

รายละเอียดขอบเขตของงานทั้งโครงการ (Term of Reference : TOR)

๑. คุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ

๑.๑ ชุดทดสอบหาสารเมทแอมเฟตามีน (ยาบ้า) ในปัสสาวะแบบตลับ จำนวน ๒๐,๐๐๐ ชุด

๑.๑.๑ ชุดทดสอบเมทแอมเฟตามีน (Methamphetamine) เป็นชุดทดสอบหาสารเมทแอมเฟตามีน (ยาบ้า) ในปัสสาวะ โดยใช้เทคโนโลยีอิมมูโนโครมาโตกราฟี (Immunochromatography) ให้ผลการทดสอบเชิงคุณภาพ โดยอาศัยปฏิกิริยาแบบแย่งจับ (Competitive binding immunoassay)

๑.๑.๒ มีความจำเพาะต่อสารเมทแอมเฟตามีนและอนุพันธ์ โดยสามารถตรวจวัดได้ตั้งแต่ความเข้มข้น ๑,๐๐๐ นาโนกรัม/ มิลลิลิตร (ค่า cut-off) ขึ้นไป โดยมีค่าความคลาดเคลื่อนในช่วงที่ยอมรับได้ $\pm 25\%$ ของค่า cut-off

๑.๑.๓ แถบทดสอบเป็นแผ่นเมมเบรนไนโตรเซลลูโลส มีขนาดไม่น้อยกว่า ๐.๓ x ๖ เซนติเมตร บรรจุภายในตลับทดสอบ ซึ่งแต่ละตลับบรรจุในซองอลูมิเนียมฟอยล์พร้อมหลอดหยด จำนวน ๑ ชิ้นและสารดูดความชื้น จำนวน ๑ ชิ้น ขนาดบรรจุระหว่าง ๒๕ - ๕๐ ซองต่อกล่องพร้อมคู่มือการทดสอบจำนวน ๑ ฉบับ

๑.๑.๔ มีแถบควบคุม (control line) ในชุดทดสอบ

๑.๑.๕ อ่านผลการทดสอบภายในเวลา ๕ นาที ให้ผลการตรวจเห็นชัดเจนด้วยตาเปล่า ไม่ต้องใช้เครื่องมือช่วยในการอ่าน โดยผลบวกปรากฏแถบสีที่ตำแหน่งควบคุม (control line) เพียงแถบเดียว ส่วนผลลบปรากฏแถบสีทั้งที่ตำแหน่งของแถบสีควบคุม (control line) และแถบสีทดสอบ (test line)

๑.๑.๖ ชุดทดสอบมีความไวไม่น้อยกว่า ๙๖.๐๐ % และมีความจำเพาะไม่น้อยกว่า ๙๗.๐๐ % เมื่อทดสอบเปรียบเทียบกับวิธี GC/MS

๑.๑.๗ ไม่ให้ผลบวกกับตัวยาท่อปี่นี้ ที่ระดับความเข้มข้นไม่น้อยกว่า ๑๐๐ ไมโครกรัม/มิลลิลิตร

- Acetaminophen - Aspirin
- Brompheniramine - Caffeine
- Chlorpheniramine - Furosemide
- Dextromethorphan - Ranitidine

๑.๑.๘ กล่องบรรจุชุดทดสอบทุกกล่องมีคู่มืออธิบายหลักการทดสอบ วิธีทำการทดสอบ วิธีอ่านผล ระยะเวลาในการอ่านผล เกณฑ์ตัดสินผลบวก (ค่า cut-off) ข้อควรระวังในการใช้งาน การเก็บรักษาชุดทดสอบ และรายชื่อสารที่อาจรบกวนการทดสอบ

๑.๑.๙ ชุดทดสอบสามารถเก็บรักษาที่อุณหภูมิระหว่าง ๒-๓๐ องศาเซลเซียส

๑.๑.๑๐ มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๓๐ เดือน นับจากวันที่ส่งมอบ

๑.๑.๑๑ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผลิตในประเทศไทยโดยบริษัทผู้แจ้งรายการละเอียดยผลิตเครื่องมือแพทย์ ตามมาตรา ๑๙ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม สำหรับเครื่องมือแพทย์ชุดทดสอบสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชุดทดสอบสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะ พ.ศ. ๒๕๕๖ และ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๕๙ โดยมีคุณภาพผ่านตามหลักเกณฑ์การผลิตชุดทดสอบสารเสพติดเมทแอมเฟตามีน และมีเลขอ้างอิงใบรับแจ้งรายการละเอียดยผลิตเครื่องมือแพทย์

๑.๑.๑๒ โรงงานผลิตชุดตรวจได้รับการรับรองระบบคุณภาพการผลิตตามมาตรฐาน Thai GMP, ISO๙๐๐๑:๒๐๑๕ และ ISO ๑๓๔๘๕:๒๐๑๖

๑.๑.๑๓ ต้องมีหนังสือแต่งตั้งเป็นผู้แทนจำหน่ายจากโรงงานผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ที่เสนอตัวจริงนำมาแสดงในวันยื่นซอง

๑.๑.๑๔ ผู้เสนอราคา...

๑.๑.๑๔ ผู้เสนอราคาต้องนำตัวอย่างสินค้า ที่ตรงกับสินค้าที่จะส่งมอบ พร้อมทั้งใบ Certificate of Analysis ยืนยันคุณภาพของสินค้าที่ระบุวันเดือนปีที่ผลิต ที่ตรงกับสินค้ามาให้ดูอย่างน้อย ๒ กล่อง

๑.๑.๑๕ การรับประกันสินค้าและคุณภาพ ๑ ปี จากผู้จำหน่ายที่มีใบรับรองเป็นผู้แทนจำหน่ายจากโรงงานผู้ผลิตโดยตรง

๑.๑.๑๖ ผู้ซื้อมีความประสงค์ต้องการให้เปลี่ยนสินค้าใหม่ สินค้าที่ผลิต LOT ใหม่ เนื่องจากผลตรวจอาจไม่น่าเชื่อถือ ผู้ขายสามารถเปลี่ยนโดยไม่มีเงื่อนไขและไม่มีค่าใช้จ่ายใดๆทั้งสิ้น

๑.๒ คุณลักษณะเฉพาะของชุดทดสอบสารเสพติดมอร์ฟินในปัสสาวะแบบตลับ จำนวน ๔,๐๐๐ ชุด

๑.๒.๑ เป็นชุดตรวจกรองชนิดเร็ว สำหรับการทดสอบเชิงคุณภาพเพื่อตรวจหาสารเสพติดมอร์ฟินและเมตาบอไลต์ในปัสสาวะของมนุษย์ ตั้งแต่ความเข้มข้น ๓๐๐ นาโนกรัม/มิลลิลิตร โดยใช้หลักการอิมมูโนโครมาโตกราฟี (Immunochromatography)

๑.๒.๒ บริเวณแถบทดสอบจะมีมอร์ฟินที่จับกับโปรตีนเคลือบอยู่ (Drug-protein conjugate) และเคลือบโมโนโคลนัลแอนติบอดีที่จำเพาะต่อมอร์ฟิน ที่คอนจูเกตอยู่กับคอลลอยด์คอลลอยด์ (Antibody-dye conjugate) บริเวณแถบคอนจูเกต

๑.๒.๓ ใช้สำหรับวินิจฉัยภายนอกร่างกายเท่านั้น

๑.๒.๔ ประสิทธิภาพของชุดทดสอบ

๑.๒.๔.๑ การศึกษาความไว ชุดทดสอบสารเสพติดมอร์ฟินในปัสสาวะ มีความไวไม่น้อยกว่า ร้อยละ ๙๕ เมื่อเทียบกับวิธี EMIT

๑.๒.๔.๒ การศึกษาความจำเพาะ ชุดทดสอบสารเสพติดมอร์ฟินในปัสสาวะ มีความจำเพาะไม่น้อยกว่า ร้อยละ ๙๕ เมื่อเทียบกับวิธี EMIT

๑.๒.๔.๓ เมื่อนำมาวิเคราะห์หาความถูกต้อง ชุดทดสอบสารเสพติดมอร์ฟินในปัสสาวะ มีความถูกต้องไม่น้อยกว่าร้อยละ ๙๕

๑.๒.๔.๔ การทดสอบปฏิกิริยาข้ามกลุ่ม กับตัวอย่างตรวจที่มีโอกาสเกิดปฏิกิริยารบกวน ประกอบด้วยตัวอย่าง Methamphetamine Positive Control, THC Positive Control, MDMA Positive Control และ Ketamine Positive Control ผลการทดสอบไม่พบว่ามีผลบวกหลงเกิดขึ้น

๑.๒.๔.๕ การทดสอบปฏิกิริยาของสารรบกวน โดยทดลองผสมสารประกอบต่าง ๆ ตามรายการด้านล่างนี้ผลการทดสอบไม่พบว่ามีผลบวกหรือผลบวกหลงเกิดขึ้น

Acetaminophen	Benzoic Acid	Acetylsalicylic Acid
Caffeine	Methadone	(+)-Chlorpheniramine
Oxalic Acid	Amitriptyline	Cocaine
Penicillin-G	Ampicillin	Ranitidine
Ascorbic Acid	Dextromethorphan	Thioridazine
Atropine	Trifluoperazine	

๑.๒.๕ มีแถบควบคุมในชุดทดสอบ ปฏิกิริยาที่บริเวณแถบควบคุมจะต้องเกิดขึ้นเสมอเพื่อบ่งบอกว่าการทดสอบถูกต้องและแถบทดสอบไม่เสื่อมสภาพ

๑.๒.๖ วิธีการทดสอบทำได้ง่ายและสะดวก สามารถอ่านผลได้ด้วยตาเปล่าภายในเวลาเพียง ๕ นาที

๑.๒.๗ ชุดทดสอบมีลักษณะเป็นแถบทดสอบบรรจุในตลับพลาสติก แต่ละตลับบรรจุในซอง อลูมิเนียมฟอยล์พร้อมหลอดหยด ๑ ชิ้น และสารดูความชื้น ๑ ชิ้น ชุดตรวจมีขนาดบรรจุ ไม่น้อยกว่า ๒๕ การทดสอบ/กล่อง ซึ่งแต่ละกล่องบรรจุตลับทดสอบจำนวนระหว่าง ๒๕ - ๕๐ ซอง พร้อมคำแนะนำสำหรับการใช้งาน ๑ ฉบับ

๑.๒.๘ ควรเก็บชุดทดสอบไว้ในที่อุณหภูมิห้อง (๒-๓๐ องศาเซลเซียส) ในซองที่ปิดสนิท ห้ามนำชุดทดสอบไปแช่แข็ง

๑.๒.๙ ชุดทดสอบมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๓๐ เดือน นับจากวันที่ส่งมอบ

๑.๒.๑๐ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผลิตโดยผู้ผลิตในประเทศไทย และเป็นผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการขึ้นทะเบียน ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องแจ้งรายการ ละเอียด (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๓ และมีเลขอ้างอิงใบแจ้งรายการละเอียดผลิตเครื่องมือแพทย์

๑.๒.๑๑ โรงงานผลิตได้รับมาตรฐาน Thai GMP, ISO๙๐๐๑:๒๐๑๕ และ ISO๑๓๔๘๕:๒๐๑๖

๑.๒.๑๒ ต้องมีหนังสือแต่งตั้งเป็นผู้แทนจำหน่ายจากโรงงานผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ที่เสนอ ตัวจริงนำมาแสดงในวันยื่นซอง

๑.๒.๑๓ ผู้เสนอราคาต้องนำตัวอย่างสินค้า ที่ตรงกับสินค้าที่จะส่งมอบ พร้อมทั้งใบ Certificate of Analysis ยืนยันคุณภาพของสินค้าที่ระบุวันเดือนปีที่ผลิต ที่ตรงกับสินค้ามาให้ดูอย่างน้อย ๒ กล่อง

๑.๒.๑๔ การรับประกันสินค้าและคุณภาพ ๑ ปี จากผู้จำหน่ายที่มีใบรับรองเป็นผู้แทนจำหน่าย จากโรงงานผู้ผลิตโดยตรง

๑.๒.๑๕ ผู้ซื้อมีความประสงค์ต้องการให้เปลี่ยนสินค้าใหม่ สินค้าที่ผลิต LOT ใหม่ เนื่องจากผล ตรวจอาจไม่น่าเชื่อถือ ผู้ขายสามารถเปลี่ยนโดยไม่มีเงื่อนไขและไม่มีค่าใช้จ่ายใดๆทั้งสิ้น

๑.๓ คุณสมบัติเฉพาะของชุดทดสอบหาสารเคตามีน (ยาเค) ในปัสสาวะแบบตลับ จำนวน ๒,๐๐๐ ชุด

๑.๓.๑ เป็นชุดตรวจกรองชนิดเร็ว สำหรับการทดสอบเชิงคุณภาพเพื่อตรวจหาสารเสพติด เคตามีนในปัสสาวะของมนุษย์ ตั้งแต่ความเข้มข้น ๑,๐๐๐ นาโนกรัม/มิลลิลิตรโดยใช้หลักการอิมมูโนโครมาโตกราฟี (Immunochromatography)

๑.๓.๒ บริเวณแถบทดสอบจะมีเคตามีนที่จับกับโปรตีนเคลือบอยู่ (Drug-protein conjugate) และเคลือบโมโนโคลนัลแอนติบอดีที่จำเพาะต่อเคตามีน ที่คอนจูเกตอยู่กับคอลลอยด์คอลลอยด์ (Antibody-dye conjugate) บริเวณแถบคอนจูเกต

๑.๓.๓ ใช้สำหรับวินิจฉัยภายนอกร่างกายเท่านั้น

๑.๓.๔ ประสิทธิภาพของชุดทดสอบ

๑.๓.๔.๑ การศึกษาความไว ชุดทดสอบสารเสพติด เคตามีน มีความไวไม่ต่ำกว่า ร้อยละ ๙๗ เมื่อเทียบกับวิธีมาตรฐาน

๑.๓.๔.๒ การศึกษาความจำเพาะ ชุดทดสอบสารเสพติด เคตามีน มีความจำเพาะ ไม่ต่ำกว่าร้อยละ ๙๗ เมื่อเทียบกับวิธีมาตรฐาน

๑.๓.๔.๓ เมื่อนำมาวิเคราะห์ความถูกต้อง ชุดทดสอบสารเสพติด เคตามีน มีความ ถูกต้องไม่ต่ำกว่าร้อยละ ๙๗.๕๐

๑.๓.๕ มีแถบควบคุม...

๑.๓.๕ มีแถบควบคุมในชุดทดสอบ ปฏิบัติการที่บริเวณแถบควบคุมจะต้องเกิดขึ้นเสมอเพื่อบ่งบอกว่าการทดสอบถูกต้องและแถบทดสอบไม่เสื่อมสภาพ

๑.๓.๖ วิธีการทดสอบทำได้ง่ายและสะดวก สามารถอ่านผลได้ด้วยตาเปล่าภายในเวลาเพียง ๕ นาที

๑.๓.๗ ชุดทดสอบมีลักษณะเป็นแถบทดสอบบรรจุในตลับพลาสติก แต่ละตลับบรรจุในซองอลูมิเนียมฟอยล์พร้อมหลอดหยด ๑ ชิ้น และสารดูความชื้น ๑ ชิ้น ชุดตรวจมีขนาดบรรจุระหว่าง ๒๕ - ๕๐ ซอง การทดสอบ/กล่อง ซึ่งแต่ละกล่องบรรจุตลับทดสอบจำนวนระหว่าง ๒๕ - ๕๐ ซอง พร้อมคำแนะนำสำหรับการใช้งาน ๑ ฉบับ

๑.๓.๘ ควรเก็บชุดทดสอบไว้ที่อุณหภูมิห้อง (๒-๓๐ องศาเซลเซียส) ในซองที่ปิดสนิท ห้ามนำชุดทดสอบไปแช่แข็ง

๑.๓.๙ ชุดทดสอบมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๑๘ เดือน นับจากวันที่ส่งมอบ

๑.๓.๑๐ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผลิตโดยผู้ผลิตในประเทศไทย และเป็นผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการขึ้นทะเบียนตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องแจ้งรายการละเอียด (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๓ และมีเลขอ้างอิงใบแจ้งรายการละเอียดผลิตเครื่องมือแพทย์

๑.๓.๑๑ โรงงานผลิตได้รับมาตรฐาน Thai GMP, ISO๙๐๐๑:๒๐๑๕ และ ISO๑๓๔๘๕:๒๐๑๖

๑.๓.๑๒ ต้องมีหนังสือแต่งตั้งเป็นผู้แทนจำหน่ายจากโรงงานผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ที่เสนอตัวจริงนำมาแสดงในวันยื่นซอง

๑.๓.๑๓ ผู้เสนอราคาต้องนำตัวอย่างสินค้า ที่ตรงกับสินค้าที่จะส่งมอบ พร้อมทั้งใบ Certificate of Analysis ยืนยันคุณภาพของสินค้าที่ระบุวันเดือนปีที่ผลิต ที่ตรงกับสินค้านำให้ดูอย่างน้อย ๒ กล่อง

๑.๓.๑๔ การรับประกันสินค้าและคุณภาพ ๑ ปี จากผู้จำหน่ายที่มีใบรับรองเป็นผู้แทนจำหน่ายจากโรงงานผู้ผลิตโดยตรง

๑.๓.๑๕ ผู้ซื้อมีความประสงค์ต้องการให้เปลี่ยนสินค้าใหม่ สินค้าที่ผลิต LOT ใหม่ เนื่องจากผลตรวจอาจไม่น่าเชื่อถือ ผู้ขายสามารถเปลี่ยนโดยไม่มีเงื่อนไขและไม่มีค่าใช้จ่ายใดๆทั้งสิ้น

๒. กำหนดระยะเวลาส่งมอบพัสดุ

- ๕ วัน หลังจากลงนามในสัญญา

๓. หลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

- เกณฑ์ราคา และพิจารณาจากราคาต่ำสุด

๔. วงเงินงบประมาณ/วงเงินที่ได้รับจัดสรร

- ๑,๐๒๐,๐๐๐ บาท (หนึ่งล้านสองหมื่นบาทถ้วน)

๕. งานจดทะเบียนและการจ่ายเงิน

- ส่งมอบพัสดุ จำนวน ๑ ชุด และตำราจรรยาบรรณจังหวัดเพชรบุรีจะจ่ายค่าสิ่งของซึ่งได้รวมภาษีมูลค่าเพิ่มตลอดจนภาษีอากรอื่นๆ และค่าใช้จ่ายทั้งปวงแล้วให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้ขาย เมื่อผู้ขายได้ส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วนตามสัญญาซื้อขายหรือข้อตกลงเป็นหนังสือ และตำราจรรยาบรรณจังหวัดเพชรบุรีได้ตรวจรับมอบสิ่งของไว้เรียบร้อยแล้ว

๖. อัตราค่าปรับ

- ร้อยละ ๐.๒๐ ของราคาส่งของที่ยังไม่ได้รับมอบต่อวัน

๗. การกำหนดระยะเวลารับประกันความชำรุดบกพร่อง

- รับประกันความชำรุดบกพร่องของสิ่งของที่ซื้อขายที่เกิดขึ้นภายในระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับถัดจากวันที่ผู้ซื้อรับมอบ โดยผู้ขายต้องรีบจัดการซ่อมแซมแก้ไขให้ใช้งานได้ดังเดิมภายใน ๗ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งความชำรุดบกพร่อง

พ.ต.ท.หญิง



ผู้กำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(รุ่งนภา ปิแก้ว)

สว.กก.สืบสวน ภ.จว.เพชรบุรี