**ร่างรายละเอียดขอบเขตของงานทั้งโครงการ (Terms of Reference : TOR)**
**ซื้อวัสดุวิทยาศาสตร์ จำนวน 7 รายการ**

**1. ความเป็นมา** งานห้องปฏิบัติการพยาธิวิทยา ห้องปฏิบัติการตรวจพิเศษทางภูมิคุ้มกันวิทยา ต้องการจัดซื้อชุดน้ำยาสำหรับการตรวจตรวจวินิจฉัยภาวะแพ้ภูมิตนเอง (autoimmune disease) ซึ่งจะต้องมีคุณสมบัติตามข้อกำหนด

**2. วัตถุประสงค์** ต้องการจัดซื้อชุดน้ำยาสำหรับการตรวจวินิจฉัยภาวะแพ้ภูมิตนเอง (autoimmune disease) จำนวน 7 รายการ เพื่อใช้ในงานบริการผู้ป่วยอย่างมีประสิทธิภาพ ถูกต้อง และลดระยะเวลาในการรายงานผลแก่ผู้ป่วย ณ ห้องปฏิบัติการพยาธิวิทยา ศูนย์การแพทย์สมเด็จพระเทพรัตนราชสุดา ฯ สยามบรมราชกุมารี

**3. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ**

3.1 มีความสามารถตามกฎหมาย

3.2 ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

3.3 ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

3.4 ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

3.5 ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทิ้งงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทิ้งงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทิ้งงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

3.6 มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้าง และการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

3.7 เป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลผู้มีอาชีพให้เช่าพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

3.8 ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่ศูนย์การแพทย์สมเด็จพระเทพรัตนราชสุดา ฯ สยามบรมราชกุมารี มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวาง การแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

3.9 ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาล ของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นว่านั้น

3.10 ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ "กิจการร่วมค้า" ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

(1) การกำหนดสัดส่วนในการเข้าร่วมค้าของคู่สัญญา

กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลักข้อตกลงฯ จะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของหรือมูลค่าตามสัญญาของผู้เข้าร่วมค้าหลักมากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

(2) กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลักกิจการร่วมค้านั้นต้องใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(อ.ดร.มนพัทธ์ ชำนาญพล)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(ทนพญ.พรพรรณ โรจนแสง)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(ทนพญ.นิษฐกานต์ โภชนา)

สำหรับข้อตกลงฯ ที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน

(3) การยื่นข้อเสนอของกิจการร่วมค้า

(3.1) กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้มีการมอบหมายผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอในนามกิจการร่วมค้า การยื่นข้อเสนอดังกล่าวไม่ต้องมีหนังสือมอบอำนาจสำหรับข้อตกลงฯ ที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องลงลายมือชื่อในหนังสือมอบอำนาจให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอในนามกิจการร่วมค้า

(3.2) การยื่นข้อเสนอด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e - bidding) ให้ผู้เข้าร่วมค้าที่ได้รับมอบหมายหรือมอบอำนาจตามข้อ (3.1) ดำเนินการซื้อเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ กรณีที่มีการจำหน่ายเอกสารซื้อหรือจ้าง

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

3.12 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ ดังนี้

1. กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยหรือต่างประเทศซึ่งได้จดทะเบียนเกินกว่า 1 ปี ต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ จากผลต่างระหว่างสินทรัพย์สุทธิหักด้วยหนี้สินสุทธิที่ปรากฏในงบแสดงฐานะการเงินที่มีการตรวจรับรองแล้ว ซึ่งจะต้องแสดงค่าเป็นบวก 1 ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ งบแสดงฐานะการเงิน 1 ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ หมายถึง งบแสดงฐานะการเงินย้อนไปก่อนวันที่หน่วยงานของรัฐกำหนดให้เป็นวันยื่นข้อเสนอ 1 ปีปฏิทิน เว้นแต่กรณีนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยหากวันยื่นข้อเสนอเป็นช่วงระยะเวลาที่กรมพัฒนาธุรกิจการค้ากำหนดให้นิติบุคคลยื่นงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า ซึ่งจะอยู่ในช่วงเดือนมกราคม - เดือนพฤษภาคม ของทุกปี โดยนิติบุคคลที่เป็นผู้ยื่นข้อเสนอนั้นยังอยู่ในช่วงของการยื่นงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า คือ ช่วงเดือนมกราคม -เดือนพฤษภาคม กรณีนี้ให้สามารถยื่นงบแสดงฐานะการเงินย้อนไปอีก 1 ปี ได้

2. กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย ซึ่งยังไม่มีการรายงานงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า หรือกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายต่างประเทศซึ่งยังไม่มีการรายงานงบแสดงฐานะการเงิน ให้พิจารณาการกำหนดมูลค่าของทุนจดทะเบียน โดยผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีทุนจดทะเบียนที่เรียกชำระมูลค่าหุ้นแล้ว ณ วันที่ยื่นข้อเสนอ ไม่ต่ำกว่า 2 ล้านบาท

3. สำหรับการจัดซื้อจัดจ้างครั้งหนึ่งที่มีวงเงินเกิน 500,000 บาทขึ้นไป กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดาให้พิจารณาจากหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากไม่เกิน 90 วัน ก่อนวันยื่นข้อเสนอโดยต้องมีเงินฝากคงเหลือในบัญชีธนาคารเป็นมูลค่า 1 ใน 4 ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอ ในแต่ละครั้ง และหากเป็นผู้ชนะการจัดซื้อจัดจ้างหรือเป็นผู้ได้รับการคัดเลือกจะต้องแสดงหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากที่มีมูลค่าดังกล่าวอีกครั้งหนึ่งในวันลงนามในสัญญา

4. กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการหรือทุนจดทะเบียน หรือมีแต่ไม่เพียงพอที่จะเข้ายื่นข้อเสนอ สามารถดำเนินการได้ ดังนี้

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(อ.ดร.มนพัทธ์ ชำนาญพล)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(ทนพญ.พรพรรณ โรจนแสง)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(ทนพญ.นิษฐกานต์ โภชนา)

(1) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย หรือบุคคลธรรมดาที่ถือสัญชาติไทย ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ 1 ใน 4 ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง จะเป็นสินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศหรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้ำประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ โดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน 90 วัน

(2) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายต่างประเทศ หรือบุคคลธรรมดาที่มิได้ถือสัญชาติไทย ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ 1 ใน 4 ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง จะเป็นสินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศหรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์ และประกอบธุรกิจค้ำประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคาร แห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ หรือเป็นสินเชื่อที่ธนาคารต่างประเทศหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้ำประกันตามประกาศของธนาคารกลางต่างประเทศนั้น ตามรายชื่อบริษัทที่ธนาคารกลางต่างประเทศนั้นแจ้งเวียนให้ทราบ โดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน 90 วัน

5. กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายต่างประเทศ หรือบุคคลธรรมดาที่มิได้ถือสัญชาติไทยตามข้อ 2 ข้อ 3 และข้อ 4 (2) มูลค่าจะต้องเป็นไปตามอัตราแลกเปลี่ยนเงินตรา ตามประกาศที่ธนาคารแห่งประเทศไทยกำหนด ในช่วงระหว่างวันที่เผยแพร่ประกาศและเอกสารประกวดราคาในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (e - GP) จนถึงวันเสนอราคา

ทั้งนี้ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องยื่นเอกสารที่แสดงให้เห็นถึงข้อมูลเกี่ยวกับมูลค่าสุทธิของกิจการแล้วแต่กรณีประกอบกับเอกสารดังกล่าวจะต้องผ่านการรับรองตามระเบียบกระทรวงการต่างประเทศว่าด้วยการรับรองเอกสาร พ.ศ. ๒๕๓๙ และที่แก้ไขเพิ่มเติมกำหนด โดยจะต้องยื่นเอกสารดังกล่าวในวันยื่นข้อเสนอ หากผู้ยื่นข้อเสนอมิได้มีการยื่นเอกสารดังกล่าวมาพร้อมกับการยื่นข้อเสนอให้ถือว่าผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้นยื่นเอกสารไม่ครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารประกวดราคา

6. กรณีตาม ข้อ 1 - ข้อ 5 ไม่ใช้บังคับกรณีดังต่อไปนี้

(6.1) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอเป็นหน่วยงานของรัฐภายในประเทศ

(6.2) นิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยที่อยู่ระหว่างการฟื้นฟูกิจการตามพระราชบัญญัติล้มละลาย พ.ศ. 2483 และที่แก้ไขเพิ่มเติม

(6.3) งานจ้างก่อสร้างที่กรมบัญชีกลางได้ขึ้นทะเบียนผู้ประกอบการงานก่อสร้างแล้ว และงานจ้างก่อสร้างที่หน่วยงานของรัฐที่ได้มีการจัดทำบัญชีผู้ประกอบการงานก่อสร้างที่มีคุณสมบัติเบื้องต้นไว้แล้วก่อนวันที่พระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างฯ มีผลใช้บังคับ

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(อ.ดร.มนพัทธ์ ชำนาญพล)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(ทนพญ.พรพรรณ โรจนแสง)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(ทนพญ.นิษฐกานต์ โภชนา)

(6.4) การจัดซื้อจัดจ้างตามมาตรา 56 วรรคหนึ่ง (2) (ข) และ (ค) แห่งพระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างฯ

(6.5) การซื้ออสังหาริมทรัพย์และการเช่าอสังหาริมทรัพย์

(6.6) กรณีงานจ้างบริการหรืองานจ้างเหมาบริการกับบุคคลธรรมดา เช่น จ้างพนักงานขับรถ ครูชาวต่างชาติ พนักงานเก็บขยะ พนักงานบันทึกข้อมูล เป็นต้น

**4. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุที่จะดำเนินการจัดซื้อ และเอกสารแนบท้ายอื่น ๆ**

เอกสารแนบ 1 รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ (ตามเอกสารเอกสารแนบท้าย จำนวน 6 หน้า)

เอกสารแนบ 2 เอกสารแนบท้ายใบเสนอราคา

**5. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ**

ระยะเวลาส่งมอบ 304 วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญา

**6. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ**

ในการพิจารณาคัดเลือกผู้ชนะการยื่นข้อเสนอ ผู้ซื้อศูนย์การแพทย์สมเด็จพระเทพรัตนราชสุดา ฯ สยามบรมราชกุมารี จะพิจารณาตัดสินโดยใช้หลักเกณฑ์ราคา

**7. วงเงินงบประมาณ /วงเงินที่ได้รับจัดสรร** 986,768 บาท (เก้าแสนแปดหมื่นหกพันเจ็ดร้อยหกสิบแปดบาทถ้วน)

**8. งวดงานและการจ่ายเงิน**

ศูนย์การแพทย์สมเด็จพระเทพรัตนราชสุดาฯ จะจ่ายค่าจ้างซึ่งได้รวมภาษีมูลค่าเพิ่มตลอดจน ภาษีอากรอื่น ๆ และค่าใช้จ่ายทั้งปวง และค่าใช้จ่ายทั้งปวงแล้วให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับคัดเลือกให้เป็นผู้ขาย เมื่อผู้ขายได้ส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วนตามสัญญาซื้อขายหรือข้อตกลงเป็นหนังสือ และผู้ซื้อศูนย์การแพทย์สมเด็จพระเทพรัตนราชสุดา ฯ สยามบรมราชกุมารี ได้มอบสิ่งของไว้เรียบร้อยแล้ว

**9. อัตราค่าปรับ**

อัตราค่าปรับกำหนดให้คิดในอัตราร้อยละ 0.20 ของราคาค่าสิ่งของที่ยังไม่ได้รับมอบต่อวัน

**10. การกำหนดระยะเวลารับประกันความชำรุดบกพร่อง**

ผู้ชนะการเสนอราคาจะต้องรับประกันความชำรุดบกพร่องของงานจ้างที่เกิดขึ้นภายในระยะเวลาไม่น้อยกว่า - ปีนับถัดจากวันที่ ได้รับมอบงานทั้งหมดไว้โดยถูกต้องครบถ้วนตามสัญญา โดยภายในกำหนดระยะเวลา ดังกล่าวหากสิ่งของตามสัญญานี้เกิดชำรุดบกพร่องหรือขัดข้อง อันเนื่องมาจากการใช้งานตามปกติ ผู้รับจ้างจะ ต้องจัดการซ่อมแซมหรือแก้ไขให้อยู่ในสภาพที่ใช้การได้ดีดังเดิมภายใน 15 วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งความ ชำรุดบกพร่องโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ ทั้งสิ้น

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(อ.ดร.มนพัทธ์ ชำนาญพล)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(ทนพญ.พรพรรณ โรจนแสง)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(ทนพญ.นิษฐกานต์ โภชนา)

**รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ**
**วัสดุวิทยาศาสตร์ จำนวน 7 รายการ**

---

**รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ วัสดุวิทยาศาสตร์ จำนวน 7 รายการ มีรายละเอียดดังนี้**

| | | |
|---|---|---|
| 1. ชุดน้ำยาตรวจแอนติบอดีต่อนิวเคลียสของเซลล์ (ANA) แบบ 10 หลุม/แผ่น | จำนวน | 1,200 การทดสอบ |
| 2. ชุดน้ำยาตรวจแอนติบอดีต่อนิวเคลียสของเซลล์ (ANA) แบบ 5 หลุม/แผ่น | จำนวน | 300 การทดสอบ |
| 3. ชุดน้ำยาตรวจแอนติบอดีต่อนิวเคลียส (ANA) ชนิดไอจีจี แบบจำเพาะต่อ 16 ส่วนประกอบของนิวเคลียส | จำนวน | 336 การทดสอบ |
| 4. ชุดน้ำยาตรวจแอนติบอดีชนิดไอจีจี ในภาวะ autoimmune Inflammatory myopathies | จำนวน | 48 การทดสอบ |
| 5. ชุดน้ำยาตรวจแอนติบอดีชนิดไอจีอี ต่อสารก่อภูมิแพ้ที่จำเพาะต่อคนไทย จำนวน 36 ชนิด (Allergy Thailand Profile 36 allergens) | จำนวน | 32 การทดสอบ |
| 6. ชุดน้ำยาตรวจแอนติบอดีชนิดไอจีอี ต่อสารก่อภูมิแพ้กลุ่มสิ่งแวดล้อม จำนวน 20 ชนิด (Inhalation Profile 20 allergens) | จำนวน | 48 การทดสอบ |
| 7. ชุดน้ำยาตรวจแอนติบอดีชนิดไอจีอี ต่อสารก่อภูมิแพ้กลุ่มอาหาร จำนวน 20 ชนิด (Food Profile 20 allergens) | จำนวน | 48 การทดสอบ |

**1. คุณสมบัติทั่วไป**

ชุดน้ำยาสำเร็จรูปที่ใช้สำหรับตรวจวินิจฉัยภาวะแพ้ภูมิตนเอง (autoimmune disease) มีรายละเอียดดังนี้

**1.1 ชุดน้ำยาตรวจแอนติบอดีต่อนิวเคลียสของเซลล์ (ANA) แบบ 10 หลุม/แผ่น จำนวน 1,200 การทดสอบ มีรายละเอียดดังนี้**

1.1.1 เป็นชุดตรวจสำเร็จรูป ประกอบด้วยน้ำยาและอุปกรณ์ในการตรวจวิเคราะห์ พร้อมใช้งาน

1.1.2 ใช้หลักการ immunofluorescence

1.1.3 ชุดตรวจมีความจำเพาะสูงสำหรับการตรวจแอนติบอดีต่อนิวเคลียสของเซลล์ (antinuclear antibody, ANA) ในน้ำเลือด (serum/plasma)

1.1.4 แผ่นตรวจ 1 แผ่นต้องมีหลุมหยดตัวอย่างน้ำเลือดได้ 10 ตัวอย่าง

1.1.5 ทุกหลุมของแผ่นตรวจต้องเคลือบด้วยแอนติเจนชนิด primate liver cell และ HEp-20-10 หรือดีกว่า

1.1.6 สามารถ incubate ได้ที่อุณหภูมิห้อง ในถาดตรวจวิเคราะห์ โดยไม่ต้องใส่ใน humidity chamber

1.1.7 ระยะเวลาในการตรวจวิเคราะห์ที่อุณหภูมิห้องตั้งแต่หยดน้ำเลือดลงในหลุมตรวจจนถึงอ่านผลใช้เวลาไม่เกิน 2 ชั่วโมง

1.1.8 ผู้ขายต้องส่ง positive และ negative control ให้เพียงพอแก่การใช้งาน โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(อ.ดร.มนพัทธ์ ชำนาญพล)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(ทนพญ.พรพรรณ โรจนแสง)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(ทนพญ.นิษฐกานต์ โภชนา)

**1.2 ชุดน้ำยาตรวจแอนติบอดีต่อนิวเคลียสของเซลล์ (ANA) แบบ 5 หลุม/แผ่น จำนวน 300 การทดสอบ มีรายละเอียดดังนี้**

1.2.1 เป็นชุดตรวจสำเร็จรูป ประกอบด้วยน้ำยาและอุปกรณ์ในการตรวจวิเคราะห์ พร้อมใช้งาน

1.2.2 ใช้หลักการ immunofluorescence

1.2.3 ชุดตรวจมีความจำเพาะสูงสำหรับการตรวจแอนติบอดีต่อนิวเคลียสของเซลล์ (antinuclear antibody, ANA) ในน้ำเลือด (serum/plasma)

1.2.4 แผ่นตรวจ 1 แผ่นต้องมีหลุมหยดตัวอย่างน้ำเลือดได้ 5 ตัวอย่าง

1.2.5 ทุกหลุมของแผ่นตรวจต้องเคลือบด้วยแอนติเจนชนิด primate liver cell และ HEp-20-10 หรือดีกว่า

1.2.6 สามารถ incubate ได้ที่อุณหภูมิห้อง ในถาดตรวจวิเคราะห์ โดยไม่ต้องใส่ใน humidity chamber

1.2.7 ระยะเวลาในการตรวจวิเคราะห์ที่อุณหภูมิห้องตั้งแต่หยดน้ำเลือดลงในหลุมตรวจจนถึงอ่านผลใช้เวลาไม่เกิน 2 ชั่วโมง

1.2.8 ผู้ขายต้องส่ง positive และ negative control ให้เพียงพอแก่การใช้งาน โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ

**1.3 ชุดน้ำยาตรวจแอนติบอดีต่อนิวเคลียส (ANA) ชนิดไอจีจี แบบจำเพาะต่อ 16 ส่วนประกอบของนิวเคลียส จำนวน 336 การทดสอบ มีรายละเอียดดังนี้**

1.3.1 เป็นชุดตรวจสำเร็จรูป ประกอบด้วยน้ำยาและอุปกรณ์ในการตรวจวิเคราะห์ พร้อมใช้งาน

1.3.2 ใช้หลักการ line immunoblot

1.3.3 ชุดตรวจมีความจำเพาะสูงสำหรับการตรวจแอนติบอดีต่อนิวเคลียสของเซลล์ (antinuclear antibody, ANA) ชนิด immunoglobulin g (IgG) ไอจีจี ในน้ำเลือด (serum/plasma)

1.3.4 แผ่นทดสอบหนึ่งแผ่น (strip) มีแถบควบคุมคุณภาพ (control band) 1 แถบ และแถบทดสอบ16 แถบ สำหรับตรวจแอนติบอดีที่จำเพาะต่อ 16 ส่วนประกอบของนิวเคลียสได้แก่ nRNP/Sm, Sm, SS-A, Ro-52, SS-B, Scl-70, PM-Scl, Jo-1, CENP B, PCNA, dsDNA, Nucleosomes, Histones , Ribosomal P-Protein, AMA M2, และ DFS70 ได้พร้อมกัน

1.3.5 สามารถ incubate ได้ที่อุณหภูมิห้อง

1.3.6 ระยะเวลาในการตรวจวิเคราะห์ที่อุณหภูมิห้องตั้งแต่หยดน้ำเลือดลงในหลุมสำหรับทดสอบ ลงไปทำปฏิกริยา จนถึงอ่านผลใช้เวลาไม่เกิน 2 ชั่วโมง

1.3.7 สามารถตรวจเชิงกึ่งปริมาณ (semi-quantitative) ได้ เมื่ออ่านผลผ่านเครื่อง scanner และใช้โปรแกรมในการวิเคราะห์ผล

1.3.8 ผู้ขายต้องติดตั้งและซ่อมบำรุงเครื่อง scanner และโปรแกรมในการวิเคราะห์ผลเพื่อการตรวจเชิงกึ่งปริมาณให้ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ

1.3.9 ผู้ขายต้องส่ง positive และ negative control ให้เพียงพอแก่การใช้งาน โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(อ.ดร.มนพัทธ์ ชำนาญพล)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(ทนพญ.พรพรรณ โรจนแสง)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(ทนพญ.นิษฐกานต์ โภชนา)

**1.4 ชุดน้ำยาตรวจแอนติบอดีชนิดไอจีจี ในภาวะ autoimmune Inflammatory Myopathies จำนวน 48 การทดสอบ มีรายละเอียดดังนี้**

1.4.1 เป็นชุดตรวจสำเร็จรูป ประกอบด้วยน้ำยาและอุปกรณ์ในการตรวจวิเคราะห์ พร้อมใช้งาน

1.4.2 ใช้หลักการ line immunoblot

1.4.3 ชุดตรวจมีความจำเพาะสูงสำหรับการตรวจแอนติบอดี ชนิด immunoglobulin G (IgG) ไอจีจีต่อแอนติเจนในภาวะ autoimmune Inflammatory Myopathies ในน้ำเลือด (serum/plasma)

1.4.4 แผ่นทดสอบหนึ่งแผ่น (strip) มีแถบควบคุมคุณภาพ (control band) 1 แถบ และแถบทดสอบที่จำเพาะต่อแอนติเจนในภาวะ autoimmune Inflammatory Myopathies อย่างน้อย 18 ชนิด/แถบ ได้แก่ Mi-2$\alpha$, Mi-2$\beta$, TIF1$\alpha$, MDA5, NXP2, SAE1, Ku, PM-Scl100, PM-Scl75, Jo-1, SRP, PL-7, PL-12, EJ, OJ, Ro-52, cN1A และ HMGCR ได้พร้อมกัน

1.4.5 สามารถ incubate ได้ที่อุณหภูมิห้อง

1.4.6 ระยะเวลาในการตรวจวิเคราะห์ที่อุณหภูมิห้องตั้งแต่หยดน้ำเลือดลงในหลุมสำหรับทดสอบจนถึงอ่านผลใช้เวลาไม่เกิน 2 ชั่วโมง

1.4.7 สามารถตรวจเชิงกึ่งปริมาณ (semi-quantitative) ได้ เมื่ออ่านผลผ่านเครื่อง scanner และใช้โปรแกรมในการวิเคราะห์ผล

1.4.8 ผู้ขายต้องติดตั้งและซ่อมบำรุงเครื่อง scanner และโปรแกรมในการวิเคราะห์ผลเพื่อการตรวจเชิงกึ่งปริมาณให้ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ

1.4.9 ผู้ขายต้องส่ง positive และ negative control ให้เพียงพอแก่การใช้งาน โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ

**1.5 ชุดน้ำยาตรวจแอนติบอดีชนิดไอจีอี ต่อสารก่อภูมิแพ้ที่จำเพาะต่อคนไทยจำนวน 36 ชนิด (Allergy Thailand Profile 36 allergens) จำนวน 32 การทดสอบ มีรายละเอียดดังนี้**

1.5.1 เป็นชุดตรวจสำเร็จรูป ประกอบด้วยน้ำยาและอุปกรณ์ในการตรวจวิเคราะห์ พร้อมใช้งาน

1.5.2 ใช้หลักการ line immunoblot

1.5.3 ชุดตรวจมีความจำเพาะสูงสำหรับการตรวจแอนติบอดี ชนิด immunoglobulin E (IgE) ไอจีอีต่อสารก่อภูมิแพ้ที่พบบ่อยในคนไทยเช่น ไรฝุ่น, แมลงสาบ, เชื้อรา, ไข่, นม, ถั่ว, กุ้ง, ปู เป็นต้น ในน้ำเลือด (serum/plasma)

1.5.4 แผ่นทดสอบหนึ่งแผ่น (strip) มีแถบควบคุมคุณภาพ (control band) 1 แถบ และแถบทดสอบที่จำเพาะต่อสารก่อภูมิแพ้อย่างน้อย 36 ชนิด/แถบ สามารถใช้ตรวจหาสารก่อภูมิแพ้ได้พร้อมกัน 36 ชนิด หรือมากกว่า

1.5.5 สามารถ incubate ได้ที่อุณหภูมิห้อง

1.5.6 ระยะเวลาในการตรวจวิเคราะห์ที่อุณหภูมิห้องตั้งแต่หยดน้ำเลือดลงในหลุมสำหรับทดสอบจนถึงอ่านผลใช้เวลาไม่เกิน 3 ชั่วโมง

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(อ.ดร.มนพัทธ์ ชำนาญพล)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(ทนพญ.พรพรรณ โรจนแสง)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(ทนพญ.นิษฐกานต์ โภชนา)

1.5.7 สามารถตรวจเชิงกึ่งปริมาณ (semi-quantitative) ได้ เมื่ออ่านผลผ่านเครื่อง scanner และใช้โปรแกรมในการวิเคราะห์ผล

1.5.8 ผู้ขายต้องติดตั้งและซ่อมบำรุงเครื่อง scanner และโปรแกรมในการวิเคราะห์ผลเพื่อการตรวจเชิงกึ่งปริมาณให้ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ

1.5.9 ผู้ขายต้องส่ง positive และ negative control ให้เพียงพอแก่การใช้งาน โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ

**1.6 ชุดน้ำยาตรวจแอนติบอดีชนิดไอจีอี ต่อสารก่อภูมิแพ้กลุ่มสิ่งแวดล้อมจำนวน 20 ชนิด (Inhalation Profile 20 allergens) จำนวน 48 การทดสอบ มีรายละเอียดดังนี้**

1.6.1 เป็นชุดตรวจสำเร็จรูป ประกอบด้วยน้ำยาและอุปกรณ์ในการตรวจวิเคราะห์ พร้อมใช้งาน

1.6.2 ใช้หลักการ line immunoblot

1.6.3 ชุดตรวจมีความจำเพาะสูงสำหรับการตรวจแอนติบอดีต่อสารก่อภูมิแพ้กลุ่มสิ่งแวดล้อม ชนิดไอจีอี สามารถตรวจแอนติบอดีที่จำเพาะต่อสารก่อภูมิแพ้กลุ่มสิ่งแวดล้อม อย่างน้อย 20 ชนิดได้พร้อมกัน ในน้ำเลือด (serum/plasma)

1.6.4 แผ่นทดสอบหนึ่งแผ่น (strip) มีแถบควบคุมคุณภาพ (control band) 1 แถบ และแถบทดสอบอย่างน้อย 20 แถบ สำหรับตรวจแอนติบอดีที่จำเพาะต่อสารก่อภูมิแพ้กลุ่มสิ่งแวดล้อม อย่างน้อย 20 ชนิด ได้แก่ ต้นไม้ผสม, ยาง, กระถินณรงค์,ปาล์มน้ำมัน,หญ้าผสม, ไรฝุ่นผสมชนิด Der.p./Der.f., แมลงสาบสายพันธุ์เยอรมัน, นุ่น, แมว, สุนัข, นกหลายสายพันธุ์, หนูตะเภา, หนูบ้าน, กระต่าย, หนูแฮมสเตอร์, เชื้อราผสม, เชื้อราเพนนิซีเลียผสม, เชื้อราชนิดแคนดิดา อัลบิแคน, เชื้อราชนิดแอโรแบซิเดียม พัลลูแลน เชื้อราชนิดเคอวูลาเรียสเปซิเฟอรา และแถบทดสอบการเกิดปฏิกิริยาข้ามกลุ่ม Cross-reactive carbohydrate determinant (CCD marker) 1 แถบ ได้พร้อมกัน

1.6.5 สามารถ incubate ได้ที่อุณหภูมิห้อง

1.6.6 ระยะเวลาในการตรวจวิเคราะห์ที่อุณหภูมิห้องตั้งแต่หยดน้ำเลือดลงในหลุมสำหรับทดสอบ จนถึงอ่านผลใช้เวลาไม่เกิน 3 ชั่วโมง

1.6.7 สามารถตรวจเชิงกึ่งปริมาณ (semi-quantitative) s ได้ เมื่ออ่านผลผ่านเครื่อง scanner และใช้โปรแกรมในการวิเคราะห์ผล

1.6.8 ผู้ขายต้องติดตั้งและซ่อมบำรุงเครื่อง scanner และโปรแกรมในการวิเคราะห์ผลเพื่อการตรวจเชิงกึ่งปริมาณให้ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ

1.6.9 ผู้ขายต้องส่ง positive และ negative control ให้เพียงพอแก่การใช้งาน โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ

**1.7 ชุดน้ำยาตรวจแอนติบอดีชนิดไอจีอี ต่อสารก่อภูมิแพ้กลุ่มอาหารจำนวน 20 ชนิด (Food Profile 20 allergens) จำนวน 48 การทดสอบ มีรายละเอียดดังนี้**

1.7.1 เป็นชุดตรวจสำเร็จรูป ประกอบด้วยน้ำยาและอุปกรณ์ในการตรวจวิเคราะห์ พร้อมใช้งาน

1.7.2 ใช้หลักการ line immunoblot

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(อ.ดร.มนพัทธ์ ชำนาญพล)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(ทนพญ.พรพรรณ โรจนแสง)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(ทนพญ.นิษฐกานต์ โภชนา)

1.7.3 ชุดตรวจมีความจำเพาะสูงสำหรับการตรวจแอนติบอดีต่อสารก่อภูมิแพ้กลุ่มสิ่งแวดล้อม ชนิดไอจีอี สามารถตรวจแอนติบอดีที่จำเพาะต่อสารก่อภูมิแพ้กลุ่มสิ่งแวดล้อม อย่างน้อย 20 ชนิดได้พร้อมกัน ในน้ำเลือด (serum/plasma)

1.7.4 แผ่นทดสอบหนึ่งแผ่น (strip) มีแถบควบคุมคุณภาพ (control band) 1 แถบ และแถบทดสอบอย่างน้อย 20 แถบ สำหรับตรวจแอนติบอดีที่จำเพาะต่อสารก่อภูมิแพ้กลุ่มสิ่งแวดล้อม อย่างน้อย 20 ชนิด ได้แก่ ต้นไม้ผสม, ยาง, กระถินณรงค์,ปาล์มน้ำมัน,หญ้าผสม, ไรฝุ่นผสมชนิด Der.p./Der.f., แมลงสาบสายพันธุ์เยอรมัน, นุ่น, แมว, สุนัข, นกหลายสายพันธุ์, หนูตะเภา, หนูบ้าน, กระต่าย, หนูแฮมสเตอร์, เชื้อราผสม, เชื้อราเพนนิซีเลียผสม, เชื้อราชนิดแคนดิดา อัลบิแคน, เชื้อราชนิดแอโรแบซิเดียม พัลลูแลน เชื้อราชนิดเคอวูลาเรียสเปซิเฟอรา และแถบทดสอบการเกิดปฏิกิริยาข้ามกลุ่ม Cross-reactive carbohydrate determinant (CCD marker) 1 แถบ ได้พร้อมกัน

1.7.5 สามารถ incubate ได้ที่อุณหภูมิห้อง

1.7.6 ระยะเวลาในการตรวจวิเคราะห์ที่อุณหภูมิห้องตั้งแต่หยดน้ำเลือดลงในหลุมสำหรับทดสอบ จนถึงอ่านผลใช้เวลาไม่เกิน 3 ชั่วโมง

1.7.7 สามารถตรวจเชิงกึ่งปริมาณ (semi-quantitative) s ได้ เมื่ออ่านผลผ่านเครื่อง scanner และใช้โปรแกรมในการวิเคราะห์ผล

1.7.8 ผู้ขายต้องติดตั้งและซ่อมบำรุงเครื่อง scanner และโปรแกรมในการวิเคราะห์ผลเพื่อการตรวจเชิงกึ่งปริมาณให้ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ

1.7.9 ผู้ขายต้องส่ง positive และ negative control ให้เพียงพอแก่การใช้งาน โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ

**เงื่อนไขเฉพาะ**

1. การรับประกันคุณภาพของชุดตรวจ
   1.1 ชุดตรวจต้องมีอายุการใช้งานเมื่อส่งถึงห้องปฏิบัติการไม่น้อยกว่า 1 ปี หากผู้ขายส่งชุดตรวจที่มีอายุการใช้งานน้อยกว่า 1 ปี และผู้ซื้อไม่สามารถใช้งานได้ทัน ผู้ขายต้องยอมเปลี่ยนชุดตรวจ lot ใหม่ให้โดยไม่คิดมูลค่าใดๆ
   1.2 ผู้ขายต้องรับประกันคุณภาพน้ำยา กรณีที่น้ำยาไม่มีคุณภาพ หรือมีการเสื่อมสภาพก่อนวันหมดอายุ ผู้ขายต้องนำชุดตรวจ lot ใหม่มาเปลี่ยนให้โดยไม่คิดมูลค่า
2. ผู้ขายต้องจัดให้มีการทำ EQA เพื่อควบคุมคุณภาพ หรือ Inter-laboratory comparison เพื่อประเมินผลการตรวจวิเคราะห์ระหว่างผู้ใช้ชุดการทดสอบดังกล่าว ปีละ 2 ครั้ง โดยไม่คิดมูลค่า
3. ผู้ซื้อขอสงวนสิทธิ์ที่จะพิจารณาไม่ซื้อชุดตรวจทุกรายการหรือตามจำนวนที่กำหนดไว้
4. หากผู้ซื้อมีการซื้อชุดตรวจเพิ่มเติมนอกเหนือวงเงินงบประมาณที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ในครั้งนี้ ผู้ขายต้องยืนยันราคาเดิม
5. การจัดส่งชุดตรวจโดยการทำสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ จะซื้อเป็นคราว ๆ ไปภายใน 1 ปี และส่งของภายใน 7 วันทำการหลังจากผู้ซื้อส่งใบสั่งซื้อไปให้ผู้ขาย
6. ผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการ Validate ตามกระบวนการของระบบคุณภาพ

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(อ.ดร.มนพัทธ์ ชำนาญพล)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(ทนพญ.พรพรรณ โรจนแสง)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(ทนพญ.นิษฐกานต์ โภชนา)

7. ผู้ขายต้องจัดอบรมแนวทางการใช้งาน การอ่านผล การแก้ไขปัญหาเบื้องต้นแก่เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบและผู้ที่สนใจ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง
8. ผู้ขายต้องจัดหาคู่มือการตรวจวิเคราะห์ เครื่องมือ และคู่มือการใช้งานทั้งภาษาอังกฤษและภาษาไทย โดยไม่คิดมูลค่า
9. ผู้ขายจะถูกประเมินคุณภาพจากผู้ใช้งานอย่างน้อยปีละ 2 ครั้ง หากไม่ผ่านการประเมิน ผู้ซื้อมีสิทธิ์ยกเลิกสัญญา โดยผู้ขายไม่สามารถเรียกร้องค่าเสียหายใด ๆ จากผู้ซื้อ
10. ผู้ขายยินดีให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาได้ตลอดเวลา หากชุดตรวจ รวมทั้งการบริการไม่เป็นไปตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ และเมื่อบอกเลิกสัญญาแล้ว ผู้ซื้อมีสิทธิ์เรียกร้องค่าเสียหายจากผู้ขายได้
11. หากสำนักงานตรวจเงินแผ่นดินตรวจสอบพบว่าราคาของน้ำยาที่ขายให้กับผู้ซื้อศูนย์การแพทย์สมเด็จพระเทพรัตนราชสุดาฯ สยามบรมราชกุมารี สูงเกินกว่าเหตุ ผู้ขายต้องรับผิดชอบความเสียหายที่เกิดขึ้นและคืนเงินส่วนที่สูงเกินกว่าเหตุให้กับผู้ซื้อโดยไม่มีข้อแม้ใด ๆ

---

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(อ.ดร.มนพัทธ์ ชำนาญพล)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(ทนพญ.พรพรรณ โรจนแสง)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(ทนพญ.นิษฐกานต์ โภชนา)