



ร่างขอบเขตของงาน
(Term of Reference: TOR)

โครงการจัดซื้อน้ำยาตรวจวิเคราะห์งานเคมีคลินิกและภูมิคุ้มกันวิทยา
แผน ๖๘๐๙๖ กลุ่มน้ำยาตรวจวิเคราะห์และวัสดุ งานเคมีคลินิกและภูมิคุ้มกันวิทยา (๓)
ระยะเวลาดำเนินการ ๓ ปีงบประมาณ (๒๕๖๘-๒๕๗๑)
วงเงินงบประมาณ ๑๒,๑๒๑,๘๒๐ บาท

ประกอบด้วย
ชุดตรวจ คัดกรองเบื้องต้น การติดเชื้อต่างๆ และสารเสพติด

ฝ่ายชั้นสูตรโรคกลางและธนาคารเลือด
คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช

เอกสารแนบท้ายที่ ๑.๒

เลขแผน ๖๘๐๙๖ ชื่อแผนงาน กลุ่มนํ้ายาตรวจวิเคราะห์และวัสดุ งานเคมีคลินิกและภูมิคุ้มกันวิทยา (๓)

ชื่อรายการ ชุดตรวจคัดกรองเบื้องต้น การติดเชื้อต่างๆ สารเสพติด ชุดตรวจคัดกรองเบื้องต้น Dengue
รายการที่ ๑ DENGUE IgG-IgM Ab

ความต้องการ นํ้ายา Dengue IgG-IgM Ab

วัตถุประสงค์ ใช้เพื่อตรวจคัดกรอง (Screening Test) การติดเชื้อไวรัสไข้เลือดออก (Dengue Virus) เชิงคุณภาพแบบ
รวดเร็ว โดยการตรวจหาแอนติบอดี ชนิด IgG และ IgM

๑. คุณสมบัติทั่วไป

เป็นนํ้ายาสำเร็จรูปพร้อมใช้งาน ชุดตรวจมีลักษณะเป็นตลับทดสอบ (cassette)

๒. คุณสมบัติเฉพาะ

- ๒.๑ เป็นชุดตรวจการติดเชื้อไวรัสไข้เลือดออก (Dengue Virus) โดยการตรวจหาแอนติบอดี
ชนิด IgG และ IgM ในคราวเดียวกัน ซึ่งแถบทดสอบสามารถแยกกันได้อย่างชัดเจน
โดยตัวอย่าง เป็นซีรัม (serum) หรือพลาสมา (plasma) หรือ เลือดครบส่วน
- ๒.๒ ตัวอย่างสามารถใช้สารป้องกันเลือดแข็งตัว (Anti-coagulants) ที่เป็น Heparin,
EDTA และ sodium citrate ได้
- ๒.๓ ชุดตรวจสามารถตรวจหา Antibody ต่อ Dengue ทั้ง ๔ serotypes ได้
- ๒.๔ สามารถอ่านผลการทดสอบจากการเกิดแถบสีบนแถบทดสอบในระยะเวลาไม่เกิน ๒๐ นาที
- ๒.๕ การตรวจใช้ปริมาตรตัวอย่างไม่เกิน ๑๐๐ ไมโครลิตร
- ๒.๖ ชุดตรวจมีแถบควบคุม (Control line) เพื่อควบคุมคุณภาพของแถบทดสอบ
- ๒.๗ ชุดตรวจใช้เทคโนโลยี Europium conjugate antibody หรือ monoclonal
antibody อื่นๆ เพื่อเพิ่มความไวและความจำเพาะในการตรวจวัด
- ๒.๘ ชุดตรวจเก็บรักษาได้ง่าย โดยเก็บรักษาที่อุณหภูมิ ๒-๓๐ องศาเซลเซียสจนถึงวันหมดอายุ
- ๒.๙ ชุดตรวจให้ความไว (Sensitivity) ในการตรวจหาแอนติบอดี ชนิด IgG และ IgM ของเชื้อไวรัส
ไข้เลือดออก (Dengue Virus) ไม่น้อยกว่า ๙๗% และค่าความจำเพาะ (Specificity) ในการ
ตรวจหาแอนติบอดี ชนิด IgG และ IgM ของเชื้อไวรัสไข้เลือดออก (Dengue Virus)
ไม่น้อยกว่า ๙๘% อ้างอิงตามเอกสารกำกับนํ้ายา(leaflet) ของบริษัทผู้ผลิต
- ๒.๑๐ ชุดตรวจใช้ได้กับเครื่องตรวจวัดหลักการอิมมูโนฟลูออเรสเซนซ์ (Immunofluorescence assay)
- ๒.๑๑ สินค้าเป็นสินค้าใหม่ มีอายุใช้งานไม่ต่ำกว่า ๑ ปี และผู้ขายต้องเปลี่ยนสินค้าในกรณีที่สินค้า
ชำรุด ตามราคาที่ผู้ขายเสนอไว้
- ๒.๑๒ ในกรณีที่มือนํ้ายาใกล้หมดอายุ ผู้ขายจะต้องเปลี่ยนนํ้ายาให้ใหม่ให้ครบตามจำนวน
- ๒.๑๓ สนับสนุนรายการทดสอบความชำนาญทางด้านห้องปฏิบัติการ ปีละ ๒ ครั้ง
- ๒.๑๔ สนับสนุนนํ้ายาควบคุมคุณภาพภายใน (Internal Quality Control) ที่ได้มาตรฐาน

หลักเกณฑ์พิจารณารายการที่ ๑ - ๘ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องนำชุดตรวจมาให้ทดสอบเพื่อประเมินประสิทธิภาพของชุดตรวจ

ผู้ยื่นข้อเสนอต้องยื่นทั้งรายการที่ ๑ - ๘

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียด

๑
(นางฉัตร วรกุลกรวิทย์)
ประธานกรรมการ

๒
(นางบุรินทร์พีย์ ศิลพิพัฒน์)
กรรมการ

๓
(นายวรากร อาจเอื้อม)
กรรมการ

รายการที่ ๒ Dengue NS๑Ag + IgG IgM screening test

ความต้องการ Dengue NS๑Ag + IgG IgM screening test

วัตถุประสงค์ ใช้เพื่อตรวจคัดกรอง (Screening Test) การติดเชื้อไวรัสไข้เลือดออก (Dengue Virus) เชิงคุณภาพแบบรวดเร็ว

๑. คุณลักษณะทั่วไป

เป็นน้ำยาสำเร็จรูปพร้อมใช้งาน ชุดตรวจมีลักษณะเป็นตลับทดสอบ (Cassette)

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

๒.๑ ใช้หลักการตรวจหาแอนติเจน ชนิด NS๑ และแอนติบอดี ชนิด IgM และ IgG ต่อเชื้อไวรัส

ไข้เลือดออก (Dengue) ในการทดสอบคราวเดียวกัน โดยผลการตรวจหาแอนติเจนและแอนติบอดี แยกจากกัน และแถบแอนติบอดี ชนิด IgM และ IgG แยกจากกันอย่างชัดเจนเมื่ออ่านผล

๒.๒ สามารถตรวจทั้งแอนติเจน และแอนติบอดี ของไวรัสเด็งกี่ทั้ง ๔ ซีโรทัยป์ โดยใช้หลักการอิมมูโนฟลูออเรสเซนซ์ (Immunofluorescence assay)

๒.๓ ตัวอย่างตรวจเป็นซีรัม (Serum) หรือ พลาสมา (Plasma) หรือเลือดครบส่วน (Whole blood) ที่เก็บในสารป้องกันเลือดแข็งตัว Heparin, EDTA และ Sodium citrate ได้

๒.๔ สามารถอ่านผลการทดสอบจากการเกิดแถบสีบนแถบทดสอบในระยะเวลาไม่เกิน ๒๐ นาที

๒.๕ การตรวจหาแอนติเจน ชนิด NS๑ ใช้ปริมาณตัวอย่างไม่เกิน ๒๐๐ ไมโครลิตร และตรวจหาแอนติบอดี ชนิด IgM และ IgG ใช้ปริมาณไม่เกิน ๑๐๐ ไมโครลิตร

๒.๖ ชุดตรวจมีแถบควบคุม (Control line) เพื่อควบคุมคุณภาพของแถบทดสอบ

๒.๗ ชุดตรวจเก็บรักษาได้ง่าย โดยเก็บรักษาที่อุณหภูมิ ๒-๓๐ องศาเซลเซียสจนถึงวันหมดอายุ

๒.๘ ชุดน้ำยาให้ความไว (Sensitivity) ในการตรวจหาแอนติเจนชนิด NS๑ ของเชื้อไวรัสไข้เลือดออก (Dengue) ไม่น้อยกว่าร้อยละ ๙๙ และให้ความจำเพาะ (Specificity) ไม่น้อยกว่าร้อยละ ๙๙ และในการตรวจหาแอนติบอดีชนิด IgM และ IgG ของเชื้อไวรัสไข้เลือดออก (Dengue) ให้ความไว (Sensitivity) ไม่น้อยกว่าร้อยละ ๙๗ และให้ความจำเพาะ (Specificity) ไม่น้อยกว่าร้อยละ ๙๘ อ้างอิงตามเอกสารกำกับน้ำยา (leaflet) ของบริษัทผู้ผลิต

๒.๙ ชุดตรวจใช้ได้กับเครื่องตรวจวัดหลักการอิมมูโนฟลูออเรสเซนซ์ (Immunofluorescence assay)

๒.๑๐ สินค้าเป็นสินค้าใหม่ มีอายุใช้งานไม่ต่ำกว่า ๑ ปี และผู้ยื่นข้อเสนอ ต้องเปลี่ยนสินค้าในกรณีที่สินค้าชำรุด ตามราคาที่เสนอไว้

๒.๑๑ ในกรณีที่น้ำยาใกล้หมดอายุ ผู้ขายจะต้องเปลี่ยนน้ำยาให้ใหม่ให้ครบตามจำนวน

๒.๑๒ สนับสนุนรายการทดสอบความชำนาญทางด้านห้องปฏิบัติการ ปีละ ๒ ครั้ง

๒.๑๓ สนับสนุนน้ำยาควบคุมคุณภาพภายใน (Internal Quality Control) ที่ได้มาตรฐาน

หลักเกณฑ์พิจารณารายการที่ ๑ - ๘ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องนำชุดตรวจมาให้ทดสอบเพื่อประเมินประสิทธิภาพของชุดตรวจ

ผู้ยื่นข้อเสนอต้องยื่นทั้งรายการที่ ๑ - ๘

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียด

๑
(นางลมูล วงศ์ฤทธิวิทย์)
ประธานกรรมการ

๒
(นางบุรินทร์พีย์ ศิลทิพัฒน์)
กรรมการ

๓
(นายวรากร อาจเอื้อม)
กรรมการ

รายการที่ ๓ Dengue NS๑ AG screening test

ความต้องการ Dengue NS๑ AG screening test

วัตถุประสงค์ ใช้เพื่อตรวจคัดกรอง (Screening Test) การติดเชื้อไวรัสไข้เลือดออก (Dengue Virus) เชิงคุณภาพแบบรวดเร็วโดยการตรวจหาแอนติเจน ชนิด NS๑

๑. คุณลักษณะทั่วไป

เป็นน้ำยาสำเร็จรูปพร้อมใช้งาน ชุดตรวจมีลักษณะเป็นตลับทดสอบ (Cassette)

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

๒.๑ เป็นการตรวจโดยใช้หลักการอิมมูโนฟลูออเรสเซนซ์ (Immunofluorescence assay)

โดยตัวอย่างตรวจเป็นซีรัม (serum) , พลาสมา (plasma) และเลือดครบส่วน (whole blood)

๒.๒ ตัวอย่างตรวจสามารถใช้สารป้องกันเลือดแข็งตัว (Anti-coagulants) ที่เป็นสาร Heparin, EDTA และ sodium citrate ได้

๒.๓ ชุดตรวจสามารถตรวจหาการติดเชื้อไวรัสไข้เลือดออก (Dengue) โดยชุดตรวจมีการใช้ **monoclonal anti-dengue NS๑** ซึ่งมีความจำเพาะกับการตรวจหา NS๑ Ag

๒.๔ ชุดตรวจสามารถตรวจหา NS๑ Ag ของ Dengue ทั้ง ๔ Serotypes ได้

๒.๕ สามารถอ่านผลการทดสอบจากการเกิดแถบสีบนแถบทดสอบในระยะเวลาไม่เกิน ๒๐ นาที

๒.๖ การตรวจใช้ปริมาณตัวอย่างไม่เกิน ๒๐๐ ไมโครลิตร

๒.๗ ชุดตรวจมีแถบควบคุม (Control line) เพื่อควบคุมคุณภาพของแถบทดสอบ

๒.๘ ชุดตรวจเก็บรักษาได้ง่าย โดยเก็บรักษาที่อุณหภูมิ ๒-๓๐ องศาเซลเซียสจนถึงวันหมดอายุ

๒.๙ ตลับทดสอบใช้เทคโนโลยี **Europium conjugate antibody** หรือ

monoclonal antibody อื่นๆเพื่อเพิ่มความไวและความจำเพาะในการตรวจวัด

๒.๑๐ ชุดตรวจให้ความไว (Sensitivity) ในการตรวจหาแอนติเจน ชนิด NS๑ ของเชื้อไวรัส

ไข้เลือดออก (Dengue Virus) ไม่น้อยกว่า **๙๙%** และค่าความจำเพาะ (Specificity)

ในการตรวจหาแอนติเจน ชนิด NS๑ ของเชื้อไวรัสไข้เลือดออก (Dengue Virus)

ไม่น้อยกว่า **๙๙%** อ้างอิงตามเอกสารกำกับน้ำยา (leaflet) ของบริษัทผู้ผลิต

๒.๑๑ ชุดตรวจใช้งานง่าย เพียง๑-๒ขั้นตอน ทำให้สะดวกแก่การทดสอบ

๒.๑๒ ชุดตรวจใช้ได้กับเครื่องตรวจวัดหลักการอิมมูโนฟลูออเรสเซนซ์ (Immunofluorescence assay)

๒.๑๓ สินค้าเป็นสินค้าใหม่ มีอายุใช้งานไม่ต่ำกว่า ๑ ปี และผู้ยื่นข้อเสนอ ต้องเปลี่ยนสินค้าในกรณีที่สินค้าชำรุด ตาม ราคาที่เสนอไว้

๒.๑๔ ในกรณีที่มียาใกล้หมดอายุ ผู้ขายจะต้องเปลี่ยนน้ำยาให้ใหม่ให้ครบตามจำนวน

๒.๑๖ สนับสนุนรายการทดสอบความชำนาญทางด้านห้องปฏิบัติการ ปีละ ๒ ครั้ง

๒.๑๗ สนับสนุนน้ำยาควบคุมคุณภาพภายใน (Internal Quality Control) ที่ได้มาตรฐาน

หลักเกณฑ์พิจารณารายการที่ ๑ - ๘ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องนำชุดตรวจมาให้ทดสอบเพื่อประเมินประสิทธิภาพของชุดตรวจผู้ยื่นข้อเสนอต้องยื่นทั้งรายการที่ ๑ - ๘

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียด

๑
(นางฉลวย วงศ์กฤตวิทย์)
ประธานกรรมการ

๒
(นางบุรินทร์พย ศีลพิพัฒน์)
กรรมการ

๓
(นายวราภรณ์ อาจเอื้อม)
กรรมการ

รายการที่ ๔ Leptospira IgM/IgG

ความต้องการ Leptospira IgM/IgG

วัตถุประสงค์ เป็นชุดตรวจการติดเชื้อแบคทีเรียเลปโตสไปรา (Leptospira) เชิงคุณภาพชนิดตรวจกรอง (Screening Test) แบบรวดเร็ว โดยการตรวจหาแอนติบอดี ชนิด IgM และ IgG ต่อเชื้อ *Leptospira interrogans*

๑. คุณสมบัติทั่วไป

เป็นน้ำยาสำเร็จรูปพร้อมใช้งาน ชุดตรวจมีลักษณะเป็นตลับทดสอบ (Cassette)

๒. คุณสมบัติเฉพาะ

๑.๑ ชุดตรวจสามารถตรวจหาแอนติบอดีต่อเชื้อเลปโตสไปรา ชนิด IgM และ IgG ได้ในคราวเดียวกัน โดยผลการทดสอบสามารถแยกแยะออกจากกันอย่างชัดเจน

๑.๒ ชุดตรวจใช้หลักการอิมมูโนโครมาโตกราฟฟิก (Immunochromatographic Assay)

๑.๓ ตัวอย่างตรวจเป็นซีรัม (Serum) พลาสมา (Plasma) และเลือดครบส่วน (Whole Blood)

๑.๔ ตัวอย่างส่งตรวจใช้ปริมาตรไม่เกิน ๑๐ ไมโครลิตร

๑.๕ ตัวอย่างตรวจสามารถใช้สารป้องกันเลือดแข็งตัว (Anti-coagulants) ชนิด Heparin, EDTA และ Sodium Citrate ได้

๑.๖ ชุดตรวจมีการใช้ Gold conjugate หรือสารอื่น สำหรับการเกิดแถบสีในการทดสอบ

๑.๗ ชุดตรวจมีแถบควบคุม (Control line) เพื่อควบคุมคุณภาพของแถบทดสอบ

๑.๘ สามารถอ่านผลการทดสอบจากการเกิดแถบสีบนแถบทดสอบในระยะเวลาไม่เกิน ๑๕ นาที

๑.๙ ชุดตรวจเก็บรักษาได้ง่าย โดยเก็บรักษาที่อุณหภูมิ ๒-๓๐ องศาเซลเซียสจนถึงวันหมดอายุ

๑.๑๐ ชุดตรวจมีความไว (Sensitivity) และมีความจำเพาะ (Specificity) ไม่น้อยกว่า ๙๕%

๑.๑๑ สินค้าต้องเป็นของใหม่มีอายุใช้งานไม่ต่ำกว่า ๑ ปี และผู้ยื่นข้อเสนอต้องเปลี่ยนสินค้าให้ในกรณีที่สินค้าชำรุด ตามราคาที่เสนอไว้

๒.๑๒ ในกรณีที่มียาใกล้หมดอายุ ผู้ขายจะต้องเปลี่ยนน้ำยาให้ใหม่ให้ครบตามจำนวน

หลักเกณฑ์พิจารณารายการที่ ๑ - ๘ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องนำชุดตรวจมาให้ทดสอบเพื่อประเมินประสิทธิภาพของชุดตรวจ

ผู้ยื่นข้อเสนอต้องยื่นทั้งรายการที่ ๑ - ๘

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียด

๑
(นางฉัตร วงศ์กฤตวิทย์)
ประธานกรรมการ

๒
(นางบุรินทร์พีย์ ศีลพิพัฒน์)
กรรมการ

๓
(นายวรากร อาจเอื้อม)
กรรมการ

รายการที่ ๕ Leptospira IgM screening test

ความต้องการ Leptospira IgM screening test

วัตถุประสงค์ ใช้เพื่อตรวจคัดกรอง (Screening Test) การติดเชื้อแบคทีเรียเลปโตสไปรา (Leptospira) เชิงคุณภาพ
แบบรวดเร็ว โดยการตรวจหาแอนติบอดี ชนิด IgM ต่อเชื้อ

๑ คุณสมบัติทั่วไป

เป็นน้ำยาสำเร็จรูปพร้อมใช้งาน ชุดตรวจมีลักษณะเป็นตลับทดสอบ (Cassette)

๒ คุณสมบัติเฉพาะ

๒.๑ ใช้หลักการอิมมูโนโครมาโตกราฟี (Immunochromatographic Assay) โดยตัวอย่างตรวจเป็นซีรัม (Serum), พลาสมา (Plasma) และเลือดครบส่วน (Whole blood)

๒.๒ ตัวอย่างส่งตรวจที่เป็นซีรัมและพลาสมา ใช้ปริมาตรไม่เกิน ๑๐ ไมโครลิตร สำหรับตัวอย่างที่เป็นเลือดครบส่วน ใช้ปริมาตรไม่เกิน ๒๐ ไมโครลิตรในการทดสอบ

๒.๓ สามารถอ่านผลการทดสอบจากการเกิดแถบสีบนแถบทดสอบในระยะเวลาไม่เกิน ๒๐ นาที

๒.๔ ชุดตรวจมีแถบควบคุม (Control line) เพื่อควบคุมคุณภาพของแถบทดสอบ

๒.๕ ชุดตรวจเก็บรักษาได้ง่าย โดยเก็บรักษาที่อุณหภูมิ ๒-๓๐ องศาเซลเซียสจนถึงวันหมดอายุ

๒.๖ ชุดทดสอบมีความไว (Sensitivity) ไม่น้อยกว่า ๙๕ % และมีความจำเพาะ (Specificity) ไม่น้อยกว่า ๙๕ %

๒.๗ ต้องเป็นสินค้าใหม่ที่ยังไม่เคยเปิดใช้งานมาก่อน

๒.๘ สินค้าเป็นสินค้าใหม่ มีอายุใช้งานไม่ต่ำกว่า ๑ ปี และผู้ยื่นข้อเสนอ ต้องเปลี่ยนสินค้าในกรณีที่สินค้าชำรุดตามราคาที่เสนอไว้

๒.๙ ในการมีน้ำยาใกล้หมดอายุ ผู้ขายจะต้องเปลี่ยนน้ำยาให้ใหม่ให้ครบตามจำนวน

หลักเกณฑ์พิจารณารายการที่ ๑ - ๘ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องนำชุดตรวจมาให้ทดสอบเพื่อประเมินประสิทธิภาพของชุดตรวจ

ผู้ยื่นข้อเสนอต้องยื่นทั้งรายการที่ ๑ - ๘

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียด

๑
(นางฉมุล วงศ์กฤตวิทย์)
ประธานกรรมการ

๒
(นางบุรินทร์พย ศิลพิพัฒน์)
กรรมการ

๓
(นายวรากร อาจเอื้อม)
กรรมการ

รายการที่ ๒ Opiates screening test

ความต้องการ Opiates screening test

วัตถุประสงค์ ใช้เพื่อตรวจคัดกรอง (Screening Test) สารเสพติดชนิดมอร์ฟิน, opiates และ metabolite ของมอร์ฟิน และ opiates เชิงคุณภาพแบบรวดเร็ว

๑. คุณลักษณะทั่วไป

เป็นน้ำยาสำเร็จรูปพร้อมใช้งาน ชุดตรวจมีลักษณะเป็นตลับทดสอบ (Cassette)

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

๒.๑ ใช้หลักการอิมมูโนโครมาโตกราฟี (Immunochromatographic Assay) แบบ Competitive binding ระหว่าง drug protein conjugate กับ drug โดยตัวอย่างตรวจเป็นปัสสาวะ

๒.๒ ชุดตรวจมีค่า detection limit เท่ากับ ๓๐๐ ng/ml

๒.๓ สามารถอ่านผลการทดสอบได้ด้วยตาเปล่า ภายในเวลาไม่เกิน ๕ นาที

๒.๔ ชุดตรวจมีแถบควบคุม (Control line) เพื่อควบคุมคุณภาพของแถบทดสอบ

๒.๕ ชุดตรวจเก็บรักษาได้ง่าย โดยเก็บรักษาที่อุณหภูมิ ๒-๓๐ องศาเซลเซียสจนถึงวันหมดอายุ

๒.๖ ชุดตรวจมีผลการศึกษาค่าความไวและความจำเพาะเปรียบเทียบกับวิธีมาตรฐาน GC/MS โดยมีค่าความไว และความจำเพาะไม่ต่ำกว่า ๙๕%

๒.๗ มีการทดสอบคุณภาพชุดตรวจโดยทดสอบกับสารรบกวนโดยไม่มีการเกิดปฏิกิริยาข้ามกลุ่ม

ได้แก่ สาร Ampicillin, Aspartame, Chlorpheniramine, Penicillin-G, Erythromycin, Ibuprofen, Ketamine และอื่นๆที่ระบุตามเอกสารกำกับการใช้ชุดตรวจของผู้ผลิตเป็นอย่างน้อย

๒.๘ ต้องเป็นสินค้าใหม่ที่ยังไม่เคยเปิดใช้งานมาก่อน และมีอายุใช้งานไม่ต่ำกว่า ๑ ปี

๒.๙ ในกรณีที่มึนน้ำยาใกล้หมดอายุ ผู้ขายจะต้องเปลี่ยนน้ำยาให้ใหม่ให้ครบตามจำนวน

หลักเกณฑ์พิจารณารายการที่ ๑ - ๘ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องนำชุดตรวจมาให้ทดสอบเพื่อประเมินประสิทธิภาพของชุดตรวจ

ผู้ยื่นข้อเสนอต้องยื่นทั้งรายการที่ ๑ - ๘

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียด

๑
(นางฉลุม วงศ์กฤตวิทย์)

ประธานกรรมการ

๒
(นางบุรินทร์ ศิลทิพัฒน์)

กรรมการ

๓
(นายวรากร อาจเอื้อม)

กรรมการ

รายการที่ ๗ THC screening test

ความต้องการ THC screening test

วัตถุประสงค์ ใช้เพื่อตรวจคัดกรอง (Screening Test) สารเสพติดชนิดกัญชา [THC (๙-tetrahydrocannabinol) metabolite] เชิงคุณภาพแบบรวดเร็ว

๑. คุณลักษณะทั่วไป

เป็นน้ำยาสำเร็จรูปพร้อมใช้งาน ชุดตรวจมีลักษณะเป็นตลับทดสอบ (cassette) หรือแผ่นทดสอบ (strip)

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

๒.๑ เป็นการตรวจโดยใช้หลักการอิมมูโนโครมาโตกราฟี (Immunochromatographic Assay)

แบบ Competitive binding ระหว่าง drug protein conjugate กับ drug โดยตัวอย่างตรวจ เป็นปัสสาวะ

๒.๒ มีค่า detection limit เท่ากับ ๕๐ ng/ml

๒.๓ ชุดตรวจมีการใช้ Gold conjugate หรือสารอื่นสำหรับการเกิดแถบสีในการทดสอบ

๒.๔ ชุดตรวจมีแถบควบคุม (Control line) เพื่อควบคุมคุณภาพของแถบทดสอบ

๒.๕ สามารถอ่านผลการทดสอบได้ด้วยตาเปล่า ภายในเวลาไม่เกิน ๕ นาที

๒.๖ ชุดตรวจมีผลการศึกษาค่าความไวและความจำเพาะเปรียบเทียบกับวิธีมาตรฐาน GC/MS

โดยมีค่าความไวและความจำเพาะไม่น้อยกว่า ๙๗%

๒.๖ มีการทดสอบคุณภาพชุดตรวจโดยทดสอบกับสารรบกวนโดยไม่มีการเกิดปฏิกิริยาข้ามกลุ่ม

ได้แก่ สาร Ampicillin, Aspartame, Chlorpheniramine, Penicillin-G, Erythromycin,

Ibuprofen, Ketamine เป็นอย่างน้อย

๒.๗ ต้องเป็นสินค้าใหม่ที่ยังไม่เคยเปิดใช้งานมาก่อน และอายุใช้งานไม่ต่ำกว่า ๑ ปี

๒.๘ ในกรณีที่มียาน้ำยาใกล้หมดอายุ ผู้ขายจะต้องเปลี่ยนน้ำยาให้ใหม่ให้ครบตามจำนวน

หลักเกณฑ์พิจารณารายการที่ ๑ - ๘ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องนำชุดตรวจมาให้ทดสอบเพื่อประเมินประสิทธิภาพของชุดตรวจ

ผู้ยื่นข้อเสนอต้องยื่นทั้งรายการที่ ๑ - ๘

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียด

๑
(นางฉมุล วงศ์ฤทธิพิทย์)

ประธานกรรมการ

๒
(นางบุรินทร์พิศ ศิลทิพัฒน์)

กรรมการ

๓
(นายวรากร อาจเอื้อม)

กรรมการ

รายการที่ ๘ METHAMPHETAMINE วิธีที่ ๑

ความต้องการ METHAMPHETAMINE Strip screening

วัตถุประสงค์ เพื่อใช้ตรวจหา METHAMPHETAMINE ในสิ่งส่งตรวจ

๑. คุณลักษณะทั่วไป

เป็นชุดน้ำยาที่มีความจำเพาะต่อการตรวจหา METHAMPHETAMINE และอนุพันธ์ ในสิ่งส่งตรวจ

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

๒.๑ เป็นการตรวจโดยใช้หลักการอิมมูโนโครมาโตกราฟฟิก (Immunochromatographic Assay)

๒.๒ ชุดตรวจมีค่า detection limit เท่ากับ ๑,๐๐๐ ng/ml

๒.๓ ชุดตรวจให้ค่าความสอดคล้องกับการตรวจด้วยวิธีมาตรฐาน GC/MS ไม่น้อยกว่าร้อยละ ๙๖%

๒.๔ ชุดตรวจมีแถบควบคุม (Control line) เพื่อควบคุมคุณภาพของแถบทดสอบ

๒.๕ สามารถอ่านผลการทดสอบได้ด้วยตาเปล่า ภายในเวลาไม่เกิน ๕ นาที

๒.๖ อายุการใช้งาน ๑๒ เดือนขึ้นไป

๒.๗ สามารถเก็บที่อุณหภูมิ ๒-๓๐ องศาเซลเซียส

๒.๘ ต้องเป็นสินค้าใหม่ที่ยังไม่เคยเปิดใช้งานมาก่อน

๒.๙ ในกรณีที่มือน้ำยาใกล้หมดอายุ ผู้ขายจะต้องเปลี่ยนน้ำยาให้ใหม่ให้ครบตามจำนวน

หลักเกณฑ์พิจารณารายการที่ ๑ - ๘ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องนำชุดตรวจมาให้ทดสอบเพื่อประเมินประสิทธิภาพของชุดตรวจ

ผู้ยื่นข้อเสนอต้องยื่นทั้งรายการที่ ๑ - ๘

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียด

๑
(นางฉมุล วงศ์ภักดิ์วิทย์)
ประธานกรรมการ

๒
(นางบุรินทร์ทิพย์ ศีลพิพัฒน์)
กรรมการ

๓
(นายวรากร อาจเอื้อม)
กรรมการ

หลักเกณฑ์ในการพิจารณา (performanceรวม รายการที่ ๑ – ๘)

หลักเกณฑ์ประเมินราคาต่อประสิทธิภาพ (Price : Performance)

๑. ด้านราคา : น้ำหนัก ๔๐
๒. ด้านประสิทธิภาพ: น้ำหนัก ๖๐

ลำดับ	เกณฑ์การให้คะแนน	คะแนนเต็ม	คะแนนที่ได้	น้ำหนัก
๑.	ด้านราคา	๑๐๐		๔๐
๒.	เกณฑ์คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อมหาวิทยาลัย	๑๐๐		๖๐
๒.๑	ผู้ขายมีคะแนนประเมินจากการประเมินประสิทธิภาพของชุดตรวจ ๙๐ – ๑๐๐ ได้ ๓๐ คะแนน ๘๐ – ๘๙.๙๙ ได้ ๑๐ คะแนน ต่ำกว่า ๘๐ ได้ ๐ คะแนน	(๓๐)		
๒.๒	ชุดตรวจ Dengue NS๑Ag screening test ให้ความไว (sensitivity) ไม่น้อยกว่าร้อยละ ๑๐๐ และความจำเพาะ (specificity) ไม่น้อยกว่าร้อยละ ๑๐๐ ในการตรวจหา NS๑Ag ของ Dengue virus	(๒๐)		
๒.๓	ชุดตรวจ Dengue IgG และ IgM Ab ที่ใช้การอ่านผลด้วยเครื่อง FIA ให้ความไวไม่น้อยกว่า ร้อยละ ๙๘ และความจำเพาะ ไม่น้อยกว่าร้อยละ ๙๙ ในการตรวจหา Dengue IgG และ IgM Ab	(๒๐)		
๒.๔	ชุดตรวจ THC ให้ค่าความสอดคล้องกับการตรวจด้วยวิธีมาตรฐาน GC/MS ไม่น้อยกว่าร้อยละ ๙๗.๙	(๒๐)		
๒.๕	ชุดตรวจ Opiates screening test ให้ค่าความสอดคล้องกับการตรวจด้วยวิธีมาตรฐาน GC/MS ไม่น้อยกว่าร้อยละ ๙๕	(๑๐)		

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียด

๑
(นางลมูล วงศ์กฤตวิทย์)
ประธานกรรมการ

๒
(นางบุรินทร์พย ศิลพิพัฒน์)
กรรมการ

๓
(นายวรากร อาจเอื้อม)
กรรมการ

รายการที่ ๙ Flu A/B + RSV combo screening test

ความต้องการ ชุดตรวจ Flu A/B + RSV combo screening test

วัตถุประสงค์ เพื่อใช้ในการตรวจหาการติดเชื้อ ไข้หวัดใหญ่ชนิด A, B และ RSV ในสิ่งส่งตรวจ

๑. คุณลักษณะทั่วไป

เพื่อใช้ในการตรวจหาการติดเชื้อ ไข้หวัดใหญ่ชนิด A, B และ RSV (Respiratory syncytial virus) พร้อมกันในสิ่งส่งตรวจเพียง ๑ ชนิด ด้วยหลักการ Chromatographic immunoassay โดยมีลักษณะเป็นตลับทดสอบ

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

๒.๑ เป็นชุดทดสอบสามารถใช้กับตัวอย่างตรวจทางระบบทางเดินหายใจ เช่น Nasopharyngeal swab, Nasal aspirate ทั้งชนิดเป็น Swab, Aspirates และใน VTM

๒.๒ สามารถอ่านผลการทดสอบภายในเวลาน้อยกว่า ๑๐ นาที

๒.๓ มีอุปกรณ์เตรียมตัวอย่างก่อนการทดสอบในชุดประกอบด้วย

๒.๓.๑ Specimen buffer เป็นหลอดนิ่ม สามารถบีบง่าย

๒.๓.๒ Sterile Nasal flock swabs(สวอบปราศจากเชื้อที่มีปลายสวอบแบบไมลอนไฟเบอร์)

๒.๔ มีตัวอักษรระบุตำแหน่ง และแถบในการอ่านผล Flu A, Flu B, RSV และแถบ Control ชัดเจน สามารถอ่านผลได้ง่าย

๒.๕ มีจุลกร่องเมื่อจากสารคัดหลั่ง ที่มีคุณภาพ

๒.๖ มี Internal control ในชุดทดสอบ และมีตัวอย่างควบคุม ผลบวก Flu A, Flu B และ RSV (Flu A, Flu B and RSV positive control sample)

๒.๗ มีความไวและความจำเพาะสำหรับสิ่งส่งตรวจที่เป็น Nasopharyngeal Swab เทียบกับวิธี Gold standard (Viral culture หรือ RT-PCR) ได้แก่

๒.๗.๑ FLU A ความไวไม่น้อยกว่าหรือเท่ากับร้อยละ ๙๙.๐ ความจำเพาะไม่น้อยกว่าหรือเท่ากับร้อยละ ๙๙.๐

๒.๗.๒ FLU B ความไวไม่น้อยกว่าหรือเท่ากับร้อยละ ๙๙.๐ ความจำเพาะไม่น้อยกว่าหรือเท่ากับร้อยละ ๙๖.๐

๒.๗.๓ RSV ความไวไม่น้อยกว่าหรือเท่ากับร้อยละ ๙๘.๐
ความจำเพาะไม่น้อยกว่าหรือเท่ากับร้อยละ ๙๙.๐

๒.๘ มีการทดสอบคุณภาพทางห้องปฏิบัติการ EQA หรือ Inter-lab comparison

ภายในประเทศ หรือ ต่างประเทศ ปีละ ๒ ครั้ง โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย และมีจำนวนโรงเรียนแพทย์ หรือ โรงพยาบาลทั่วไปเข้าร่วมไม่น้อยกว่า ๕๐ แห่ง

๒.๙ สินค้าต้องเป็นของใหม่และมีอายุการใช้งานไม่ต่ำกว่า ๑ ปี และผู้ขายฯ ต้องเปลี่ยนสินค้าในกรณีที่สินค้าชำรุด ตามราคาที่คุณขายเสนอไว้

๒.๑๐ ในกรณีที่มีย่าน้ำยาใกล้หมดอายุ ผู้ขายจะต้องเปลี่ยนน้ำยาให้ใหม่ให้ครบตามจำนวน

หลักเกณฑ์พิจารณารายการที่ ๙ - ๑๑

ผู้ยื่นข้อเสนอต้องยื่นทั้งรายการที่ ๙ - ๑๑

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียด

๑
(นางลมูล วงศ์กฤตวิทย์)
ประธานกรรมการ

๒
(นางบุรินทร์ทิพย์ ศิลทิพัฒน์)
กรรมการ

๓
(นายวราภรณ์ อาจเอื้อม)
กรรมการ

รายการที่ ๑๐ Influenza A/B screening test

ความต้องการ Influenza A/B screening test

วัตถุประสงค์ เพื่อใช้ในการตรวจหาการติดเชื้อ ไข้หวัดใหญ่ชนิด A, B ในสิ่งส่งตรวจ

๑. คุณลักษณะทั่วไป

เป็นชุดทดสอบที่ใช้ในการตรวจหาการติดเชื้อไข้หวัดใหญ่ชนิด A และ B ในสิ่งตัวอย่าง โดยมีลักษณะเป็น
ตลับ ทดสอบ ใช้หลักการ Chromatographic immunoassay ในการตรวจหาการติดเชื้อไข้หวัดใหญ่ชนิด
A และ B

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

- ๒.๑ เป็นชุดทดสอบสามารถใช้กับตัวอย่างตรวจทางระบบทางเดินหายใจ เช่น Nasopharyngeal , Nasal aspirate, Throat ทั้งชนิดเป็น Swab, Aspirates และใน VTM
 - ๒.๒ สามารถอ่านผลการทดสอบภายในเวลาน้อยกว่า ๑๐ นาที
 - ๒.๓ มีอุปกรณ์เตรียมตัวอย่างก่อนการทดสอบในชุดประกอบด้วย
 - ๒.๓.๑ Specimen buffer เป็นหลอดนิ่ม สามารถบีบง่าย
 - ๒.๓.๒ Sterile swab for nose in tube(สวอบปราศจากเชื้อที่บรรจุในหลอด มีปลายสวอบแบบโนล่อนไฟเบอร์)
 - ๒.๔ มีตัวอักษรระบุตำแหน่ง และแถบในการอ่านผล Flu A, Flu B และแถบ Control ชัดเจน สามารถอ่านผลได้ง่าย
 - ๒.๕ จุกกรองเมือกจากสารคัดหลั่ง ที่มีคุณภาพ
 - ๒.๖ มี Internal control ในชุดทดสอบ และมีตัวอย่างควบคุม ผลบวก Flu A และ Flu B(Flu A and Flu B positive control sample)
 - ๒.๗ มีความไวและความจำเพาะสำหรับสิ่งส่งตรวจที่เป็น Nasopharyngeal Swab เทียบกับวิธี Gold standard (Viral culture หรือ RT-PCR) ได้แก่
 - ๒.๗.๑ FLU A ความไวไม่น้อยกว่าหรือเท่ากับร้อยละ ๙๔.๐ ความจำเพาะไม่น้อยกว่าหรือเท่ากับร้อยละ ๙๘.๐
 - ๒.๗.๒ FLU B ความไวไม่น้อยกว่าหรือเท่ากับร้อยละ ๙๗.๐ ความจำเพาะไม่น้อยกว่าหรือเท่ากับร้อยละ ๙๖.๐
 - ๒.๘ มีการทดสอบคุณภาพทางห้องปฏิบัติการ EQA หรือ Inter-lab comparison ภายในประเทศ หรือต่างประเทศ ปีละ ๒ ครั้ง โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย และมีจำนวนโรงเรียนแพทย์ หรือ โรงพยาบาลทั่วไปเข้าร่วมไม่น้อยกว่า ๕๐ แห่ง
 - ๒.๙ สินค้าต้องเป็นของใหม่และมีอายุการใช้งานไม่ต่ำกว่า ๑ ปี และผู้ขายฯ ต้องเปลี่ยนสินค้าในกรณีที่สินค้าชำรุด ตามราคาที่คุณขายเสนอไว้
 - ๒.๑๐ ในกรณีที่มียาใกล้หมดอายุ ผู้ขายจะต้องเปลี่ยนยาให้ใหม่ให้ครบตามจำนวน
- หลักเกณฑ์พิจารณารายการที่ ๙ - ๑๑**
ผู้ยื่นข้อเสนอต้องยื่นทั้งรายการที่ ๙ - ๑๑

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียด

๑
(นางลมูล วงศ์ฤทธิวิทย์)
ประธานกรรมการ

๒
(นางบุรินทร์ทิพย์ ศิลพิพัฒน์)
กรรมการ

๓
(นายวรากร อาจเอื้อม)
กรรมการ

รายการที่ ๑๑ RSV screening test

ความต้องการ RSV screening test

วัตถุประสงค์ เพื่อใช้ในการตรวจหาการติดเชื้อ RSV (Respiratory syncytial virus) ในสิ่งส่งตรวจ

๑. คุณลักษณะทั่วไป

เพื่อใช้ในการตรวจหาการติดเชื้อ อาร์ เอส วี (Respiratory syncytial virus) ในสิ่งส่งตรวจ โดยมีลักษณะเป็นตลับทดสอบ ใช้หลักการ Immunochromatography

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

- ๒.๑ เป็นชุดทดสอบสามารถใช้กับตัวอย่างตรวจทางระบบทางเดินหายใจ เช่น Nasopharyngeal, Nasal aspirate ทั้งชนิดเป็น Swab, Aspirate และใน VTM
- ๒.๒ สามารถอ่านผลการทดสอบภายในเวลาน้อยกว่า ๑๐ นาที
- ๒.๓ มีอุปกรณ์เตรียมตัวอย่างก่อนการทดสอบในชุดประกอบด้วย
 - ๒.๓.๑ Specimen buffer เป็นหลอดนํ้า สามารถบีบง่าย
 - ๒.๓.๒ Sterile Nasal flock swabs(สวอบปราศจากเชื้อที่มีปลายสวอบแบบไนลอนไฟเบอร์)
- ๒.๔ มีจุลกร่องเมื่อจากสารคัดหลั่ง ที่มีคุณภาพ
- ๒.๕ มี Internal control ในชุดทดสอบ และมีตัวอย่างควบคุม ผลบวก RSV (RSV positive control sample)
- ๒.๖ มีความไวและความจำเพาะสำหรับสิ่งส่งตรวจที่เป็น Nasopharyngeal Swab เมื่อเทียบกับชุดน้ำยาที่ผ่านการประเมินแล้ว ได้แก่ RSV ความไวไม่น้อยกว่าหรือเท่ากับร้อยละ ๙๙.๐ ความจำเพาะไม่น้อยกว่าหรือเท่ากับร้อยละ ๙๖.๐ ถ้าเป็น Nasal aspirate ความไวไม่น้อยกว่าหรือเท่ากับร้อยละ ๙๘.๐ ความจำเพาะไม่น้อยกว่าหรือเท่ากับร้อยละ ๙๖.๐
- ๒.๗ มีการทดสอบคุณภาพทางห้องปฏิบัติการ EQA หรือ Inter-lab comparison ภายในประเทศ หรือต่างประเทศ ปีละ ๒ ครั้ง โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย และมีจำนวนโรงเรียนแพทย์ หรือ โรงพยาบาลทั่วไปเข้าร่วมไม่น้อยกว่า ๕๐ แห่ง
- ๒.๘ สินค้าต้องเป็นของใหม่และมีอายุการใช้งานไม่ต่ำกว่า ๑ ปี และผู้ขายฯ ต้องเปลี่ยนสินค้าในกรณีที่สินค้าชำรุด ตามราคาที่คุณขายเสนอไว้
- ๒.๙ ในกรณีที่มียาน้ำยาใกล้หมดอายุ ผู้ขายจะต้องเปลี่ยนน้ำยาให้ใหม่ให้ครบตามจำนวน

หลักเกณฑ์พิจารณารายการที่ ๙ - ๑๑

ผู้ยื่นข้อเสนอต้องยื่นทั้งรายการที่ ๙ - ๑๑

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียด

๑
(นางลลม วงศ์กฤตวิทย์)
ประธานกรรมการ

๒
(นางบุรินทร์ทิพย์ ศีลพิพัฒน์)
กรรมการ

๓
(นายวรากร อาจเอื้อม)
กรรมการ

หลักเกณฑ์ในการพิจารณา (performanceรวมรายการที่ ๙ – ๑๑)

หลักเกณฑ์ประเมินราคาต่อประสิทธิภาพ (Price : Performance)

๑. ด้านราคา ร้อยละ ๔๐

๒. ด้านประสิทธิภาพ : ร้อยละ ๖๐

ลำดับ	เกณฑ์การให้คะแนน	คะแนนเต็ม	คะแนนที่ได้	น้ำหนัก
๑.	ด้านราคา	๑๐๐		๔๐
๒.	ด้านประสิทธิภาพ : ข้อเสนอด้านเทคนิค	๑๐๐		๖๐
๒.๑	มีจุกกรองเมือกปิดหลอดบัพเฟอร์ที่มีคุณภาพ เพื่อไม่ให้สารละลายตัวอย่างอุดกั้นบนแถบทดสอบ - จุกกรองเมือกจากสารคัดหลั่ง ประกอบด้วยแผ่นกรองอย่างน้อย ๓ ชั้น โดยมี ๑ ชั้นเป็นเซรามิก = ๑๐๐ คะแนน - จุกกรองเมือกจากสารคัดหลั่ง ประกอบด้วยแผ่นกรองอย่างน้อย ๓ ชั้น แต่ไม่มีชั้นที่เป็นเซรามิก = ๕๐ คะแนน	(๕๐)		
๒.๒	ในขั้นตอนการอ่านผลสีของแถบแสดงผลต่างๆ มีความชัดเจน สามารถอ่านผลได้ง่าย เพื่อป้องกัน False Positive band - ชุดทดสอบมีสีของแถบทดสอบ Flu A, Flu B, RSV และ Control แตกต่างกันคนละสี = ๑๐๐ คะแนน - ชุดทดสอบมีสีของแถบทดสอบและ แถบControl สีเดียวกัน = ๕๐ คะแนน	(๕๐)		

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียด

๑
(นางลมูล วงศ์ถวียุทธ์)
ประธานกรรมการ

๒
(นางบุรินทิพย์ ศีลพิพัฒน์)
กรรมการ

๓
(นายวรากร อาจเอื้อม)
กรรมการ

รายการที่ ๑๒ ASO TITER

ความต้องการ น้ำยาตรวจ ASO

วัตถุประสงค์ เพื่อใช้ตรวจหา Anti-Streptolysin-O ในสิ่งส่งตรวจเพื่อการวิเคราะห์ Acute Streptococcal Infection, Glomerulonephritis, Rheumatic Fever

๑. คุณลักษณะทั่วไป

เป็นน้ำยาพร้อมใช้สำหรับการตรวจ ASO TITER

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

- ๒.๑ เป็นใช้หลักการ Latex Agglutination อนุภาค latex จะถูกเคลือบด้วย Streptolysin-O ซึ่งจะทำปฏิกิริยากับ Anti -Streptolysin ในสิ่งส่งตรวจทำให้เกิดปฏิกิริยา agglutination
- ๒.๒ ASO Latex Reagent ขนาดบรรจุ ๕.๐ ml. จำนวน ๑ ขวด (สำหรับทำได้ ๑๐๐ Test) เป็น Latex Reagent ที่ Coated ด้วย Streptolysin-O ซึ่งจะเกิดการจับตัวเป็นตะกอนเม็ดสีขาว เมื่อมีระดับ ASO ใน Serum มากกว่า หรือเท่ากับ ๒๐๐ IU/ml.
- ๒.๓ ASO Positive Control ขนาด ๑ ml. จำนวน ๑ ขวด เป็น Serum Control ที่ให้ผล Positive เมื่อทดสอบด้วยน้ำยา ASO Latex Reagent
- ๒.๔ ASO Negative Control ขนาด ๑ ml. จำนวน ๑ ขวด เป็น Serum Control ที่ให้ผล Negative เมื่อทดสอบด้วยน้ำยา ASO Latex Reagent
- ๒.๕ มี mixing sticks เป็นหลอดพลาสติก ใช้สำหรับเกลี่ย serum และน้ำยา ให้ผสมเข้ากัน
- ๒.๖ มี Reaction slide เป็นการ์ดพลาสติก ๖ fields เคลือบสีดำเพื่อให้สามารถมองเห็นตะกอน สีขาวของเม็ดพลาสติกได้ชัดเจน ๑ แผ่นทำได้ ๖ tests และมีปริมาณเพียงพอต่อการใช้งานในชุดนั้น
- ๒.๗ ต้องเป็นสินค้าใหม่ที่ยังไม่เคยเปิดใช้งานมาก่อน
- ๒.๘ มีเอกสารรับรองคุณภาพน้ำยาจากผู้ผลิต (Certificate of Analysis : COA)
- ๒.๙ ผู้ขายผู้ผลิตได้รับมาตรฐาน ISO ๑๓๔๘๕ และ CE Mark
- ๒.๑๐ ในกรณีที่มือน้ำยาใกล้หมดอายุ ผู้ขายจะต้องเปลี่ยนน้ำยาให้ใหม่ให้ครบตามจำนวน

หลักเกณฑ์พิจารณารายการที่ ๑๒ - ๑๕

ผู้ยื่นข้อเสนอต้องยื่นทั้งรายการที่ ๑๒ - ๑๕

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียด

๑
(นางสมล วงศ์ฤทธิวิทย์)
ประธานกรรมการ

๒
(นางบุรินทร์ทิพย์ ศีลพิพัฒน์)
กรรมการ

๓
(นายวรากร อาจเอื้อม)
กรรมการ

รายการที่ ๑๓ RHEUMATOID FACTOR

ความต้องการ ชุดน้ำยาทดสอบ RHEUMATOID FACTOR

วัตถุประสงค์ เพื่อใช้ตรวจหา RHEUMATOID FACTOR

๑. คุณลักษณะทั่วไป

เป็นน้ำยาพร้อมใช้สำหรับตรวจ RHEUMATOID FACTOR

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

๒.๑ น้ำยาทดสอบเป็นสารแขวนลอย

๒.๒ เป็นน้ำยาตรวจหา Rheumatoid Factor ในซีรัมด้วยวิธี Latex Agglutination

๒.๓ ในชุดน้ำยามี RF positive และ negative control

๒.๔ มี Disposable mixing stick เป็นหลอดพลาสติกใช้ผสมน้ำยาให้เข้ากัน

๒.๕ มี slide ๖ fields เป็นการทดสอบสำหรับทำปฏิกิริยา ๑ แผ่น ทำได้ ๖ tests และมี

ปริมาณเพียงพอต่อการใช้งานในชุดนั้น

๒.๖ มีเอกสารรับรองคุณภาพน้ำยาจากผู้ผลิต (Certificate of Analysis : COA)

๒.๗ ผู้ขายผู้ผลิตได้รับมาตรฐาน ISO ๑๓๔๘๕ และ CE Mark

๒.๘ ต้องเป็นสินค้าใหม่ที่ยังไม่เคยเปิดใช้งานมาก่อน

๒.๙ ในกรณีที่มือน้ำยาใกล้หมดอายุ ผู้ขายจะต้องเปลี่ยนน้ำยาให้ใหม่ให้ครบตามจำนวน

หลักเกณฑ์พิจารณารายการที่ ๑๒ - ๑๕

ผู้ยื่นข้อเสนอต้องยื่นทั้งรายการที่ ๑๒ - ๑๕

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียด

๑
(นางสมล วงศ์กฤตวิทย์)

ประธานกรรมการ

๒
(นางบุรินทร์ทิพย์ ศีลพิพัฒน์)

กรรมการ

๓
(นายวรากร อาจเอื้อม)

กรรมการ

รายการที่ ๑๔ RPR KIT+ ๒ Level

ความต้องการ ชุดน้ำยาทดสอบ RPR

วัตถุประสงค์ เพื่อตรวจหา reagin antibody (non – Treponemal antilipoidal antibodies) เพื่อการวินิจฉัยโรคซิฟิลิสใช้หลักการ Flocculation Test

๑. คุณลักษณะทั่วไป

เป็นชุดน้ำยาสำหรับตรวจหาการติดเชื้อซิฟิลิส โดยใช้หลักการ Rapid Plasma Reagin (RPR)

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

๒.๑ เป็นน้ำยาสำหรับตรวจหา reagin antibody ใน serum หรือ plasma

๒.๒ น้ำยาเป็น carbon particles coated ด้วย cardiolipin antigen

๒.๓ เป็นน้ำยา reagin antigen สีดำ มีตะกอนเป็นสีดำ

๒.๔ การทดสอบสามารถอ่านผลได้ด้วยตาเปล่า อย่างชัดเจน

๒.๕ ชุดตรวจสามารถเก็บไว้ได้ที่อุณหภูมิ ๒-๘ องศาเซลเซียส มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๖ เดือน

๒.๖ ชุดทดสอบมีใบวิเคราะห์คุณภาพของการผลิตในแต่ละหมายเลขรุ่นการผลิต COA (Certificate of Analysis) และโรงงานที่ผลิตมี CE Mark และ ISO ๑๓๔๘๕

๒.๗ มี IQC ๒ Level (positive, negative) ที่บรรจุอยู่ในกล่อง

๒.๘ ต้องเป็นสินค้าใหม่ที่ยังไม่เคยเปิดใช้งานมาก่อน

๒.๙ มี Disposable Test Card ๕๐ แผ่น หรือมีปริมาณเพียงพอต่อการใช้งานในชุดนั้น

๒.๑๐ มี Disposable Dispensers for Serum/Plasma ๕๐๐ อัน

๒.๑๑ ในกรณีที่น้ำยาใกล้หมดอายุ ผู้ขายจะต้องเปลี่ยนน้ำยาให้ใหม่ให้ครบตามจำนวน

หลักเกณฑ์พิจารณารายการที่ ๑๒ - ๑๕

ผู้ยื่นข้อเสนอต้องยื่นทั้งรายการที่ ๑๒ - ๑๕

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียด

๑
(นางสมล วงศ์กตวาทย์)

ประธานกรรมการ

๒
(นางบุรินทร์ทิพย์ ศีลพิพัฒน์)

กรรมการ

๓
(นายวรากร อาจเอื้อม)

กรรมการ

รายการที่ ๑๕ TPHA

ความต้องการ น้ำยาตรวจ TPHA

วัตถุประสงค์ เพื่อใช้ตรวจหา เชื้อ Treponema pallidum

๑. คุณลักษณะทั่วไป

เป็นน้ำยาพร้อมใช้สำหรับตรวจ antibody ต่อเชื้อ Treponema pallidum

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

๒.๑ เป็นน้ำยาสำหรับตรวจหา antibody ต่อเชื้อ Treponema pallidum ทั้งใน ซีรัมและพลาสมา

๒.๒ เป็นน้ำยาสำหรับตรวจหา antibody ต่อเชื้อ treponema pallidum เพื่อยืนยันการติดเชื้อซิฟิลิส โดยใช้หลักการ Passive Particle Agglutination

๒.๓ น้ำยาสามารถเก็บไว้ที่อุณหภูมิ ๒-๘ องศาเซลเซียส และมีอายุใช้งานไม่น้อยกว่า ๑ ปี

๒.๔ มีเอกสารประกอบน้ำยา (leaflet) บรรจุน้ำยาในกล่องน้ำยา

๒.๕ มีเอกสารรับรองคุณภาพน้ำยาจากผู้ขายผู้ผลิต (Certificate of Analysis : COA)

๒.๖ ผลิตจากผู้ขายที่ได้รับมาตรฐาน ISO ๑๓๔๘๕ และ CE Mark

๒.๗ ต้องเป็นสินค้าใหม่ที่ยังไม่เคยเปิดใช้งานมาก่อน

๒.๘ ในกรณีที่มือน้ำยาใกล้หมดอายุ ผู้ขายจะต้องเปลี่ยนน้ำยาให้ใหม่ให้ครบตามจำนวน

หลักเกณฑ์พิจารณารายการที่ ๑๒ - ๑๕

ผู้ยื่นข้อเสนอต้องยื่นทั้งรายการที่ ๑๒ - ๑๕

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียด

๑
(นางสมล วงศ์กฤตวิทย์)

ประธานกรรมการ

๒
(นางบุรินทร์ทิพย์ ศีลพิพัฒน์)

กรรมการ

๓
(นายวรากร อาจเอื้อม)

กรรมการ

หลักเกณฑ์ในการพิจารณา (รวมรายการที่ ๑๒ - ๑๕)

หลักเกณฑ์ประเมินราคาต่อประสิทธิภาพ (Price : Performance)

๑. ด้านราคา : น้ำหนัก ๔๐

๒. ด้านประสิทธิภาพ : น้ำหนัก ๖๐

ลำดับ	เกณฑ์การให้คะแนน	คะแนนเต็ม	คะแนนที่ได้	น้ำหนัก
๑.	ด้านราคา	๑๐๐		๔๐
๒.	ด้านประสิทธิภาพ : ข้อเสนอด้านเทคนิค	๑๐๐		๖๐
๒.๑	<p>น้ำยา Rheumatoid factor มีความไวและความจำเพาะ</p> <ul style="list-style-type: none"> - มีความไวและความจำเพาะ เท่ากับร้อยละ ๑๐๐ = ๑๐๐ คะแนน - มีความไวและความจำเพาะ เท่ากับร้อยละ ๙๙.๐-๙๙.๙ = ๕๐ คะแนน - มีความไวและความจำเพาะ น้อยกว่าร้อยละ ๙๙.๐ = ๑ คะแนน 	(๕๐)		
๒.๒	<p>การทดสอบ TPHA เวลาในการทำปฏิกิริยาจนสามารถอ่านรายงานผลการตรวจ</p> <ul style="list-style-type: none"> - น้อยกว่าเท่ากับ ๔๕ นาที = ๑๐๐ คะแนน - น้อยกว่าเท่ากับ ๖๐ นาที = ๕๐ คะแนน - น้อยกว่าเท่ากับ ๙๐ นาที = ๑ คะแนน 	(๕๐)		

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียด

๑
 (นางสมล วงศ์ถาวรวิทย์)
 ประธานกรรมการ

๒
 (นางบุรินทร์พย์ ศีลพิพัฒน์)
 กรรมการ

๓
 (นายวรากร อาจเอื้อม)
 กรรมการ

รายการที่ ๑๗ Cryptococcal Antigen

ความต้องการ ชุดทดสอบสำหรับการตรวจหา antigen ของ Cryptococcus species complex

วัตถุประสงค์ เพื่อใช้ในการตรวจหา antigen ของ Cryptococcus species complex (*Cryptococcus neoformans* และ *Cryptococcus gottli*) ใน serum, plasma และ cerebral spinal fluid (CSF)

๑. คุณสมบัติทั่วไป

เพื่อใช้ในการตรวจหา antigen ของ Cryptococcus species complex (*Cryptococcus neoformans* และ *Cryptococcus gottli*) ใน serum, plasma และ cerebral spinal fluid (CSF) โดยใช้หลักการ Immunoassay ด้วยเทคโนโลยี chromatographic immunoassay

๒. คุณสมบัติเฉพาะ

๒.๑ สามารถอ่านผลการทดสอบได้ด้วยตาเปล่า ให้ผลชัดเจน มีตัวอักษร C(control line) ,T(test line)

๒.๒ ขั้นตอนการทดสอบไม่ซับซ้อน(๒-๓ ขั้นตอน)

๒.๓ ระบุวันหมดอายุ (Expiry Date) ที่ฉลากผลิตภัณฑ์ โดยผู้ขายผู้ผลิตอย่างชัดเจน

๒.๔ มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๖ เดือน นับจากวันส่งมอบ

๒.๕ ผลิตภัณฑ์ได้รับการรับรองจาก FDA หรือ CE MARK

๒.๖ ในกรณีที่มียาใกล้หมดอายุ ผู้ขายจะต้องเปลี่ยนน้ำยาให้ใหม่ให้ครบตามจำนวน

หลักเกณฑ์พิจารณารายการที่ ๑๖ – ๑๘ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องนำชุดตรวจมาให้ทดสอบเพื่อประเมินประสิทธิภาพของชุดตรวจ

หลักเกณฑ์ในการพิจารณา

หลักเกณฑ์ประเมินราคาต่อประสิทธิภาพ (Price : Performance)

๑. ด้านราคา : ร้อยละ ๕๐

๒. ด้านประสิทธิภาพ : ร้อยละ ๕๐

ลำดับ	เกณฑ์การให้คะแนน	คะแนนเต็ม	คะแนนที่ได้	น้ำหนัก
๑.	ด้านราคา	๑๐๐		๕๐
๒.	ด้านประสิทธิภาพ : ข้อเสนอด้านเทคนิค	๑๐๐		๕๐
๒.๑	ผู้ขายมีคะแนนประเมินจากการประเมินประสิทธิภาพของชุดตรวจ	๕๐		
๒.๒	ความ sensitivity และ specificity - ชุดตรวจมี sensitivity และ specificity ไม่น้อยกว่า ร้อยละ ๙๘ = ๕๐ คะแนน - ชุดตรวจมี sensitivity และ specificity น้อยกว่า ร้อยละ ๙๘ = ๑๐ คะแนน	๕๐		

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียด

๑
(นางลลม วงศ์กฤตวิทย์)
ประธานกรรมการ

๒
(นางบุรินทร์ทิพย์ ศีลพิพัฒน์)
กรรมการ

๓
(นายวรากร อาจเอื้อม)
กรรมการ

รายการที่ ๑๘ HIV ๑/๒ screening (Raid test) วิธีที่ ๒

ความต้องการ HIV ๑/๒ screening (Raid test) วิธีที่ ๒

วัตถุประสงค์ เพื่อใช้ตรวจหา HIV-๑ p๒๔ แอนติเจนและแอนติบอดีต่อเชื้อ HIV-๑, HIV-๑ group O และ HIV-๒
เชิงคุณภาพแบบรวดเร็ว (rapid test) ในเลือดผู้ป่วย

๑. คุณลักษณะทั่วไป

เป็นชุดทดสอบที่ใช้ตรวจหาการติดเชื้อ HIV แบบรวดเร็ว (rapid test)

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

๒.๑ เป็นชุดตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อ HIV ๑ และ ๒ HIV-๑ group O และตรวจหา HIV-๑ p๒๔

Ag แบบรวดเร็ว แบบทดสอบเป็นชนิด Lateral flow type บรรจุอยู่ในแผ่นอลูมิเนียม พอยต์หรือซองพลาสติก

๒.๒ ใช้หลักการอิมมูโนโครมาโตกราฟี (Immunochromatographic technique)

๒.๓ มีband internal control ในแต่ละชุดทดสอบ

๒.๔ สามารถตรวจตัวอย่างได้โดยตรงจากพลาสมา ซีรัม และเลือดครบส่วน (Whole Blood)

๒.๕ สามารถอ่านผลภายใน ๑๕-๒๐ นาที ด้วยตาเปล่า และผลคงทน (Stable) ในเวลา ๔๐ นาที ถึง ๑ ชั่วโมง

๒.๖ สามารถจัดเก็บได้ที่อุณหภูมิ ๒-๓๐°C

๒.๗ น้ำยามีความไว (Sensitivity) ไม่น้อยกว่า ๙๙.๘๕ % และความจำเพาะ (Specificity) ไม่น้อยกว่า ๙๙.๖ %

๒.๘ ต้องเป็นสินค้าใหม่ที่ยังไม่เคยเปิดใช้งานมาก่อน มีอายุการใช้งานไม่ต่ำกว่า ๑๐ เดือน

๒.๙ ผลิตภัณฑ์ได้รับการรับรองจาก FDA หรือ CE MARK

๒.๑๐ ในกรณีที่มีน้ำยาใกล้หมดอายุ ผู้ขายจะต้องเปลี่ยนน้ำยาให้ใหม่ให้ครบตามจำนวน

หลักเกณฑ์พิจารณารายการที่ ๑๖ - ๑๘ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องนำชุดตรวจมาให้ทดสอบเพื่อประเมินประสิทธิภาพของชุดตรวจ

หลักเกณฑ์ในการพิจารณา

หลักเกณฑ์ประเมินราคาต่อประสิทธิภาพ (Price : Performance)

๑. ด้านราคา : ร้อยละ ๔๐

๒. ด้านประสิทธิภาพ: ร้อยละ ๖๐

ลำดับ	เกณฑ์การให้คะแนน	คะแนน เต็ม	คะแนนที่ได้	น้ำหนัก
๑.	ด้านราคา	๑๐๐		๔๐
๒.	ด้านประสิทธิภาพ : ข้อเสนอด้านเทคนิค	๑๐๐		๖๐
๒.๑	ผู้ขายมีคะแนนประเมินจากการประเมินประสิทธิภาพของชุดตรวจ	(๓๐)		
๒.๒	ความ sensitivity และ specificity	(๓๐)		
	- ผลิตภัณฑ์มี sensitivity ไม่น้อยกว่า ๑๐๐ และ specificity ไม่น้อยกว่าร้อยละ ๙๙.๗ = ๓๐ คะแนน			
	- ผลิตภัณฑ์มี sensitivity น้อยกว่า ๑๐๐ และ specificity น้อยกว่าร้อยละ ๙๙.๗ = ๑๐ คะแนน			
๒.๓	การตรวจ HIV-๑ p๒๔ Ag			
	- สามารถตรวจ HIV-๑ p๒๔ Ag ได้ถึงระดับ ๒ IU/ml = ๔๐ คะแนน	(๔๐)		
	- สามารถตรวจ HIV-๑ p๒๔ Ag ได้ไม่ถึงระดับ ๒ IU/ml = ๑๐ คะแนน			

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียด

๑
(นางลลม วงศ์กฤตวิทย์)
ประธานกรรมการ

๒
(นางบุรินทร์ทิพย์ ศิลพิพัฒน์)
กรรมการ

๓
(นายวราภรณ์ อาจเอื้อม)
กรรมการ

รายการที่ ๒๑ Anti-Mycoplasma (๒๕ test/กล่อง)

ความต้องการ น้ำยาตรวจวิเคราะห์ Anti-Mycoplasma pneumoniae

วัตถุประสงค์ ใช้ตรวจหา Anti-Mycoplasma pneumoniae Antibody

๑. คุณลักษณะทั่วไป

เป็นชุดน้ำยาที่ใช้ตรวจหา Anti-Mycoplasma pneumoniae Antibody ใน serum

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

๒.๑ เป็นหลักการ Gelatin Particle Agglutination และมี Whole virus lysate ที่ได้จากเชื้อ Mycoplasma pneumoniae (Mac strain) เป็น antigens

๒.๒ ในชุดน้ำยาประกอบด้วย

๒.๒.๑ Serum Diluent (Liquid) ใช้สำหรับผสม Sensitized particle และ Unsensitized Particle

๒.๒.๒ Sensitized particle เป็น Gelatin ที่ Coat ด้วย Antigen ของ Mycoplasma pneumoniae (Mac strain) ถูก Inactivate แล้ว (อยู่ในสภาพไม่ติดเชื้อ)

๒.๒.๓ Unsensitized particle เป็น Gelatin

๒.๒.๔ Positive Control เป็น serum ที่มี Anti-Mycoplasma pneumoniae Antibody

๒.๓ สามารถตรวจได้ทั้ง IgM และ IgG

๒.๔ น้ำยามีความไว (Sensitivity) ๙๖.๕%

๒.๕ น้ำยามีความจำเพาะ (Specificity) ๙๘.๒%

๒.๖ ต้องเป็นสินค้าใหม่ที่ยังไม่เคยเปิดใช้งานมาก่อน

๒.๗ ผลิตภัณฑ์ได้รับการรับรองจาก FDA หรือ CE MARK

๒.๘ ในกรณีที่น้ำยาใกล้หมดอายุ ผู้ขายจะต้องเปลี่ยนน้ำยาให้ใหม่ให้ครบตามจำนวน

หลักเกณฑ์ในการพิจารณา (รายการที่ ๒๑)

ใช้ด้านราคาอย่างเดียว

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียด

๑
(นางลมูล วงศ์กฤตวิทย์)
ประธานกรรมการ

๒
(นางบุรินทร์ทิพย์ ศีลพิพัฒน์)
กรรมการ

๓
(นายวรากร อาจเอื้อม)
กรรมการ

รายการที่ ๒๒ BACTERIA ANTIGEN KIT

ความต้องการ Bacterial Antigen Kit

วัตถุประสงค์ ใช้สำหรับการตรวจวิเคราะห์เชื้อจุลชีพในกลุ่มที่ก่อให้เกิดโรคเยื่อหุ้มสมองอักเสบ (Meningitis)

๑. คุณสมบัติทั่วไป

เพื่อใช้ในการตรวจวิเคราะห์เชื้อจุลชีพในกลุ่มที่ก่อให้เกิดโรคเยื่อหุ้มสมองอักเสบ (Meningitis)

๒. คุณสมบัติเฉพาะ

- ๒.๑ เป็นชุดทดสอบสำเร็จรูปสำหรับงานด้านภูมิคุ้มกันวิทยา เพื่อใช้ในการตรวจวิเคราะห์เชื้อจุลชีพในกลุ่มที่ก่อให้เกิดโรคเยื่อหุ้มสมองอักเสบ (Meningitis) อันได้แก่ Streptococcus group B, Haemophilus influenzae type B, Streptococcus pneumoniae, Neisseria meningitidis groups A, B, C, Y หรือ W๑๓๕ และ Escherichia coli K๑
- ๒.๒ ใช้หลักการ Latex Agglutination ตรวจวิเคราะห์แอนติเจนที่ผลิตออกจากตัวเชื้อจุลชีพอย่างจำเพาะเจาะจง
- ๒.๓ ให้ผลการทดสอบชัดเจนและรวดเร็วภายใน ๓ นาที โดยสามารถอ่านผลการทดสอบได้ด้วยตาเปล่า
- ๒.๔ เป็นชุดตรวจ ภายใน ๑ ชุดประกอบด้วย
 - ๒.๔.๑ Strep B Test Latex
 - ๒.๔.๒ H.influenzae B Test Latex
 - ๒.๔.๓ S. pneumoniae Test Latex
 - ๒.๔.๔ N.meningitidis ACY W๑๓๕ Test Latex
 - ๒.๔.๕ N.meningitidis B/E coli k๑ Test Latex
 - ๒.๔.๖ Control Latexes
 - ๒.๔.๗ Polyvalent Positive Control
 - ๒.๔.๘ Negative Control
- ๒.๕ ต้องเป็นสินค้าใหม่ที่ยังไม่เคยเปิดใช้งานมาก่อน
- ๒.๖ ผลิตภัณฑ์ได้รับการรับรองจาก FDA หรือ CE MARK
- ๒.๗ ในกรณีที่มือน้ำยาใกล้หมดอายุ ผู้ขายจะต้องเปลี่ยนน้ำยาให้ใหม่ให้ครบตามจำนวน

หลักเกณฑ์ในการพิจารณา(รายการที่ ๒๒)

ใช้ด้านราคาอย่างเดียว

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียด

๑
(นางลลม วงศ์กฤตวิทย์)
ประธานกรรมการ

๒
(นางบุรินทร์ทิพย์ ศีลพิพัฒน์)
กรรมการ

๓
(นายวรากร อาจเอื้อม)
กรรมการ