

ร่างขอบเขตของงาน (Term Of Reference : TOR)

วัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์ (นํ้ายาด้านภูมิคุ้มกันวิทยา)

1.ความเป็นมา

เนื่องด้วยสถาบันโรคผิวหนัง มีความจำเป็นต้องดำเนินการจัดซื้อวัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์ (นํ้ายาด้านภูมิคุ้มกันวิทยา) ประจำปีงบประมาณ 2568 เพื่อใช้ในการตรวจวินิจฉัยทางห้องปฏิบัติการภูมิคุ้มกันวิทยาและเคมีคลินิก

2.วัตถุประสงค์

เพื่อใช้ในการตรวจวินิจฉัยตัวอย่างเลือด ด้านภูมิคุ้มกันวิทยา ห้องปฏิบัติการด้านภูมิคุ้มกันวิทยาแลเคมีคลินิก

3.คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

3.1 มีความสามารถตามกฎหมาย

3.2 ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

3.3 ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

3.4 ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

3.5 ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

3.6 มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

3.7 เป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลผู้มีอาชีพให้ขายพัสดุที่ประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

3.8 ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่สถาบันโรคผิวหนัง ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

3.9 ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอ
ได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์ความคุ้มกันเช่นนั้น

3.10 ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ “กิจการร่วมค้า” ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงฯ จะต้องมีการ
กำหนดสัดส่วนหน้าที่ และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของ หรือมูลค่าตามสัญญาของผู้เข้าร่วมค้าหลัก
มากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก กิจการร่วมค้านั้นต้องใช้
ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ

สำหรับข้อตกลงฯ ที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมี
คุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน

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

3.12 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ เป็นไปตามหนังสือคณะกรรมการวินิจฉัยปัญหาการจัดซื้อจัด
จ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ ด่วนที่สุด ที่ กค (กวจ) ที่ 0405.2/ว124 ลงวันที่ 1 มีนาคม 2566

4. ขอบเขตของงานหรือรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ

4.1 ชุดน้ำยาตรวจหาแอนติบอดีชนิดไอจีอี ต่อสารก่อภูมิแพ้กลุ่มอาหาร จำนวน 20 ชนิด

4.1.1 เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูป สำหรับตรวจหาแอนติบอดีชนิดไอจีอี ต่อสารก่อภูมิแพ้กลุ่มอาหาร ใน
ซีรัมหรือพลาสมา โดยอาศัยหลักการ Immunoblot

4.1.2 แลบทดสอบเคลือบด้วยสารก่อภูมิแพ้กลุ่มอาหารชนิด ไข่ขาว, ไข่แดง, นมวัว, แป้งสาลี, ข้าว
, งา, ถั่วเหลือง, ถั่วลิสง, ถั่วเฮเซล, เนื้อวัวปรุงสุก, เนื้อหมูปรุงสุก, เนื้อไก่, อาหารทะเลเปลือก
แข็ง, ปลาทะเลผสม, ปูม้า, กุ้ง, กุ้งมังกร, ปูทะเล, ช็อกโกแลต, ผงชูรส รวมทั้งสิ้น 20 ชนิด
และมีแถบควบคุมคุณภาพ (Indicator Band) และแถบทดสอบการเกิดปฏิกิริยาข้ามกลุ่ม
Cross-reactive carbohydrate determinant (CCD marker) อยู่บนแถบทดสอบเดียวกัน

4.1.3 สามารถตรวจได้เชิงกึ่งปริมาณ (Semi-quantitative) มีอุปกรณ์และโปรแกรมที่ใช้ในการอ่าน
และวิเคราะห์ผลการทดสอบ

4.1.4 ขั้นตอนการตรวจวิเคราะห์ใช้เวลาไม่เกิน 3 ชั่วโมง ที่อุณหภูมิห้อง

4.1.5 น้ำยา Enzyme Conjugate ชนิด Alkaline phosphatase-labelled anti-human IgE
(mouse) พร้อมใช้งานทันที

- 4.1.6 น้ำยาสำหรับล้างและ/หรือเจือจางสิ่งส่งตรวจ (Universal buffer)
- 4.1.7 มีขั้นตอนการตรวจวิเคราะห์กรณีที่มีปริมาณตัวอย่างซีรัมหรือพลาสมาน้อย ที่อุณหภูมิห้อง
- 4.1.8 มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตจากสหภาพยุโรป แบบ In Vitro Diagnostic (CE Mark: CE IVD)
- 4.1.9 มีเอกสารรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิต
- 4.2 ชุดน้ำยาตรวจหาแอนติบอดีชนิดไอจีอี ต่อสารก่อภูมิแพ้กลุ่มสิ่งแวดล้อม จำนวน 20 ชนิด
 - 4.2.1 เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูป สำหรับตรวจหาแอนติบอดีชนิดไอจีอี ต่อสารก่อภูมิแพ้กลุ่มสิ่งแวดล้อม ในซีรัมหรือพลาสมา โดยอาศัยหลักการ Immunoblot
 - 4.2.2 แอบทดสอบเคลือบด้วยสารก่อภูมิแพ้กลุ่มสิ่งแวดล้อมชนิดต้นไม้มัสม, ยาง, กระถินณรงค์, ปาล์มน้ำมัน, หญ้าผสม, ไรฝุ่นผสมชนิด Der.p./Der.f., แมลงสาบสายพันธุ์เยอรมัน, นุ่น, แมว, สุนัข, นกหลายสายพันธุ์, หนูตะเภา, หนูบ้าน, กระต่าย, หนูแฮมสเตอร์, เชื้อราผสม, เชื้อราเพนิซิลเลียม, เชื้อราชนิดแคนดิดา อัลบิแคน, เชื้อราชนิดแอโรโอเบซิเดียม พอลลูแลนส์, เชื้อราชนิดไบโพลาริส สเปซิฟิรา รวมทั้งสิ้น 20 ชนิด และมีแถบควบคุมคุณภาพ (Indicator Band) และแอบทดสอบการเกิดปฏิกิริยาข้ามกลุ่ม Cross-reactive carbohydrate determinant (CCD marker) อยู่บนแอบทดสอบเดียวกัน
 - 4.2.3 สามารถตรวจได้เชิงกึ่งปริมาณ (Semi-quantitative) มีอุปกรณ์และโปรแกรมที่ใช้ในการอ่านและวิเคราะห์ผลการทดสอบ
 - 4.2.4 ขั้นตอนการตรวจวิเคราะห์ใช้เวลาไม่เกิน 3 ชั่วโมง ที่อุณหภูมิห้อง
 - 4.2.5 น้ำยา Enzyme Conjugate ชนิด Alkaline phosphatase-labelled anti-human IgE (mouse) พร้อมใช้งานทันที
 - 4.2.6 น้ำยาสำหรับล้างและ/หรือเจือจางสิ่งส่งตรวจ (Universal buffer)
 - 4.2.7 มีขั้นตอนการตรวจวิเคราะห์กรณีที่มีปริมาณตัวอย่างซีรัมหรือพลาสมาน้อย ที่อุณหภูมิห้อง
 - 4.2.8 มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตจากสหภาพยุโรป แบบ In Vitro Diagnostic (CE Mark: CE IVD) มีเอกสารรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิต
- 4.3 ชุดน้ำยาตรวจหาแอนติบอดีชนิดไอจีอี ต่อสารก่อภูมิแพ้ที่จำเพาะต่อคนไทย จำนวน 36 ชนิด
 - 4.3.1 เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูป สำหรับตรวจหาแอนติบอดีชนิดไอจีอี ในซีรัมหรือพลาสมา โดยอาศัยหลักการ Immunoblot
 - 4.3.2 เป็นชุดน้ำยาที่มีแอบทดสอบเคลือบด้วยสารก่อภูมิแพ้ ดังนี้ หญ้าแพรง, หญ้าทิโมที, หญ้าปล้อง, รังแค ขน น้ำลายแมว, รังแค ขน น้ำลายสุนัข, เยื่อผิวหนังหนูแฮมสเตอร์, ไรฝุ่นชนิด เทอโรนี, ไรฝุ่นชนิดฟารานี, แมลงสาบสายพันธุ์เยอรมัน, แมลงสาบสายพันธุ์อเมริกา, เชื้อราคลาโดสปอเรีย, เชื้อราแอสเพอจิริส, ฝักราชวงศ์, เชื้อราอัลเทอเนเรีย, อัลเทอเนตา,

ยาง, ไข่ขาว, ไข่แดง, นมวัว, ปลาเค็ม, ปูทะเลเปลือกแข็ง, กุ้ง 4 สายพันธุ์, ปลาแซลมอน, หอยนางรม, ปูม้า, ปลาหมึก, โปรตีนในไข่ขาวชนิดโอวัลบูมิน, โปรตีนในไข่ขาวชนิดโอโวมิน, โปรตีนในนมวัวชนิดอัลฟาแลคตัลบูมิน, โปรตีนในนมวัวชนิดเบต้าแลคโตกลูบูลิน, โปรตีนในนมวัวชนิดเคซีน, แป้งสาลี, โปรตีนในแป้งสาลีชนิดกลูเตน, ถั่วลิสง, โปรตีนในถั่วลิสงชนิด rAra h2, โปรตีนในถั่วลิสงชนิด rAra h9, ถั่วเหลือง และ มะพร้าว รวมทั้งสิ้น 36 ชนิด อยู่บนแถบทดสอบเดียวกัน มีแถบควบคุมคุณภาพ (Indicator Band) และแถบทดสอบ การเกิดปฏิกิริยาข้ามกลุ่ม Cross-reactive carbohydrate determinant (CCD marker) อยู่บนแถบทดสอบเดียวกัน

- 4.3.3 สามารถตรวจได้เชิงกึ่งปริมาณ (Semi-quantitative) มีอุปกรณ์และโปรแกรมที่ใช้ในการวิเคราะห์ผลการทดสอบ
- 4.3.4 น้ำยา Enzyme Conjugate ชนิด Alkaline phosphatase-labelled anti-human IgE (mouse) พร้อมใช้งานทันที
- 4.3.5 น้ำยาสำหรับล้างและ/หรือเจือจางสิ่งส่งตรวจ (Universal buffer)
- 4.3.6 ขั้นตอนการตรวจวิเคราะห์ใช้เวลาไม่เกิน 3 ชั่วโมง ที่อุณหภูมิห้อง
- 4.3.7 มีขั้นตอนการตรวจวิเคราะห์กรณีที่มีปริมาณตัวอย่างซีรัมหรือพลาสมาน้อย ที่อุณหภูมิห้อง
- 4.3.8 มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตจากสหภาพยุโรป แบบ In Vitro Diagnostic (CE Mark: CE IVD)
- 4.3.9 มีเอกสารรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิต
- 4.4 ชุดน้ำยาตรวจหาแอนติบอดีชนิดไอจีอี (Total IgE)
 - 4.4.1 เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูป สำหรับตรวจหาแอนติบอดีชนิดไอจีอี ในซีรัมหรือพลาสมา โดยอาศัยหลักการ ELISA
 - 4.4.2 ไมโครไตเตอร์เพลทเคลือบด้วย polyclonal antibodies against human IgE เป็นชนิดหักเป็นหลุมเดี่ยวๆ ได้
 - 4.4.3 สามารถตรวจได้ในทั้งเชิงกึ่งปริมาณ (Semi-Quantitative) และเชิงปริมาณ (Quantitative)
 - 4.4.4 ขั้นตอนการตรวจวิเคราะห์ใช้เวลาไม่เกิน 1 ชั่วโมง 30 นาที ที่อุณหภูมิห้อง
 - 4.4.5 น้ำยาที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์เป็นแบบ Color monitoring โดยใช้สีของสารละลายบอกความแตกต่างในขั้นตอนการตรวจวิเคราะห์
 - 4.4.6 น้ำยา Calibrator อย่างน้อย 4 ระดับความเข้มข้น
 - 4.4.7 น้ำยา Conjugate ชนิดไอจีอี พร้อมใช้งานทันที

- 4.4.8 มีน้ำยาควบคุมคุณภาพผลบวก และผลลบ
- 4.4.9 มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตจากสหภาพยุโรป แบบ In Vitro Diagnostic (CE Mark: CE IVD) มีเอกสารรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิต
- 4.5 ชุดน้ำยาตรวจหาภูมิต้านทานต่อ *Crithidia luciliae* (anti-dsDNA) ชนิดไอจีจี
 - 4.5.1 เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูป สำหรับตรวจแอนติบอดีต่อ dsDNA โดยหลักการ Indirect Immunofluorescence
 - 4.5.2 แผ่นสไลด์เคลือบด้วย *Crithidia luciliae* ต่อหุ้มการทดสอบ
 - 4.5.3 น้ำยา Fluorescein-labelled anti-human IgG (goat) พร้อมใช้งานทันที
 - 4.5.4 สิ่งส่งตรวจที่สามารถใช้ได้ ได้แก่ ซีรัม หรือ พลาสมา (EDTA, Heparin or Citrate)
 - 4.5.5 สามารถตรวจได้ทั้งเชิงคุณภาพ (Qualitative) หรือเชิงกึ่งปริมาณ (Semi-Quantitative)
 - 4.5.6 ขั้นตอนการตรวจวิเคราะห์ใช้เวลาไม่เกิน 1 ชั่วโมง 30 นาที ที่อุณหภูมิห้อง
 - 4.5.7 สามารถ Incubate ได้ที่อุณหภูมิห้องปกติ ในภาชนะตรวจวิเคราะห์ โดยไม่ต้องใส่ใน humidity chamber
 - 4.5.8 มีน้ำยาควบคุมคุณภาพผลบวก และผลลบ
 - 4.5.9 มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตจากสหภาพยุโรป แบบ In Vitro Diagnostic (CE Mark: CE IVD) มีเอกสารรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิต
- 4.6 ชุดน้ำยาตรวจหาภูมิต้านทานต่อ Sm ชนิดไอจีจี
 - 4.6.1 เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูป สำหรับตรวจหาภูมิต้านทานต่อ Sm ชนิดไอจีจี ในซีรัมหรือพลาสมา โดยอาศัยหลักการ ELISA
 - 4.6.2 สามารถตรวจได้ในทั้งเชิงกึ่งปริมาณ (Semi-Quantitative) และเชิงปริมาณ (Quantitative)
 - 4.6.3 ขั้นตอนการตรวจวิเคราะห์ใช้เวลาไม่เกิน 1 ชั่วโมง 30 นาที ที่อุณหภูมิห้อง
 - 4.6.4 น้ำยาที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์เป็นแบบ Color monitoring โดยใช้สีของสารละลายบอกความแตกต่างในขั้นตอนการตรวจวิเคราะห์
 - 4.6.5 ไมโครไตเตอร์เพลทเคลือบด้วยแอนติเจนของ Sm purified by affinity chromatography from Calf thymus เป็นชนิดหักเป็นหลุมเดี่ยวๆ ได้
 - 4.6.6 น้ำยา Calibrator อย่างน้อย 3 ระดับความเข้มข้น
 - 4.6.7 มี Conjugate ชนิดไอจีจี พร้อมใช้งานทันที
 - 4.6.8 มีน้ำยาควบคุมคุณภาพผลบวก และผลลบ
 - 4.6.9 มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตจากสหภาพยุโรป แบบ In Vitro Diagnostic (CE Mark: CE IVD) มีเอกสารรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิต

4.7 ชุดน้ำยาตรวจหาภูมิต้านทานต่อ nRNP/Sm ชนิดไอจีจี

- 4.7.1 เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูป สำหรับตรวจหาภูมิต้านทานต่อ nRNP/Sm ชนิดไอจีจี ในซีรัมหรือพลาสมา โดยอาศัยหลักการ ELISA
- 4.7.2 ไมโครไตเตอร์เพลท เคลือบด้วย U1-nRNP purified by affinity chromatography from Calf thymus เป็นชนิดหักเป็นหลุมเดี่ยวๆ ได้
- 4.7.3 สามารถตรวจได้ในทั้งเชิงกึ่งปริมาณ (Semi-Quantitative) และเชิงปริมาณ (Quantitative)
- 4.7.4 ขั้นตอนการตรวจวิเคราะห์ใช้เวลาไม่เกิน 1 ชั่วโมง 30 นาที ที่อุณหภูมิห้อง
- 4.7.5 น้ำยาที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์เป็นแบบ Color monitoring โดยใช้สีของสารละลายบอกความแตกต่างในขั้นตอนการตรวจวิเคราะห์
- 4.7.6 น้ำยา Calibrator อย่างน้อย 3 ระดับความเข้มข้น
- 4.7.7 มีน้ำยา Conjugate ชนิดไอจีจี พร้อมใช้งานทันที
- 4.7.8 มีน้ำยาควบคุมคุณภาพผลบวก และผลลบ
- 4.7.9 มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตจากสหภาพยุโรป แบบ In Vitro Diagnostic (CE Mark: CE IVD) มีเอกสารรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิต

4.8 ชุดน้ำยาตรวจหาภูมิต้านทานต่อ epidermal antigens

- 4.8.1 เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูป สำหรับตรวจหาแอนติบอดีต่อ epidermal antigens โดยหลักการ Indirect Immunofluorescence
- 4.8.2 สิ่งส่งตรวจที่สามารถใช้ได้ ได้แก่ ซีรัม หรือ พลาสมา (EDTA, Heparin or Citrate)
- 4.8.3 สามารถตรวจได้ทั้งเชิงคุณภาพ (Qualitative) หรือเชิงกึ่งปริมาณ (Semi-Quantitative)
- 4.8.4 แผ่นสไลด์เคลือบด้วย epidermal antigens (spine cell desmosomes และ epidermal basement membrane)
- 4.8.5 มีน้ำยา Fluorescein-labelled anti-human IgG (goat) พร้อมใช้งาน
- 4.8.6 ขั้นตอนการตรวจวิเคราะห์ใช้เวลาไม่เกิน 1 ชั่วโมง 30 นาที ที่อุณหภูมิห้อง
- 4.8.7 สามารถ Incubate ได้ที่อุณหภูมิห้องปกติ ในภาชนะตรวจวิเคราะห์ โดยไม่ต้องใส่ใน humidity chamber
- 4.8.8 มีน้ำยาควบคุมคุณภาพผลบวก และผลลบ
- 4.8.9 มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตจากสหภาพยุโรป แบบ In Vitro Diagnostic (CE Mark: CE IVD) มีเอกสารรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิต

- 4.9 ชุดน้ำยาตรวจหาแอนติบอดีต่อ Spine cell desmosomes, Epidermal basement membrane และ pemphigoid antigens โดยหลักการ Indirect Immunofluorescence
- 4.9.1 เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูป สำหรับตรวจหาแอนติบอดีต่อ Spine cell desmosomes, Epidermal basement membrane และ pemphigoid antigens โดยหลักการ Indirect Immunofluorescence
 - 4.9.2 แผ่นสไลด์เคลือบด้วย Oesophagus monkey และ Salt split skin monkey
 - 4.9.3 มีน้ำยา Fluorescein-labelled anti-human IgG (goat)
 - 4.9.4 มีน้ำยาควบคุมคุณภาพผลบวก และผลลบ
 - 4.9.5 สิ่งส่งตรวจที่สามารถใช้ได้ ได้แก่ ซีรัม หรือ พลาสมา (EDTA, Heparin or Citrate)
 - 4.9.6 สามารถตรวจได้ทั้งเชิงคุณภาพ (Qualitative) หรือ เชิงกึ่งปริมาณ (Semi-Quantitative)
 - 4.9.7 ขั้นตอนการตรวจวิเคราะห์ใช้เวลาไม่เกิน 1 ชั่วโมง 30 นาที ที่อุณหภูมิห้อง
 - 4.9.8 สามารถ Incubate ได้ที่อุณหภูมิห้องปกติ ในภาชนะตรวจวิเคราะห์ โดยไม่ต้องใส่ใน humidity chamber
 - 4.9.9 มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตจากสหภาพยุโรป แบบ In Vitro Diagnostic (CE Mark: CE IVD) มีเอกสารรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิต
- 4.10 ชุดน้ำยาตรวจหาภูมิต้านทานต่อ Desmoglein 1 ชนิดไอจีจี
- 4.10.1 เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูป สำหรับตรวจหาภูมิต้านทานต่อ Desmoglein 1 ชนิดไอจีจี ในซีรัม หรือพลาสมา โดยอาศัยหลักการ ELISA
 - 4.10.2 สามารถตรวจได้ในทั้งเชิงกึ่งปริมาณ (Semi-Quantitative) และเชิงปริมาณ (Quantitative)
 - 4.10.3 ไมโครไตเตอร์เพลทเคลือบด้วย Extracellular domain of desmoglein 1 (5 subdomain) ซึ่งเป็นโปรตีนบน human cDNA เป็นชนิดหักเป็นหลุมเดี่ยวๆ ได้
 - 4.10.4 ขั้นตอนการตรวจวิเคราะห์ใช้เวลาไม่เกิน 1 ชั่วโมง 30 นาที ที่อุณหภูมิห้อง
 - 4.10.5 น้ำยาที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์เป็นแบบ Color monitoring โดยใช้สีของสารละลายบอกความแตกต่างในขั้นตอนการตรวจวิเคราะห์
 - 4.10.6 มีน้ำยา Calibrator อย่างน้อย 3 ระดับความเข้มข้น
 - 4.10.7 น้ำยา Conjugate ชนิดไอจีจี พร้อมใช้งานทันที
 - 4.10.8 มีน้ำยาควบคุมคุณภาพผลบวก และผลลบ
 - 4.10.9 มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตจากสหภาพยุโรป แบบ In Vitro Diagnostic (CE Mark:CE IVD) มีเอกสารรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิต

- 4.11 ชุดน้ำยาตรวจหาภูมิต้านทานต่อ Desmoglein 3 ชนิดไอจีจี
- 4.11.1 เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูป สำหรับตรวจหาภูมิต้านทานต่อ Desmoglein 3 ชนิดไอจีจี ในซีรัมหรือพลาสมา โดยอาศัยหลักการ ELISA
 - 4.11.2 สามารถตรวจได้ในทั้งเชิงกึ่งปริมาณ (Semi-Quantitative) และเชิงปริมาณ (Quantitative)
 - 4.11.3 ไมโครไตเตอร์เพลทเคลือบด้วย Extracellular domain of desmoglein 3 (5 subdomain) ซึ่งเป็นโปรตีนบน human cDNA เป็นชนิดหักเป็นหลุมเดี่ยวๆ ได้
 - 4.11.4 ขั้นตอนการตรวจวิเคราะห์ใช้เวลาไม่เกิน 1 ชั่วโมง 30 นาที ที่อุณหภูมิห้อง
 - 4.11.5 น้ำยาที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์เป็นแบบ Color monitoring โดยใช้สีของสารละลายบอกความแตกต่างในขั้นตอนการตรวจวิเคราะห์
 - 4.11.6 มีน้ำยา Calibrator อย่างน้อย 3 ระดับความเข้มข้น
 - 4.11.7 มีน้ำยาควบคุมคุณภาพผลบวก และผลลบ
 - 4.11.8 น้ำยา Conjugate ชนิดไอจีจี พร้อมใช้งานทันที
 - 4.11.9 มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตจากสหภาพยุโรป แบบ In Vitro Diagnostic (CE Mark: CE IVD) มีเอกสารรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิต
- 4.12 ชุดน้ำยาตรวจหาภูมิต้านทานต่อ BP180 ชนิดไอจีจี
- 4.12.1 เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูป สำหรับตรวจหาภูมิต้านทานต่อ BP180 ชนิดไอจีจี ในซีรัมหรือพลาสมา โดยอาศัยหลักการ ELISA
 - 4.12.2 สามารถตรวจได้ในทั้งเชิงกึ่งปริมาณ (Semi-Quantitative) และเชิงปริมาณ (Quantitative)
 - 4.12.3 ไมโครไตเตอร์เพลทเคลือบด้วย tetramer of the NC16A domain (based on human cDNA) เป็นชนิดหักเป็นหลุมเดี่ยวๆ ได้
 - 4.12.4 ขั้นตอนการตรวจวิเคราะห์ใช้เวลาไม่เกิน 1 ชั่วโมง 30 นาที ที่อุณหภูมิห้อง
 - 4.12.5 น้ำยาที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์เป็นแบบ Color monitoring โดยใช้สีของสารละลายบอกความแตกต่างในขั้นตอนการตรวจวิเคราะห์
 - 4.12.6 มีน้ำยา Calibrator อย่างน้อย 3 ระดับความเข้มข้น
 - 4.12.7 มีน้ำยาควบคุมคุณภาพผลบวก และผลลบ
 - 4.12.8 มีน้ำยา Conjugate ชนิดไอจีจี พร้อมใช้งานทันที
 - 4.12.9 มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตจากสหภาพยุโรป แบบ In Vitro Diagnostic (CE Mark: CE IVD) มีเอกสารรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิต

4.13 ชุดน้ำยาตรวจหาภูมิต้านทานต่อ BP230 ชนิดไอจีจี

- 4.13.1 เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูป สำหรับตรวจหาภูมิต้านทานต่อ BP230 ชนิดไอจีจี ในซีรัมหรือพลาสมา โดยอาศัยหลักการ ELISA
- 4.13.2 สามารถตรวจได้ในทั้งเชิงกึ่งปริมาณ (Semi-Quantitative) และเชิงปริมาณ (Quantitative)
- 4.13.3 ไมโครไทเตอร์เพลทเคลือบด้วย C-terminal section of the human 230 kDa bullous pemphigoid antigen, which was biochemically purified and expressed in E.coli เป็นชนิดหักเป็นหลุมเดี่ยวๆ ได้
- 4.13.4 ขั้นตอนการตรวจวิเคราะห์ใช้เวลาไม่เกิน 1 ชั่วโมง 30 นาที ที่อุณหภูมิห้อง
- 4.13.5 น้ำยาที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์เป็นแบบ Color monitoring โดยใช้สีของสารละลายบอกความแตกต่างในขั้นตอนการตรวจวิเคราะห์
- 4.13.6 มีน้ำยา Calibrator อย่างน้อย 3 ระดับความเข้มข้น
- 4.13.7 มีน้ำยาควบคุมคุณภาพผลบวก และผลลบ
- 4.13.8 มีน้ำยา Conjugate ชนิดไอจีจี พร้อมใช้งานทันที
- 4.13.9 มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตจากสหภาพยุโรป แบบ In Vitro Diagnostic (CE Mark: CE IVD) มีเอกสารรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิต

4.14 ชุดน้ำยาตรวจหาภูมิต้านทานต่อ Collagen type VII ชนิดไอจีจี

- 4.14.1 เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูป สำหรับตรวจหาภูมิต้านทานต่อ Collagen type VII ชนิดไอจีจี ในซีรัมหรือพลาสมา โดยอาศัยหลักการ ELISA
- 4.14.2 สามารถตรวจได้ในทั้งเชิงกึ่งปริมาณ (Semi-Quantitative) และเชิงปริมาณ (Quantitative)
- 4.14.3 ไมโครไทเตอร์เพลทเคลือบด้วยแอนติเจนของ recombinant collagen type VII (cDNA in HEK293 cells) เป็นชนิดหักเป็น
- 4.14.4 ขั้นตอนการตรวจวิเคราะห์ใช้เวลาไม่เกิน 1 ชั่วโมง 30 นาที ที่อุณหภูมิห้อง
- 4.14.5 น้ำยาที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์เป็นแบบ Color monitoring โดยใช้สีของสารละลายบอกความแตกต่างในขั้นตอนการตรวจวิเคราะห์
- 4.14.6 มีน้ำยา Calibrator อย่างน้อย 3 ระดับความเข้มข้น
- 4.14.7 มีน้ำยาควบคุมคุณภาพผลบวก และผลลบ
- 4.14.8 มีน้ำยา Conjugate ชนิดไอจีจี พร้อมใช้งานทันที
- 4.14.9 มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตจากสหภาพยุโรป แบบ In Vitro Diagnostic (CE Mark: CE IVD) มีเอกสารรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิต

5. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ

ผู้ขายตกลงว่าจะส่งมอบสิ่งของตามสัญญาให้แก่ผู้ซื้อตามปริมาณ ณ สถานที่และในวันที่กำหนดไว้ในใบสั่งซื้อแต่ละคราว ภายใน 7 วัน นับตั้งแต่วันที่ได้รับหนังสือสั่งซื้อ

6. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาข้อเสนอ

พิจารณาคัดเลือกจากเกณฑ์ราคา โดยผู้เสนอราคาต่ำสุดเป็นผู้ชนะการเสนอราคา

7. วงเงินในการจัดหา

ในวงเงิน 1,650,000.- บาท (หนึ่งล้านหกแสนห้าหมื่นบาทถ้วน)

8. งวดงานและการจ่ายเงิน

จ่ายชำระเงินให้แก่ผู้ขายเป็นงวดๆ ตามใบสั่งซื้อแต่ละคราว

9. อัตราค่าปรับ

ผู้ขายจะต้องชำระค่าปรับให้ผู้ซื้อเป็นรายวันในอัตราร้อยละ 0.20 (ศูนย์จุดสองศูนย์) ของราคาส่งของที่ยังไม่ได้รับมอบ นับถัดจากวันครบกำหนดตามสัญญาจนถึงวันที่ผู้ขายได้นำสิ่งของมาส่งมอบให้แก่ผู้ซื้อจนถูกต้องครบถ้วนตามสัญญา การคิดค่าปรับในกรณีสิ่งของที่ตกลงซื้อขายประกอบกันเป็นชุด แต่ผู้ขายส่งมอบเพียงบางส่วน หรือขาดส่วนประกอบส่วนหนึ่งส่วนใดไปทำให้ไม่สามารถใช้งานได้โดยสมบูรณ์ ให้ถือว่า ยังไม่ได้ส่งมอบสิ่งของนั้นเลย และให้คิดค่าปรับจากราคาส่งของเต็มทั้งชุด

10. ระยะเวลารับประกันความชำรุดบกพร่อง

10.1 ระยะเวลารับประกันความชำรุดบกพร่องไม่น้อยกว่า 6 เดือน

10.2 ระยะเวลาแก้ไข/ซ่อมแซม ภายใน 30 วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งความชำรุดบกพร่อง

11. อื่นๆ

11.1 เงื่อนไขการตรวจรับพัสดุ

11.1.1 เกณฑ์การตัดสินเมื่อตรวจสอบแล้วเป็นไปตามกฎเกณฑ์ที่กำหนดทุกรายการ จึงถือว่าผ่านการตรวจรับ

11.2 เจื่อนไขทั่วไป

11.2.1 วัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์ (นํ้ายาด้านภูมิคุ้มกันวิทยา) จำนวน 14 รายการ นั้น ต้องมีใบ Certification ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือคณะกรรมการอาหารและยา แสดงผ่านการนำเข้ามาอย่างถูกต้อง

(ลงชื่อ).....ด.ม.....ประธานกรรมการ
(นางสาวดารากา ไพนุงศ์)

(ลงชื่อ).....เวณิกา.....กรรมการ
(นางสาวเวณิกา ชาญนคร)

(ลงชื่อ).....ด.ร.....กรรมการ
(นายวรภัทร์ บุญเยี่ยม)