



ประกาศกรมควบคุมโรค
เรื่อง สอบราคาซื้อชุดน้ำยาตรวจทางห้องปฏิบัติการ

กรมควบคุมโรค โดยสำนักโรคเอดส์ วัณโรค และโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ มีความประสงค์จะสอบราคาซื้อชุดน้ำยาตรวจทางห้องปฏิบัติ จำนวน ๒ รายการ ตามรายละเอียดดังนี้

รายการที่ ๑. ชุดทดสอบแอนติบอดีต่อเชื้อซิฟิลิส จำนวน ๑,๓๐๐ เทสต์

รายการที่ ๒. น้ำยาสำเร็จรูปการตรวจเชื้อ Chlamydia trachomatis และ Neisseria Gonorrhoeae จำนวน ๔,๖๐๐ เทสต์

ผู้มีสิทธิเสนอราคาจะต้องมีคุณสมบัติดังต่อไปนี้

๑. เป็นผู้ที่มีอาชีพขายพัสดุที่สอบราคาดังกล่าว
๒. ไม่เป็นผู้ที่ถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานของทางราชการและได้แจ้งเวียนชื่อแล้ว
๓. ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความรู้กัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมรับขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้เสนอราคาได้มีคำสั่งให้สละสิทธิ์ความคุ้มกันเช่นนั้น
๔. ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้เสนอราคารายอื่นที่เข้าเสนอราคาให้แกกรมควบคุมโรค ณ วันประกาศเผยแพร่สอบราคาหรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการสอบราคาซื้อครั้งนี้
๕. ไม่เป็นผู้ที่ถูกระบุชื่อว่าเป็นคู่สัญญาที่ไม่ได้แสดงบัญชีรายรับ-รายจ่าย หรือแสดงบัญชีรายรับ-รายจ่าย ไม่ถูกต้องครบถ้วนในสาระสำคัญตามประกาศคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามการทุจริตแห่งชาติ เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการจัดทำและแสดงบัญชีรายการรับ-จ่ายของโครงการที่บุคคลหรือนิติบุคคลเป็นคู่สัญญากับหน่วยงานของรัฐ พ.ศ. ๒๕๕๔ แก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๕๔ และ (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๕๕
๖. เป็นบุคคลหรือนิติบุคคลที่ได้ลงทะเบียนในระบบอิเล็กทรอนิกส์ (E-Government Procurement : e-GP) ของกรมบัญชีกลางที่เว็บไซต์ศูนย์ข้อมูลจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐ

ทั้งนี้ ผู้เสนอราคาที่ได้รับการคัดเลือก และหากมีการทำสัญญาซึ่งมีมูลค่าตั้งแต่ ๒,๐๐๐,๐๐๐.๐๐ บาท (สองล้านบาทถ้วน) ขึ้นไป กับกรมควบคุมโรคให้รับจ่ายเงินผ่านบัญชีธนาคาร เว้นแต่การจ่ายเงินแต่ละครั้งซึ่งมีมูลค่าไม่เกินสามหมื่นบาท สามารถจ่ายเงินเป็นเงินสดได้ และให้จัดทำบัญชีแสดงรายรับ-รายจ่ายยื่นต่อกรมสรรพากร และปฏิบัติตามประกาศคณะกรรมการ

/ป้องกันและ...

ป้องกันและปราบปรามการการทุจริตแห่งชาติ เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการแสดงรายการรับ-จ่ายของโครงการที่บุคคลหรือนิติบุคคลเป็นคู่สัญญากับหน่วยงานของรัฐ พ.ศ. ๒๕๕๔ แก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๕๔ และ (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๕๕

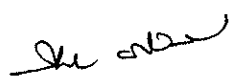
กำหนดยื่นของสอบราคาให้ยื่นโดยตรงต่อกรมควบคุมโรค ส่งถึงงานธุรการ กลุ่มบริหารทั่วไป สำนักโรคเอดส์ วัณโรค และโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ (อาคาร ๕ ชั้น ๓) ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐ ในวันที่.....สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๕๗ ปิดรับการรับของราคาวันที่ ๒๐ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๕๗ ในวันและเวลาราชการ และกำหนดเปิดซองใบเสนอราคาในวันที่ ๒๑ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๕๗ ตั้งแต่เวลา ๑๐.๐๐ น. เป็นต้นไป ณ ห้องประชุมงานพัสดุและยานพาหนะ (อาคาร ๒ ชั้น ๔) สำนักโรคเอดส์ วัณโรคและโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ ตึกกรมควบคุมโรค ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

ผู้สนใจติดต่อขอรับเอกสารสอบราคาได้ที่งานพัสดุและยานพาหนะ สำนักโรคเอดส์ วัณโรค และโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ อาคาร ๒ ชั้น ๔ ในวันที่.....สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๕๗ ถึงวันที่ ๒๐ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๕๗ ตั้งแต่เวลา ๐๘.๓๐ น. ถึงเวลา ๑๖.๓๐ น. ดูรายละเอียดเพิ่มเติมได้ที่เว็บไซต์ www.aidsstithai.org, www.ddc.Moph.co.th, www.gprocurement.go.th หรือ สอบถามทางโทรศัพท์หมายเลข ๐ ๒๕๕๐ ๓๒๐๔ และ ๓๒๕๐ ในวันและเวลาราชการ

โดยผู้ขอรับเอกสารการสอบราคาจะต้องนำหลักฐานมายื่นขอรับเอกสารดังนี้

- บุคคลธรรมดา สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง
- นิติบุคคล มาขอรับด้วยตนเอง สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนบริษัท พร้อมสำเนาบัตรประจำตัวประชาชน หรือหากให้ผู้อื่นมารับแทน ต้องจัดทำหนังสือมอบอำนาจพร้อมติดอากรแสตมป์ สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ หนังสือรับรองการจดทะเบียนบริษัท พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง

ประกาศ ณ วันที่ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๕๗


(นายสุเมธ องศ์วรรณดี)
ผู้อำนวยการสำนักโรคเอดส์ วัณโรค
และโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะชุดน้ำยาตรวจทางห้องปฏิบัติการ

๑/๒

รายการที่ ๑ ชุดทดสอบแอนติบอดีต่อเชื้อซิฟิลิส ประกอบด้วย

- ๑.๑ เป็นชุดตรวจการติดเชื้อ *Treponema pallidum* เชิงคุณภาพชนิดตรวจกรอง (Screening Test) แบบรวดเร็ว
- ๑.๒ เป็นชุดตรวจหาแอนติบอดี (Antibody) ต่อเชื้อ *Treponema pallidum* ชนิด IgG, IgM และ IgA
- ๑.๓ ใช้หลักการอิมมูโนโครมาโตกราฟฟิก (Immunochromatographic Assay) แบบ sandwich method
- ๑.๔ สามารถตรวจตัวอย่างได้โดยตรงจากพลาสมา ซีรัม และเลือดครบส่วน (Whole Blood) โดยไม่ต้องเจือจางตัวอย่างก่อนส่งตรวจ
- ๑.๕ มีตัวควบคุมคุณภาพในตัวเอง
- ๑.๖ สามารถอ่านผลการทดสอบได้ด้วยตาเปล่า
- ๑.๗ ชุดตรวจมีความไวและความจำเพาะอย่างน้อย ๙๙ %
- ๑.๘ ชุดตรวจมีการประเมินคุณภาพโดยสถาบันที่ยอมรับในประเทศไทย
- ๑.๙ สามารถจัดเก็บได้ที่อุณหภูมิห้อง
- ๑.๑๐ มีใบควบคุมคุณภาพการผลิต (QC LOT) ทุก Lot การผลิต
- ๑.๑๑ ต้องได้รับอนุญาตจำหน่ายจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
- ๑.๑๒ มีหนังสือแต่งตั้งการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากโรงงานผู้ผลิตหรือบริษัทที่นำเข้า
- ๑.๑๓ รับประกันคุณภาพใช้งาน ๑ ปี

ตำแหน่งผู้ซื้อ



(นางอนงค์ รามวรรณ)
เจ้าหน้าที่งานพัสดุ ชำนาญงาน

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะชุดน้ำยาตรวจทางห้องปฏิบัติการ

๒/๒

รายการที่ ๒ น้ำยาสำเร็จรูปการตรวจเชื้อ *Chlamydia Trachomatis* และ *Neisseria Gonorrhoeae* มีรายละเอียดดังนี้

- ๒.๑ เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูปที่ใช้หลักการเพิ่มจำนวนสารพันธุกรรมโดยหลักการ Real Time Polymerase Chain Reaction (Real Time - PCR) สำหรับตรวจเชื้อ *Chlamydia trachomatis* และ *Neisseria gonorrhoeae*
- ๒.๒ เป็นชุดน้ำยาที่ใช้ตรวจหา *Chlamydia trachomatis* และ *Neisseria gonorrhoeae* ในเชิงคุณภาพ
- ๒.๓ เป็นชุดน้ำยาที่สามารถหา *Chlamydia trachomatis* และ *Neisseria gonorrhoeae* จากตัวอย่าง urethral swab, vaginal swab และ urine
- ๒.๔ การสกัดสารพันธุกรรมของเชื้อ *Chlamydia trachomatis* และ *Neisseria gonorrhoeae* จากสิ่งส่งตรวจด้วยเครื่องอัตโนมัติและได้สารพันธุกรรมของ CT และ NG พร้อมกัน
- ๒.๕ เครื่องสกัดสารพันธุกรรมและเครื่องเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมสามารถตรวจสอบได้ ตั้งแต่ ๑- ๙๔ ตัวอย่างต่อ ๑ รอบการตรวจ
- ๒.๖ การเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมของ CT และ NG พร้อมทั้ง Internal Control ในหลอดทดลองเดียวกันโดยวิธี Real Time PCR
- ๒.๗ ชุดน้ำยาสำเร็จรูปประกอบไปด้วยน้ำยาดังนี้ คือ
 - (๑) น้ำยาสำหรับสกัดสารพันธุกรรมจากสิ่งส่งตรวจ ที่ใช้ได้กับเครื่องสกัดสารพันธุกรรมแบบอัตโนมัติ
 - (๒) น้ำยาสำหรับเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมจากสิ่งส่งตรวจ น้ำยาชุดนี้จะทำการเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมของเชื้อ *Chlamydia trachomatis* และ *Neisseria gonorrhoeae* โดยใช้หลักการ Real time PCR
 - (๓) ชุดควบคุมคุณภาพ (Internal Control)
 - (๔) ชุดจัดเก็บตัวอย่างสิ่งส่งตรวจ
- ๒.๘ ชุดเครื่องมือทดสอบสามารถใช้ระบบ Barcode Primary tube ได้
- ๒.๙ มีโปรแกรมสำเร็จรูปในการวิเคราะห์และรายงานผล
- ๒.๑๐ เครื่องมือที่ใช้กับน้ำยาสามารถต่อเข้ากับระบบสารสนเทศในการรายงานผลการตรวจได้
- ๒.๑๑ น้ำยาต้องมีความสามารถในการตรวจหาความไว (Sensitivity) CT และ NG ความจำเพาะต่อเชื้อ (Specificity) ของเชื้อ *Chlamydia trachomatis* และ *Neisseria gonorrhoeae* CT และ NG มากกว่าร้อยละ ๙๕ และ ๙๙ ตามลำดับ
- ๒.๑๒ เป็นน้ำยาที่ผ่านการรับรองที่สามารถใช้ในการวินิจฉัยทางห้องปฏิบัติการ หรือ ได้รับการรับรองคุณภาพจาก FDA หรือ CE Mark
- ๒.๑๓ ชุดตรวจมีอายุการใช้งานอย่างน้อย ๖ เดือน หลังจากวันส่งมอบ
- ๒.๑๔ บริษัทต้องสนับสนุนวัสดุและอุปกรณ์สิ้นเปลืองที่ใช้ในการตรวจในเครื่องสกัดสารพันธุกรรมและเครื่องเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมให้เพียงพอกับปริมาณน้ำยา

(นางอนงค์ ธรรมธรรม)

เจ้าหน้าที่งานพัสดุ ชำนาญงาน