

## รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของชุดน้ำยาตรวจอย่างรวดเร็วใช้เลือดออกชนิดที่ตรวจหาแอนติเจน NS1

### (Dengue NS1 Rapid tests)

#### ๑. ความเป็นมา

โรคไข้เลือดออกเป็นโรคติดต่อที่เป็นปัญหาทางด้านสาธารณสุขของไทย ข้อมูลจาก รง.๕๐๖ พบ ผู้ป่วยสะสมตั้งแต่วันที่ ๑ ม.ค. - ๒๕ ก.ย. ๖๗ จำนวน ๘๒,๒๑๕ ราย (รายงานเพิ่มจากสัปดาห์ที่ผ่านมา ๒,๕๒๖ ราย) อัตราป่วย ๑๒๔.๐๒ ต่อประชากรแสนคน โดยสถานการณ์ในช่วง ๔ สัปดาห์ที่ผ่านมา มีรายงานผู้ป่วยสะสม ๑๒,๐๘๙ ราย (ใน ๗๗ จังหวัด) มีผู้ป่วยสูงใน ๕ จังหวัดแรก ได้แก่ ลำพูน (ลี้ เมือง) พัทลุง (เมือง/ควนขนุน) ภูเก็ต (เมือง/กลาง) ปัตตานี (ยะหริ่ง/สายบุรี) และแม่ฮ่องสอน (แม่สะเรียง/ปางมะผ้า) ตามลำดับและพบอำเภอเมืองระบาศ ๔๘๗ อำเภอ ใน ๗๕ จังหวัด มีรายงานผู้เสียชีวิตสะสม ๗๘ ราย จาก ๓๙ จังหวัด โดยได้รายงานเข้าระบบ รง.๕๐๖ แล้ว ๖๖ ราย อัตราป่วยตาย ร้อยละ ๐.๐๙

กองโรคติดต่อฯ โดยแมลง จึงได้ทำโครงการพัฒนาระบบการจัดการภาวะฉุกเฉินทางสาธารณสุขอย่างครบวงจรและบูรณาการ (กองโรคติดต่อฯ โดยแมลง : งบค่ายา) เพื่อดำเนินการจัดหาวัสดุวิทยาศาสตร์ และเวชภัณฑ์ที่มียา สำหรับการเฝ้าระวัง ป้องกัน ควบคุมโรค และสนับสนุนหน่วยงานเครือข่ายโรคติดต่อฯ โดยแมลง ในการควบคุมคุณภาพทางห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานสากล ISO ๑๕๑๘๙ และ ๑๕๑๙๐ การทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการ (PT) ศูนย์ความเป็นเลิศทางห้องปฏิบัติการ การตรวจยืนยันการติดเชื้อโรคติดต่อฯ โดยแมลงด้วยเทคนิค PCR การควบคุมคุณภาพชุดทดสอบ การเฝ้าระวังเชื้อไวรัสในคน และยุง การจัดหาวัสดุวิทยาศาสตร์ เพื่อใช้ในการตอบโต้ภาวะฉุกเฉินด้านโรคติดต่อฯ โดยแมลง และกรณีเกิดการระบาด

#### ๒. วัตถุประสงค์

๑) เพื่อจัดหาวัสดุวิทยาศาสตร์ และเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยา สำหรับการสนับสนุนงานระบาดวิทยา งานสอบสวนโรค งานเฝ้าระวัง ตอบโต้ภาวะฉุกเฉิน และสนับสนุนตามคำร้องขอจากหน่วยงานเครือข่ายโรคติดต่อฯ โดยแมลง

๒) เพื่อการควบคุมคุณภาพทางห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานสากล ISO การทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการ (PT) การตรวจยืนยันผลการตรวจวินิจฉัยทางห้องปฏิบัติการ

๓) เพื่อจัดหาวัสดุวิทยาศาสตร์สำหรับตรวจหาเชื้อพยาธิโรคเท้าช้าง สนับสนุนโครงการกำจัดโรคเท้าช้าง และเฝ้าระวังโรคเท้าช้างในพื้นที่ตัวแทน ทั้งคนไทยและแรงงานต่างด้าวชาวพม่าให้เพียงพอ

### ๓. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

๓.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย

๓.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

๓.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๓.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๓.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๓.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๓.๗ เป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลผู้มีอาชีพรับจ้างงานที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๓.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่ กรมควบคุมโรค วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรม ในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

๓.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งสละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

๓.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบ “กิจการร่วมค้า” ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

กิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน เว้นแต่ในกรณีกิจการร่วมค้าที่มีข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก กิจการร่วมค่านั้นสามารถใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ

กรณีข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลักข้อตกลงดังกล่าวจะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่ และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของ หรือมูลค่าตามสัญญา มากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

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

๓.๑๒ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ ดังนี้

(๑) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยซึ่งได้จดทะเบียนเกินกว่า ๑ ปี ต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ จากผลต่างระหว่างสินทรัพย์สุทธิหักด้วยหนี้สินสุทธิ ที่ปรากฏในงบแสดงฐานะการเงินที่มีการตรวจรับรองแล้ว ซึ่งจะต้องแสดงค่าเป็นบวก ๑ ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ

(๒) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย ซึ่งยังไม่มีกิจการรายงานงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า ให้พิจารณาการกำหนดมูลค่าของทุนจดทะเบียน โดยผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีทุนจดทะเบียนที่เรียกชำระมูลค่าหุ้นแล้ว ณ วันที่ยื่นข้อเสนอ ต้องมีทุนจดทะเบียนไม่ต่ำกว่า ๑ ล้านบาท

(๓) สำหรับการจัดซื้อจัดจ้างครั้งหนึ่งที่มีวงเงินเกิน ๕๐๐,๐๐๐ บาทขึ้นไป กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดา ให้พิจารณาจากหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากไม่เกิน ๙๐ วัน ก่อนวันยื่นข้อเสนอโดยต้องมีเงินฝากคงเหลือในบัญชีธนาคารเป็นมูลค่า ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง และหากเป็นผู้ชนะการจัดซื้อจัดจ้างหรือเป็นผู้ได้รับการคัดเลือกจะต้องแสดงหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากที่มีมูลค่าดังกล่าวอีกครั้งหนึ่งในวันลงนามในสัญญา

(๔) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการหรือทุนจดทะเบียน หรือมีแต่ไม่เพียงพอที่จะเข้ายื่นข้อเสนอ ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง (สินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศ หรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์ และประกอบธุรกิจค้าประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ โดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๙๐ วัน)

(๕) กรณีตาม (๑) - (๔) ยกเว้นสำหรับกรณีดังต่อไปนี้

(๕.๑) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอเป็นหน่วยงานของรัฐ

(๕.๒) นิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยที่อยู่ระหว่างการฟื้นฟูกิจการ ตามพระราชบัญญัติล้มละลาย (ฉบับที่ ๑๐) พ.ศ. ๒๕๖๑

#### ๔. คุณลักษณะเฉพาะของชุดตรวจ

๑) เป็นชุดทดสอบ (Cassette) เพื่อตรวจหาการติดเชื้อไวรัสเดงกี แบบตรวจหาแอนติเจน NS1 โดยวิธี Immunochromatographic Assay (Dengue NS1 Rapid test)

๒) สามารถตรวจหาแอนติเจน NS1 ของเชื้อไวรัสเดงกี ได้ทั้ง ๔ ซีโรทัยป์

๓) สามารถใช้ตรวจตัวอย่างที่เป็น Serum Plasma และ Whole blood ได้

๔) สามารถอ่านผลการทดสอบจากการเกิดแถบสีบนแถบทดสอบในระยะเวลาไม่เกิน ๒๕ นาที

๕) ชุดตรวจสามารถเก็บรักษาได้ที่อุณหภูมิห้อง (๒๕-๒๘ องศาเซลเซียส) โดยไม่เสื่อมคุณภาพตลอดอายุการใช้งาน

๖) ชุดทดสอบบรรจุในซองที่กันความชื้น บรรจุเป็น ๑ ชุดทดสอบต่อ ๑ ซอง

๗) มีรายงานผลการศึกษาที่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารในหรือนอกประเทศว่าชุดนี้ยาให้ความไว (Sensitivity) ในการ ตรวจหาแอนติเจนของไวรัสเดงกี มากกว่าร้อยละ ๙๐ และมีความจำเพาะ (Specificity) มากกว่าร้อยละ ๙๐ ครอบคลุมช่วงที่มีอาการป่วย (Days of illness) ๑-๕ วันแรก

ทั้งนี้ในกรณีที่ชื่อผลิตภัณฑ์ที่เสนอ ไม่ตรงกับรายงานผลการศึกษา ต้องแนบหนังสือรับรอง จากบริษัทผู้ผลิตที่แสดงว่าเป็นผลิตภัณฑ์ที่เทียบเท่ากันกับที่อยู่ในรายงานการศึกษาที่อ้างถึง

๘) โรงงานผู้ผลิตต้องได้รับมาตรฐานการผลิต ISO ๑๓๔๘๕

๙) ผลิตภัณฑ์ที่มีการตรวจสอบคุณภาพ โดยมีใบควบคุมการผลิต (QC Lot) ทุก Lot การผลิต

#### ๕. เงื่อนไขการส่งมอบ

๑) ชุดตรวจต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๑๘ เดือน ณ วันส่งมอบสินค้า

๒) ผู้ขายจะต้องจัดหาสารควบคุม (Control set) ประกอบด้วย สารควบคุมบวก (positive control) และสารควบคุมลบ (negative control) สำหรับใช้ประเมินคุณภาพชุดตรวจ อย่างละไม่น้อยกว่า ๑๘๐ หลอด

๓) ผู้ขายจะต้องจัดหาเข็มเจาะเลือดปลายนิ้วแบบอัตโนมัติใช้แล้วทิ้ง พร้อมแผ่นแอลกอฮอล์ สำหรับเช็ดทำความสะอาดฆ่าเชื้อโรคที่ผิวหนัง ในจำนวนเท่ากับชุดตรวจ NS1 ต่อ ๑ กล่อง

#### ๖. เงื่อนไขการตรวจรับ

๑) ผู้ขายจะต้องจัดทำคู่มือการใช้ชุดตรวจฉบับภาษาไทย พร้อมรูปประกอบ โดยมีขนาดตัวหนังสือที่มองเห็นได้ชัดเจน (ขนาดไม่น้อยกว่า ๑๖) ๑ กล่องต่อ ๑ ชุด

๒) ผู้ขายจะต้องจัดทำวิดีโอการใช้งาน การอ่านผลตรวจ เผยแพร่ผ่าน QR code และพิมพ์ QR code ติดแสดงบนกล่องทุกกล่อง

#### ๗. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ

๑) กำหนดส่งมอบงานภายใน ๙๐ วัน นับถัดจากวันที่ลงนามในสัญญา ณ กองโรคติดต่อฯ โดยแมลงกรมควบคุมโรค

#### ๘. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

ใช้เกณฑ์ราคา และจะพิจารณาจากราคารวม

#### ๙. วงเงินงบประมาณ

ในวงเงิน ๒,๘๘๙,๖๔๐.- บาท (สองล้านแปดแสนแปดหมื่นเก้าพันหกร้อยสี่สิบบาทถ้วน)  
จ่ายจากเงินงบดำเนินงาน ผลผลิตที่ ๘ กิจกรรมหลักที่ ๘.๑ รหัสกิจกรรมหลัก ๒๑๐๐๔ ๖๘ ๑๒๖๑๒๐๐๐๐๐

#### ๑๐. งวดงานและการจ่ายเงิน

กองโรคติดต่อฯ โดยแมลง กรมควบคุมโรคจะจ่ายค่าสิ่งของซึ่งได้รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม ตลอดจนภาษีอากรอื่นๆ และค่าใช้จ่ายทั้งปวงแล้วให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้ขาย เมื่อผู้ขายได้ส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วน ตามสัญญาซื้อขายหรือข้อตกลงเป็นหนังสือ และกรมควบคุมโรคได้ตรวจรับมอบสิ่งของไว้เรียบร้อยแล้ว โดยผู้ขายจะต้องมีหลักฐานการรับสิ่งของให้คณะกรรมการตรวจรับพัสดุเพื่อประกอบการเบิกจ่ายเงินได้ครบถ้วน ตามสัญญาซื้อขายหรือข้อตกลงเป็นหนังสือ และกรมควบคุมโรคได้ตรวจรับมอบสิ่งของไว้เรียบร้อยแล้ว โดยผู้ขายจะต้องมีหลักฐานการรับสิ่งของให้คณะกรรมการตรวจรับพัสดุเพื่อประกอบการเบิกจ่ายเงิน

#### ๑๑. อัตราค่าปรับ

ในกรณีที่ผู้ซื้อฯ ยังไม่มีสิทธิบอกเลิกสัญญา ผู้ขายจะต้องชำระค่าปรับให้ผู้ซื้อเป็นรายวัน ในอัตราร้อยละ ๐.๒๐ (ศูนย์จุดสองศูนย์) ของราคาสินค้าที่ยังไม่ได้รับมอบ นับถัดจากวันครบกำหนดตามสัญญาจนถึงวันที่ผู้ขายได้นำสินค้ามาส่งมอบและติดตั้งให้แก่ผู้ซื้อจนถูกต้องครบถ้วนตามสัญญา