

ขอบเขตของงาน (Term of reference: TOR)
การจัดซื้อชุดทดสอบแอนติเจนต่อเชื้อไวรัส SARs-CoV๒ อย่างง่ายด้วยตนเอง
(SARs-CoV๒ Rapid Antigen Self-Test)
ราชวิทยาลัยจุฬาลงกรณ์

๑. วัตถุประสงค์

ราชวิทยาลัยจุฬาลงกรณ์ มีความประสงค์ดำเนินการจัดซื้อชุดทดสอบเชิงคุณภาพสำหรับตรวจหาเชื้อไวรัสโคโรนา ๒๐๑๙ หรือ SARs-CoV๒ อย่างง่ายด้วยตนเอง เพื่อนำมาใช้ในการค้นหาผู้ติดเชื้อไวรัสโคโรนา ๒๐๑๙ และเฝ้าระวังการติดเชื้อ ที่มีการระบาดเป็นวงกว้าง และเพิ่มการเข้าถึงการบริการในการตรวจรักษาได้อย่างรวดเร็ว

๒. หลักเกณฑ์การพิจารณา

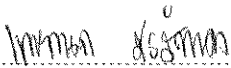
ในการพิจารณาและกรณียื่นข้อเสนอราคาจะพิจารณาคัดเลือกโดยใช้หลักเกณฑ์ราคา ประกอบเกณฑ์อื่น ผนวก (๑)

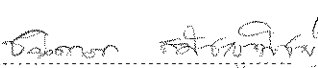
๓. คุณสมบัติของผู้ประสงค์จะเสนอราคา

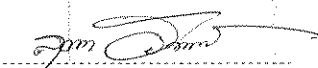
- ๓.๑. ผู้เสนอราคาเป็นผู้มีอาชีพขายพัสดุ ดังกล่าว
- ๓.๒. ผู้เสนอราคาไม่เป็นผู้ที่ถูกกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานของทางราชการ และได้แจ้งเวียนแล้ว หรือไม่เป็นผู้ที่ได้รับผลของการสั่งให้นิตินบุคคลหรือบุคคลอื่นเป็นผู้ทำงานตาม ระเบียบของทางราชการ
- ๓.๓. ผู้เสนอราคาไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้น แต่ รัฐบาลของผู้เสนอราคาได้มีคำสั่งให้สละสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น
- ๓.๔. ผู้เสนอราคาไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ประสงค์จะเสนอราคารายอื่น ณ วันประกาศเชิญเสนอราคา หรือไม่เป็นผู้กระทำอันเป็นการขัดขวาง และความคุ้มกันเช่นนั้น
- ๓.๕. ผู้เสนอราคาต้องไม่เป็นผู้ที่ถูกประเมินสิทธิผู้เสนอราคาในสถานะที่ห้ามเข้าเสนอราคา และห้ามทำสัญญาตามที่กวดกำหนด
- ๓.๖. บุคคลหรือนิติบุคคลที่จะเข้าเป็นคู่สัญญา ต้องไม่อยู่ในฐานะเป็นผู้ไม่แสดงบัญชีรายรับรายจ่าย หรือแสดงบัญชีรายรับรายจ่ายไม่ถูกต้องครบถ้วนในสาระสำคัญ
- ๓.๗. บุคคลหรือนิติบุคคลที่จะเข้าเป็นคู่สัญญากับหน่วยงานภาครัฐซึ่งได้ดำเนินการจัดซื้อจัดจ้าง ด้วยระบบอิเล็กทรอนิกส์ ((e-Government Procurement: e-GP) ต้องลงทะเบียนในระบบอิเล็กทรอนิกส์ ของกรมบัญชีกลาง ที่เว็บไซต์ศูนย์ข้อมูลจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐ
- ๓.๘. คู่สัญญาต้องรับและจ่ายเงินผ่านบัญชีธนาคาร เว้นแต่การจ่ายเงินแต่ละครั้งซึ่งมีมูลค่าไม่เกินสามหมื่นบาท คู่สัญญาอาจจ่ายเป็นเงินสดก็ได้
- ๓.๙. ให้กำหนดคุณสมบัติอื่นๆ ผู้เสนอราคาต้องผ่านการคัดเลือกผู้มีความสมบัติเบื้องต้นในการซื้อ

๔. ข้อกำหนดและคุณสมบัติเฉพาะ

- ๔.๑. ชุดทดสอบมีลักษณะเป็นตลับ ชนิดใช้ที่บ้าน (Home use) หรือทำการทดสอบด้วยตนเอง
- ๔.๒. เป็นชุดทดสอบนิวคลีโอแคปซิดแอนติเจนของเชื้อไวรัส SARs-CoV๒ Rapid Antigen Self-Test) แบบเชิงคุณภาพที่อ่านผลได้ด้วยตาเปล่า โดยใช้หลักการอิมมูโนโครมาโตกราฟี (Immuno-chromatography or Chromatic Immunoassay)
- ๔.๓. เป็นชุดทดสอบที่พร้อมใช้งาน โดยในชุดการทดสอบประกอบด้วยอุปกรณ์ประกอบ อย่างน้อยต่อไปนี้


นางสาวเกษกนก สรส้าแดง
ประธานคณะกรรมการ


นางสาวชนิดาภา สมัชญาพิชญ์
กรรมการ


นางสาวสุธารา วีระนนท์
กรรมการ

ขอบเขตของงาน (Term of reference: TOR)
การจัดซื้อชุดทดสอบแอนติเจนต่อเชื้อไวรัส SARs-CoV๒ อย่างง่ายด้วยตนเอง
(SARs-CoV๒ Rapid Antigen Self-Test)

ราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์

- ๔.๓.๑. คลັບสำหรับทดสอบในอุ้งปิดที่มีสารกันความชื้น และอุปกรณ์ประกอบต้องสามารถแยกเป็นชิ้น
เดี่ยวได้
- ๔.๓.๒. กรณีเป็นชุดทดสอบมีไม้เก็บตัวอย่างจากจมูกแบบปราศจากเชื้อ (Nasal swab) กรณีเป็นชุด
ทดสอบน้ำลายมีอุปกรณ์เก็บน้ำลาย (Saliva)
- ๔.๓.๓. เอกสารกำกับชุดทดสอบ และเอกสารแสดงการใช้งานแบบง่าย
- ๔.๔. เป็นชุดทดสอบที่สามารถตรวจ SAR-CoV๒ สายพันธุ์โอมิครอนได้ แสดงเอกสารจากผู้ผลิตประกอบการ
พิจารณา
- ๔.๕. ลักษณะของปฏิกิริยาที่เกิดขึ้นในการอ่านผลการวิเคราะห์ชุดทดสอบตามที่กำหนดเวลาในการอ่านผล ต้องมี
ขอบเขตที่ชัดเจน พื้นของชุดทดสอบต้องชัดเจน
- ๔.๖. ชุดทดสอบต้องมีความไว มากกว่า ๙๐% และความจำเพาะมากกว่า ๙๕% ที่ความเชื่อมั่น ๙๕%
- ๔.๗. หากทำการทดสอบแล้ว คลັບทดสอบไม่ปรากฏแถบให้สามารถอ่านผลได้ ทางบริษัทยินดีที่จะชดใช้ชุด
ทดสอบให้ตามจำนวนที่เกิดความเสียหาย
- ๔.๘. หากมีปัญหาที่เกิดจากใช้งานชุดทดสอบ และบริษัทไม่สามารถแก้ไขปัญหาให้กับราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์ได้
ทางราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์มีสิทธิ์ที่จะคัดเลือกชุดทดสอบใหม่ เข้ามาทดแทนได้
๕. เอกสารที่ยื่นพร้อมใบเสนอราคา มีดังนี้
- ๕.๑. สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล
- ๕.๒. หนังสือมอบอำนาจซึ่งเปิดอากรแสตมป์ตามกฎหมายในกรณีที่ผู้ประสงค์จะเสนอราคา มอบอำนาจให้บุคคล
อื่นทำการแทน
- ๕.๓. แคตตาล็อก และ/หรือ แบบรูปรายการละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ ของชุดทดสอบและบรรจุภัณฑ์ที่เสนอ
ราคา รูปภาพชุดทดสอบและบรรจุภัณฑ์
- ๕.๔. สำเนาใบรับรองการประเมินเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์ ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวง
สาธารณสุข พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง
- ๕.๕. สำเนาหนังสือแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิต หรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย
๖. การออกใบสั่งซื้อแต่ละคราว
- ราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์ จะออกใบสั่งซื้อสิ่งของในแต่ละคราว โดยระบุปริมาณ สถานที่ วันและเวลาที่ผู้ขาย
จะต้องส่งมอบไว้ในใบสั่งซื้อแต่ละคราว ทั้งนี้ราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์จะออกใบสั่งซื้อมอบให้แก่บริษัทล่วงหน้าก่อน
ครบกำหนดเวลาส่งมอบตามใบสั่งซื้อไม่น้อยกว่า ๓ วัน
๗. การส่งมอบชุดทดสอบ

นางสาวเกษกนก สรสำแดง
ประธานคณะกรรมการ

นางสาวชนิดากา สมัชญาพิชญ์
กรรมการ
หน้า ๒ จาก ๓

นางสาวสุธรา วีระนนท์
กรรมการ

ขอบเขตของงาน (Term of reference: TOR)
การจัดซื้อชุดทดสอบแอนติเจนต่อเชื้อไวรัส SARs-CoV๒ อย่างง่ายด้วยตนเอง
(SARs-CoV๒ Rapid Antigen Self-Test)
ราชวิทยาลัยจุฬารณ์

ราชวิทยาลัยจุฬารณ์ จะรับชุดทดสอบที่มีอายุมากกว่า ๖ เดือน ยกเว้นกรณีชุดทดสอบขาดตลาด และมีอายุ
น้อยกว่า ๖ เดือน ทางราชวิทยาลัยจุฬารณ์ จะรับชุดทดสอบไว้เพื่อไม่ให้กระทบกับการบริการ เมื่อบริษัทมีชุด
ทดสอบ lot ใหม่ และมีอายุที่มากกว่า ๖ เดือน บริษัทต้องนำชุดทดสอบมาเปลี่ยนกับชุดทดสอบที่ยังคงเหลืออยู่

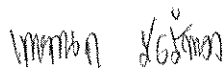
อุณหภูมิขณะนำส่ง ต้องเหมาะสมกับชุดทดสอบ สภาพของบรรจุภัณฑ์ ต้องอยู่ในสภาพเรียบร้อย ไม่มีฉีกขาด
หรือลักษณะที่มีผลกระทบต่อชุดทดสอบและบรรจุภัณฑ์

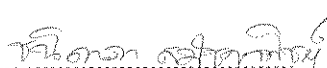
๘ การตรวจรับ

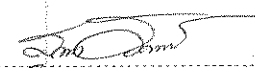
เมื่อราชวิทยาลัยจุฬารณ์ได้ตรวจรับชุดทดสอบที่ส่งมอบและเห็นว่าถูกต้องครบถ้วนตามสัญญา/ใบสั่งซื้อใน
แต่ละคราวแล้ว ราชวิทยาลัยจุฬารณ์จะออกหลักฐานการรับมอบเป็นหนังสือไว้ให้ เพื่อผู้ขายนำมาเป็นหลักฐาน
ประกอบการขอรับเงินค่าชุดทดสอบนั้น

ถ้าผลของการตรวจรับปรากฏว่า ชุดทดสอบที่ส่งมอบไม่ตรงตามสัญญา/ใบสั่งซื้อ ราชวิทยาลัยจุฬารณ์ทรงไว้
ซึ่งสิทธิที่จะไม่รับชุดทดสอบนั้น ในกรณีเช่นนี้ ผู้ขายต้องรีบนำชุดทดสอบนั้นกลับคืนโดยเร็วที่สุด เท่าที่จะทำได้ และนำ
ชุดทดสอบมาส่งมอบให้ใหม่หรือเพิ่มเติมให้ถูกต้องตาม สัญญา/ใบสั่งซื้อด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ขายเอง และระยะเวลา
ที่เสียไปดังกล่าว ผู้ขายจะนำมาอ้างเป็นเหตุผลขอขยายเวลาส่งมอบหรือยอด หรืองดค่าปรับไม่ได้

End of Documents.


นางสาวเกษกนก สรสำแดง
ประธานคณะกรรมการ


นางสาวนิตกา สมัยพิชญ์
กรรมการ
หน้า ๓ จาก ๓


นางสาวสุธารา วีระนนท์
กรรมการ

ผนวก (๑)

เกณฑ์การพิจารณาประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)
การจัดซื้อชุดทดสอบแอนติเจนต่อเชื้อไวรัส SARS-CoV๒ อย่างง่ายด้วยตนเอง
(SARs-CoV๒ Rapid Antigen Self-Test)
ราชวิทยาลัยจุฬารภรณ์

๑. วัตถุประสงค์

ราชวิทยาลัยจุฬารภรณ์ มีความประสงค์ดำเนินการจัดซื้อชุดทดสอบเชิงคุณภาพสำหรับตรวจหาเชื้อไวรัสโคโรนา ๒๐๑๙ หรือ SARS-CoV๒ อย่างง่ายด้วยตนเอง เพื่อนำมาใช้ในการค้นหาผู้ติดเชื้อไวรัสโคโรนา ๒๐๑๙ และเฝ้าระวังการติดเชื้อ ที่มีการระบาดเป็นวงกว้าง และเพิ่มการเข้าถึงการบริการในการตรวจรักษาได้อย่างรวดเร็ว

๒. หลักเกณฑ์การพิจารณา


- ๒.๑. บริษัทต้องให้ข้อมูลรายละเอียดของน้ำยา ตามตารางที่ ๑ Performance ของชุดทดสอบ โดยที่ห้ามตัดหรือลบตารางใดๆ ให้เติมข้อมูลเพียงอย่างเดียว แต่สามารถแนบเอกสารเพิ่มเติม และอ้างอิงเป็นลำดับที่ของเอกสารไว้ได้ โดยที่บริษัทมีคุณสมบัติครบถ้วน* จึงจะพิจารณา Price Performance
- ๒.๒. บริษัทต้องส่งตัวอย่างชุดทดสอบให้กับราชวิทยาลัยจุฬารภรณ์ เพื่อเปรียบเทียบกับผลการวิเคราะห์ จากตัวอย่างที่ทำการทดสอบด้วยเทคนิค Real Time PCR จำนวน ๗๐ ชุด
- ๒.๓. การคัดเลือกด้วยการประเมินประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) ดังนี้

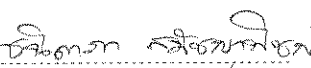
ลำดับ	เกณฑ์การพิจารณา	น้ำหนัก (คะแนน)
๑.	ราคาของน้ำยาโดยรวม (Price)	๓๐
๒.	การประเมินประสิทธิภาพต่อราคา (Performance)	๗๐
	คะแนนรวม	๑๐๐

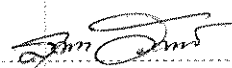
*รายละเอียดอยู่ในร่างขอบเขตงาน (Term of Reference; TOR) น้ำยาสำหรับวิเคราะห์เคมีและอิมมูโนโลยี งานห้องปฏิบัติการกลาง โรงพยาบาลจุฬารภรณ์

๒.๔. คุณภาพและคุณสมบัติของชุดทดสอบ (๗๐ คะแนน)

ลำดับ	เกณฑ์การพิจารณา	การพิจารณา	คะแนน	รายละเอียดเพิ่มเติม
๑.	เมื่อครบระยะเวลาการอ่านผล มองเห็นขอบแบนคมชัด, พื้นหลังสะอาด ไม่มีสีของการทำปฏิกิริยาหลงเหลืออยู่	ขอบแบนคมชัด พื้นหลังสะอาด	๕	
		ขอบแบนคมชัด แต่พื้นหลังยังมีปฏิกิริยา หรือ ขอบแบนมองเห็นไม่ชัด แต่พื้นหลังสะอาด	๓	
		ขอบแบนไม่ชัด พื้นหลังไม่สะอาด	๐	
๒.	ความไวเชิงวินิจฉัย (Diagnostic Sensitivity) จากเอกสารการประเมินประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์	ความไวเชิงวินิจฉัย มากกว่า หรือ เท่ากับ ๙๖%	๕	
		ความไวเชิงวินิจฉัย อยู่ระหว่าง ๙๐% - ๙๕%	๓	


นางสาวเกษกนก สรสำแดง
ประธานคณะกรรมการ


นางสาวชนิดากา สมัชญาพิชญ์
กรรมการ


นางสาวสุสรา วีระนนท์
กรรมการ

ผนวก (๑)

เกณฑ์การพิจารณาประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)
การจัดซื้อชุดทดสอบแอนติเจนต่อเชื้อไวรัส SARs-CoV๒ อย่างง่ายด้วยตนเอง
(SARs-CoV๒ Rapid Antigen Self-Test)

ราชวิทยาลัยจุฬารักษ์

ลำดับ	เกณฑ์การพิจารณา	การพิจารณา	คะแนน	รายละเอียดเพิ่มเติม
		ความไวเชิงวินิจฉัย ต่ำกว่า ๙๐%	๐	
๓.	ความจำเพาะเชิงวินิจฉัย (Diagnostic specificity) จากเอกสารการประเมินประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์	ความจำเพาะเชิงวินิจฉัย มากกว่าหรือเท่ากับ ๙๘%	๕	
		ความจำเพาะเชิงวินิจฉัย ต่ำกว่า ๙๘%	๐	
๔.	การทดสอบกับไวรัสชนิดอื่นๆ ที่ให้ผลลบกับ SARs-CoV๒ (Cross Reactivity)	ไม่มี Cross Reactivity กับไวรัสชนิดอื่นๆ	๕	
		มี Cross Reactivity กับไวรัสชนิดอื่น <๕%	๓	
		มี Cross Reactivity กับไวรัสชนิดอื่น >๕%	๐	
๕.	ความไวเชิงวินิจฉัย (Diagnostic Sensitivity) จากการทดสอบเทียบกับวิธี RT-PCR	มากกว่า หรือเท่ากับ ๙๖%	๕	
		อยู่ระหว่าง ๙๐% - ๙๕%	๓	
		ต่ำกว่า ๙๐%	๐	
๖.	ความจำเพาะเชิงวินิจฉัย (Diagnostic specificity) จากการทดสอบเทียบกับวิธี RT-PCR	มากกว่า หรือเท่ากับ ๙๘%	๕	
		ต่ำกว่า ๙๘%	๐	
๗.	Swab ที่ใช้เก็บตัวอย่างเป็น nasal swab	Swab มีหัวใหญ่ ใช้เก็บ nasal swab	๕	
		Swab หัวเล็ก ใช้เก็บ nasal swab หรือ nasopharyngeal swab	๓	
		Swab เป็น nasopharyngeal swab	๐	
๘.	สามารถตรวจ SARs-CoV๒ สายพันธุ์โอไมครอนได้	สามารถตรวจ SARs-CoV๒ สายพันธุ์โอไมครอนได้	๕	
		ไม่สามารถตรวจ SARs-CoV๒ สายพันธุ์โอไมครอนได้	๐	

End of Documents.

นางสาวเกษกนก สรสำแดง

ประธานคณะกรรมการ

นางสาวชนิดาภา สมัชญาพิชญ์

กรรมการ
หน้า ๒ จาก ๒

นางสาวสุธารา วีระนนท์

กรรมการ

ตารางที่ ๑ Performance ของชุดทดสอบ

คุณสมบัติ	บริษัท....	
ชื่อชุดทดสอบ		
Principle		
Specimen		
Time to Result		
Sensitivity		
Specificity		
Cross Reactivity		
Storage Temp		
Manufacturer		
Certificate		
interference	Chemical Analyte	Concentration

Test

CT value >35

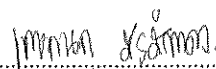
CT value 31-35

CT value 26-30


CT value 20-25

CT value <20

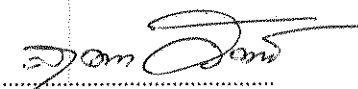
Undetected



นางสาวเกษกนก สรสำแดง
ประธานคณะกรรมการ



นางสาวนิตากา สมัชญาพิชญ์
กรรมการ



นางสาวสุธารา วีระนนท์
กรรมการ