

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 ผู้ยื่นข้อเสนอยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ “กิจการร่วมค้า” ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงฯ จะต้องมีการ
กำหนดสัดส่วนหน้าที่ และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของ หรือมูลค่าตามสัญญาของผู้เข้าร่วมค้าหลัก
มากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก กิจการร่วมค่านั้นต้องใช้
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, ช็อคโกแลต, ผงชูรส รวมทั้งสิ้น 20 ชนิด
และมีแถบควบคุมคุณภาพ (Indicator Band) และแถบทดสอบการเกิดปฏิกิริยาข้ามกลุ่ม
Cross-reactive carbohydrate determinant (CCD marker) อยู่บนแถบทดสอบเดียวกัน

4.1.3 สามารถตรวจได้เชิงกึ่งปริมาณ (Semi-quantitative) มีอุปกรณ์และโปรแกรมที่ใช้ในการ
วิเคราะห์ผลการทดสอบ

4.1.4 ขั้นตอนการตรวจวิเคราะห์ใช้เวลาไม่เกิน 3 ชั่วโมง ที่อุณหภูมิห้อง

4.1.5 มีขั้นตอนการตรวจวิเคราะห์กรณีที่มีปริมาณตัวอย่างซีรัมหรือพลาสมาน้อย ที่อุณหภูมิห้อง

4.1.6 มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตจากสหภาพยุโรป แบบ In Vitro Diagnostic (CE Mark:
CE IVD)

4.1.7 มีเอกสารรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิต

4.2 ชุดน้ำยาตรวจหาแอนติบอดีชนิดไอจีอี ต่อสารก่อภูมิแพ้กลุ่มสิ่งแวดล้อม จำนวน 20 ชนิด

- 4.2.1 เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูป สำหรับตรวจหาแอนติบอดีชนิดไอจีอี ต่อสารก่อภูมิแพ้กลุ่มสิ่งแวดล้อม ในซีรัมหรือพลาสมา โดยอาศัยหลักการ ImmunoBlot
- 4.2.2 แลบทดสอบเคลือบด้วยสารก่อภูมิแพ้กลุ่มสิ่งแวดล้อมชนิดต้นไม้มัสม, ต้นไม้ชนิด ออสเตรเลียนไพน, กระถินณรงค์, ปาล์มน้ำมัน, หญ้าผสม, ไรฝุ่นผสมชนิด Der.p./Der.f., แมลงสาบสายพันธุ์เยอรมัน, นุ่น, แมว, สุนัข, นกหลายสายพันธุ์, หนูตะเภา, หนูบ้าน, กระต่าย, หนูแฮมสเตอร์, เชื้อราผสม, เชื้อราเพนิซิลีเลียม, เชื้อราชนิดแคนดิดา อัลบิคัน, เชื้อรา ชนิดแอรีโอแบซิเดียม พอลลูแลนส์, เชื้อราชนิดโบโพลาริส สเปซิฟิรา รวมทั้งสิ้น 20 ชนิด และมีแถบควบคุมคุณภาพ (Indicator Band) และแถบทดสอบการเกิดปฏิกิริยาข้ามกลุ่ม Cross-reactive carbohydrate determinant (CCD marker) อยู่บนแถบทดสอบเดียวกัน
- 4.2.3 สามารถตรวจได้เชิงกึ่งปริมาณ (Semi-quantitative) มีอุปกรณ์และโปรแกรมที่ใช้ในการ วิเคราะห์ผลการทดสอบ
- 4.2.4 ขั้นตอนการตรวจวิเคราะห์ใช้เวลาไม่เกิน 3 ชั่วโมง ที่อุณหภูมิห้อง
- 4.2.5 มีขั้นตอนการตรวจวิเคราะห์กรณีที่มีปริมาณตัวอย่างซีรัมหรือพลาสมาน้อย ที่อุณหภูมิห้อง
- 4.2.6 มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตจากสหภาพยุโรป แบบ In Vitro Diagnostic (CE Mark: CE IVD)
- 4.2.7 มีเอกสารรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิต

4.3 ชุดน้ำยาตรวจหาแอนติบอดีชนิดไอจีอี ต่อสารก่อภูมิแพ้ที่จำเพาะต่อคนไทย จำนวน 36 ชนิด

- 4.3.1 เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูป สำหรับตรวจหาแอนติบอดีชนิดไอจีอี ในซีรัมหรือพลาสมา โดยอาศัย หลักการ Line ImmunoBlot
- 4.3.2 เป็นชุดน้ำยาที่มีแถบทดสอบเคลือบด้วยสารก่อภูมิแพ้ ดังนี้ หญ้าแพรง, หญ้าทิโมที, หญ้า ปล้อง, รังแค ขน น้ำลายแมว, รังแค ขน น้ำลายสุนัข, เยื่อผิวหนังหนูแฮมสเตอร์, ไรฝุ่นชนิด เทอโรนี, ไรฝุ่นชนิดฟารานี, แมลงสาบสายพันธุ์เยอรมัน, แมลงสาบสายพันธุ์อเมริกา, เชื้อรา คลาโดสปอเรีย, เชื้อราแอสเพอจิริส, พูมิกาดัส, เชื้อราอัลเทอเนเรีย อัลเทอนาตา, ยาง, ไข่ขาว, ไข่แดง, นมวัว, ปลาค็อด, ปูทะเลเปลือกแข็ง, กุ้ง 4 สายพันธุ์, ปลาแซลมอน, หอยนางรม, ปูม้า, ปลาหมึก, โปรตีนในไข่ขาวชนิดโอวัลบูมิน, โปรตีนในไข่ขาวชนิดโอโวมิว คอยด์, โปรตีนในนมวัวชนิดอัลฟาแลคตัลบูมิน, โปรตีนในนมวัวชนิดเบต้าแลคโตโกลบูลิน, โปรตีนในนมวัวชนิดเคซีน, แป้งสาลี, โปรตีนในแป้งสาลีชนิดกลูเตน, ถั่วลิสง, โปรตีนในถั่ว ลิสงชนิด rAra h2, โปรตีนในถั่วลิสงชนิด rAra h9, ถั่วเหลือง และ มะพร้าว รวมทั้งสิ้น 36 ชนิด อยู่บนแถบทดสอบเดียวกัน

- 4.3.3 สามารถตรวจได้เชิงกึ่งปริมาณ (Semi-quantitative) มีอุปกรณ์และโปรแกรมที่ใช้ในการวิเคราะห์ผลการทดสอบ
- 4.3.4 ขั้นตอนการตรวจวิเคราะห์ใช้เวลาไม่เกิน 3 ชั่วโมง ที่อุณหภูมิห้อง
- 4.3.5 มีขั้นตอนการตรวจวิเคราะห์กรณีที่มีปริมาณตัวอย่างซีรัมหรือพลาสมาน้อย ที่อุณหภูมิห้อง
- 4.3.6 มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตจากสหภาพยุโรป แบบ In Vitro Diagnostic (CE Mark: CE IVD)
- 4.3.7 มีเอกสารรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิต
- 4.4 ชุดน้ำยาตรวจหาแอนติบอดีชนิดไอจีอี (Total IgE)
 - 4.4.1 เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูป สำหรับตรวจหาแอนติบอดีชนิดไอจีอี ในซีรัมหรือพลาสมา โดยอาศัยหลักการ ELISA
 - 4.4.2 สามารถตรวจได้ในทั้งเชิงกึ่งปริมาณ (Semi-Quantitative) และเชิงปริมาณ (Quantitative)
 - 4.4.3 ขั้นตอนการตรวจวิเคราะห์ใช้เวลาไม่เกิน 1 ชั่วโมง 30 นาที ที่อุณหภูมิห้อง
 - 4.4.4 น้ำยาที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์เป็นแบบ Color monitoring โดยใช้สีของสารละลายบอกความแตกต่างในขั้นตอนการตรวจวิเคราะห์
 - 4.4.5 น้ำยา Calibrator อย่างน้อย 4 ระดับความเข้มข้น
 - 4.4.6 มีน้ำยาควบคุมคุณภาพผลบวก และผลลบ
 - 4.4.7 มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตจากสหภาพยุโรป แบบ In Vitro Diagnostic (CE Mark: CE IVD)
 - 4.4.8 มีเอกสารรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิต
- 4.5 ชุดน้ำยาตรวจหาภูมิต้านทานต่อ Crithidia luciliae (anti-dsDNA) ชนิดไอจีจี
 - 4.5.1 เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูป สำหรับตรวจแอนติบอดีต่อ dsDNA โดยหลักการ Indirect Immunofluorescence
 - 4.5.2 สิ่งส่งตรวจที่สามารถใช้ได้ ได้แก่ ซีรัม หรือ พลาสมา (EDTA, Heparin or Citrate)
 - 4.5.3 สามารถตรวจได้ทั้งเชิงคุณภาพ (Qualitative) หรือเชิงกึ่งปริมาณ (Semi-Quantitative)
 - 4.5.4 ขั้นตอนการตรวจวิเคราะห์ใช้เวลาไม่เกิน 1 ชั่วโมง 30 นาที ที่อุณหภูมิห้อง
 - 4.5.5 สามารถ Incubate ได้ที่อุณหภูมิห้องปกติ ในภาชนะตรวจวิเคราะห์ โดยไม่ต้องใส่ใน humidity chamber
 - 4.5.6 มีน้ำยาควบคุมคุณภาพผลบวก และผลลบ
 - 4.5.7 มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตจากสหภาพยุโรป แบบ In Vitro Diagnostic (CE Mark: CE IVD)
 - 4.5.8 มีเอกสารรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิต

4.6 ชุดน้ำยาตรวจหาภูมิต้านทานต่อ Sm ชนิดไอจีจี

- 4.6.1 เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูป สำหรับตรวจหาภูมิต้านทานต่อ Sm ชนิดไอจีจี ในซีรัมหรือพลาสมา โดยอาศัยหลักการ ELISA
- 4.6.2 สามารถตรวจได้ทั้งเชิงกึ่งปริมาณ (Semi-Quantitative) และเชิงปริมาณ (Quantitative)
- 4.6.3 ขั้นตอนการตรวจวิเคราะห์ใช้เวลาไม่เกิน 1 ชั่วโมง 30 นาที ที่อุณหภูมิห้อง
- 4.6.4 น้ำยาที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์เป็นแบบ Color monitoring โดยใช้สีของสารละลายบอกความแตกต่างในขั้นตอนการตรวจวิเคราะห์
- 4.6.5 น้ำยา Calibrator อย่างน้อย 4 ระดับความเข้มข้น
- 4.6.6 มีน้ำยาควบคุมคุณภาพผลบวก และผลลบ
- 4.6.7 มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตจากสหภาพยุโรป แบบ In Vitro Diagnostic (CE Mark: CE IVD)
- 4.6.8 มีเอกสารรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิต

4.7 ชุดน้ำยาตรวจหาภูมิต้านทานต่อ nRNP/Sm ชนิดไอจีจี

- 4.7.1 เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูป สำหรับตรวจหาภูมิต้านทานต่อ nRNP/Sm ชนิดไอจีจี ในซีรัมหรือพลาสมา โดยอาศัยหลักการ ELISA
- 4.7.2 สามารถตรวจได้ทั้งเชิงคุณภาพ และเชิงปริมาณ
- 4.7.3 ขั้นตอนการตรวจวิเคราะห์ใช้เวลาไม่เกิน 1 ชั่วโมง 30 นาที ที่อุณหภูมิห้อง
- 4.7.4 น้ำยาที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์เป็นแบบ Color monitoring โดยใช้สีของสารละลายบอกความแตกต่างในขั้นตอนการตรวจวิเคราะห์
- 4.7.5 น้ำยา Calibrator อย่างน้อย 3 ระดับความเข้มข้น
- 4.7.6 มีน้ำยาควบคุมคุณภาพผลบวก และผลลบ
- 4.7.7 มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตจากสหภาพยุโรป แบบ In Vitro Diagnostic (CE Mark: CE IVD)
- 4.7.8 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 แผ่นสไลด์ เคลือบด้วย epidermal antigens (spine cell desmosomes และ epidermal basement membrane)

- 4.8.5 มีน้ำยา Fluorescein-labelled anti-human IgG (goat)
- 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)
- 4.8.10 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 แผ่นสไลด์ เคลือบด้วย epidermal antigens (spine cell desmosomes และ epidermal basement membrane)
 - 4.9.3 แผ่นสไลด์ เคลือบด้วย Oesophagus monkey และ Salt split skin monkey
 - 4.9.4 มีน้ำยา Fluorescein-labelled anti-human IgG (goat)
 - 4.9.5 มีน้ำยาควบคุมคุณภาพผลบวก และผลลบ
 - 4.9.6 สิ่งส่งตรวจที่สามารถใช้ได้ ได้แก่ ซีรัม หรือ พลาสมา (EDTA, Heparin or Citrate)
 - 4.9.7 สามารถตรวจได้ทั้งเชิงคุณภาพ (Qualitative) หรือเชิงปริมาณ (Quantitative)
 - 4.9.8 ขั้นตอนการตรวจวิเคราะห์ใช้เวลาไม่เกิน 1 ชั่วโมง 30 นาที ที่อุณหภูมิห้อง
 - 4.9.9 สามารถ Incubate ได้ที่อุณหภูมิห้องปกติ ในภาชนะตรวจวิเคราะห์ โดยไม่ต้องใส่ใน humidity chamber
 - 4.9.10 มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตจากสหภาพยุโรป แบบ In Vitro Diagnostic (CE Mark: CE IVD)
 - 4.9.11 มีเอกสารรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิต

4.10 ชุดน้ำยาตรวจหาภูมิต้านทานต่อ Desmoglein 1 ชนิดไอจีจี

- 4.10.1 เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูป สำหรับตรวจหาภูมิต้านทานต่อ Desmoglein 1 ชนิดไอจีจี ในซีรัมหรือพลาสมา โดยอาศัยหลักการ ELISA
- 4.10.2 สามารถตรวจได้ในทั้งเชิงกึ่งปริมาณ (Semi-Quantitative) และเชิงปริมาณ (Quantitative)
- 4.10.3 ขั้นตอนการตรวจวิเคราะห์ใช้เวลาไม่เกิน 1 ชั่วโมง 30 นาที ที่อุณหภูมิห้อง
- 4.10.4 น้ำยาที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์เป็นแบบ Color monitoring โดยใช้สีของสารละลายบอกความแตกต่างในขั้นตอนการตรวจวิเคราะห์
- 4.10.5 มีน้ำยา Calibrator อย่างน้อย 3 ระดับความเข้มข้น
- 4.10.6 มีน้ำยาควบคุมคุณภาพผลบวก และผลลบ
- 4.10.7 มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตจากสหภาพยุโรป แบบ In Vitro Diagnostic (CE Mark: CE IVD)
- 4.10.8 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 ขั้นตอนการตรวจวิเคราะห์ใช้เวลาไม่เกิน 1 ชั่วโมง 30 นาที ที่อุณหภูมิห้อง
- 4.11.4 น้ำยาที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์เป็นแบบ Color monitoring โดยใช้สีของสารละลายบอกความแตกต่างในขั้นตอนการตรวจวิเคราะห์
- 4.11.5 มีน้ำยา Calibrator อย่างน้อย 3 ระดับความเข้มข้น
- 4.11.6 มีน้ำยาควบคุมคุณภาพผลบวก และผลลบ
- 4.11.7 มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตจากสหภาพยุโรป แบบ In Vitro Diagnostic (CE Mark: CE IVD)
- 4.11.8 มีเอกสารรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิต

4.12 ชุดน้ำยาตรวจหาภูมิต้านทานต่อ BP180 ชนิดไอจีจี

- 4.12.1 เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูป สำหรับตรวจหาภูมิต้านทานต่อ BP230 ชนิดไอจีจี ในซีรัมหรือพลาสมา โดยอาศัยหลักการ ELISA
- 4.12.2 สามารถตรวจได้ในทั้งเชิงกึ่งปริมาณ (Semi-Quantitative) และเชิงปริมาณ (Quantitative)
- 4.12.3 ขั้นตอนการตรวจวิเคราะห์ใช้เวลาไม่เกิน 1 ชั่วโมง 30 นาที ที่อุณหภูมิห้อง

- 4.12.4 น้ำยาที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์เป็นแบบ Color monitoring โดยใช้สีของสารละลายบอกความแตกต่างในขั้นตอนการตรวจวิเคราะห์
- 4.12.5 มีน้ำยา Calibrator อย่างน้อย 3 ระดับความเข้มข้น
- 4.12.6 มีน้ำยาควบคุมคุณภาพผลบวก และผลลบ
- 4.12.7 มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตจากสหภาพยุโรป แบบ In Vitro Diagnostic (CE Mark: CE IVD)
- 4.12.8 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 ขั้นตอนการตรวจวิเคราะห์ใช้เวลาไม่เกิน 1 ชั่วโมง 30 นาที ที่อุณหภูมิห้อง
 - 4.13.4 น้ำยาที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์เป็นแบบ Color monitoring โดยใช้สีของสารละลายบอกความแตกต่างในขั้นตอนการตรวจวิเคราะห์
 - 4.13.5 มีน้ำยา Calibrator อย่างน้อย 3 ระดับความเข้มข้น
 - 4.13.6 มีน้ำยาควบคุมคุณภาพผลบวก และผลลบ
 - 4.13.7 มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตจากสหภาพยุโรป แบบ In Vitro Diagnostic (CE Mark: CE IVD)
 - 4.13.8 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 ขั้นตอนการตรวจวิเคราะห์ใช้เวลาไม่เกิน 1 ชั่วโมง 30 นาที ที่อุณหภูมิห้อง
 - 4.14.4 น้ำยาที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์เป็นแบบ Color monitoring โดยใช้สีของสารละลายบอกความแตกต่างในขั้นตอนการตรวจวิเคราะห์
 - 4.14.5 มีน้ำยา Calibrator อย่างน้อย 3 ระดับความเข้มข้น
 - 4.14.6 มีน้ำยาควบคุมคุณภาพผลบวก และผลลบ

4.14.7 มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตจากสหภาพยุโรป แบบ In Vitro Diagnostic (CE Mark: CE IVD)

4.14.8 มีเอกสารรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิต

5. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ

ผู้ขายตกลงว่าจะส่งมอบสิ่งของตามสัญญาให้แก่ผู้ซื้อตามปริมาณ ณ สถานที่และในวันที่กำหนดไว้ในใบสั่งซื้อแต่ละคราว ภายใน 7 วัน นับตั้งแต่วันที่ได้รับหนังสือสั่งซื้อ

6. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาข้อเสนอ

พิจารณาคัดเลือกจากเกณฑ์ราคา โดยผู้เสนอราคาต่ำสุดเป็นผู้ชนะการเสนอราคา

7. วงเงินในการจัดหา

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

8. งานงานและการจ่ายเงิน

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 จึงถือว่าผ่านการตรวจ

รับ

11.2 เงื่อนไขทั่วไป

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

11.2.2 สามารถถัวเฉลี่ยรายการทั้งหมดภายในวงเงินของสัญญา

(ลงชื่อ).....นางสาวดารากา ไพนพงศ์.....ประธานกรรมการ
(นางสาวดารากา ไพนพงศ์)

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

(ลงชื่อ).....นายวรภัทร์ บุญเยี่ยม.....กรรมการ
(นายวรภัทร์ บุญเยี่ยม)