วมการควบคุมคุณภาพภายนอกในระดับสากลเพื่อให้ได้ตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการ โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย
5. ผู้เสนอราคาต้องจัดเตรียมข้อมูล/เอกสารและการจัดอบรมประกอบรายการตรวจตามข้อกำหนดมาตรฐาน ISO15189:2022
6. ผู้เสนอราคาต้องได้รับการแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิตโดยตรง หรือได้รับการแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์โดยตรง
7. ผู้ขายต้องจัดทำเอกสารแสดงวิธีการทดสอบอย่างง่ายเป็นภาษาไทยแนบมาด้วยทุกกล่อง
8. กรณีมีการระบาระลอกใหม่ที่ไม่สามารถคาดการณ์ได้ ผู้ขายต้องสามารถจัดหาชุดตรวจให้เพียงพอและทันต่อการใช้งาน ในราคาที่ระบุในสัญญา
9. กรณีมีการพบสายพันธุ์ใหม่ที่ไม่สามารถตรวจพบโดยชุดตรวจที่เสนอขายนี้ ผู้ขายต้องสามารถจัดหาชุดตรวจทดแทนให้เพียงพอและทันต่อการใช้งาน ในราคาที่ระบุในสัญญา

5. ระยะเวลาดำเนินการ

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

6. ระยะเวลาส่งมอบ

กำหนดเวลาส่งมอบภายใน 90 วัน นับถัดจากลงนามในสัญญา

7. วงเงินในการจัดหา

ภายในวงเงินงบประมาณ 2,500,000 บาท (สองล้านห้าแสนบาทถ้วน) โดยเบิกจ่ายจากงบประมาณประจำปี 2568 เป็นเงิน 2,500,000 บาท

8. หลักเกณฑ์การพิจารณาราคา

ในการประกวดราคาครั้งนี้ คณะแพทยศาสตร์ จะพิจารณาตัดสินด้วยราคาที่ปรากฏไว้ในใบเสนอราคา

(รศ. ศรัณท์ ภูนิคม)

(นางจันทร์เพ็ญ ศรีพรรณ)

(นายประจวบ ชัยมณี)

คณะกรรมการร่างขอบเขตรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ