

(ร่าง)

ขอบเขตของงาน (Terms Of Reference : TOR)

ชื่อครุภัณฑ์ ชุดเครื่องมือผลิตแถบตรวจสอบ แถลงวังใหม่ เขตปทุมวัน กรุงเทพมหานคร จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

1. ความเป็นมา

ปัจจุบัน คนไทยมีการใส่ใจในสุขภาพกันมากขึ้น มีนโยบายต่างๆ ที่รณรงค์ให้ประชาชนได้มีการดูแลรักษาสุขภาพมากขึ้น และรณรงค์ให้มีการตรวจสุขภาพประจำปีเพื่อเป็นการตรวจคัดกรองโรคต่างๆ ดังนั้นวิธีการตรวจสุขภาพ ที่สามารถนำไปใช้ ณ จุดดูแลผู้ป่วย (point of care testing: POCT) เช่น แถลงจุ่มหลักการ lateral flow immunochromatography (LFI) จึงนิยมใช้กันอย่างแพร่หลาย สำหรับใช้ตรวจคัดกรองสารบ่งชี้ต่างๆ ทั้งด้านการแพทย์ อาหาร และสิ่งแวดล้อม เนื่องจากสามารถนำไปใช้ภาคสนามได้ ใช้งานง่าย ทราบผลตรวจอย่างรวดเร็ว สามารถตรวจสอบได้ด้วยตนเอง ทำให้งานวิจัยการพัฒนาชุดตรวจวิเคราะห์หรือชุดตรวจคัดกรองสารต่างๆ จึงมีความจำเป็นอย่างยิ่งที่ต้องพัฒนาขึ้น อย่างไรก็ตาม ชุดทดสอบในรูปแบบ LFI นั้น ใช้งานในประเทศไทยยังต้องนำเข้าชุดทดสอบจากต่างประเทศเป็นส่วนใหญ่ ทำให้ค่าใช้จ่ายในการทดสอบแต่ละตัวอย่างมีราคาค่อนข้างแพง เช่น การตรวจไมโครอัลบูมินในปัสสาวะ การตรวจ C-reactive protein การตรวจการติดเชื้อโรคฉี่หนู การตรวจอะฟลาทอกซินในอาหาร เป็นต้น

สถาบันเทคโนโลยีชีวภาพและวิศวกรรมพันธุศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย เป็นหน่วยงานที่มีความพร้อมและความเชี่ยวชาญ ในด้านการผลิตโมโนโคลนอลแอนติบอดี (mAb) และประสบความสำเร็จในการผลิต mAb หลายชนิดที่มีศักยภาพนำไปต่อยอดพัฒนาเป็นแถบทดสอบด้วยหลักการ LFI เช่น mAb ต่อสารอะฟลาทอกซิน M1, mAb ต่อเตตราไซคลิน เป็นต้น ซึ่งอาจารย์และนักวิจัยจากสถาบันเทคโนโลยีชีวภาพและวิศวกรรมพันธุศาสตร์ ได้มีความร่วมมือวิจัยกับหลายหน่วยงาน เช่น คณะแพทยศาสตร์ คณะสหเวชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย และศึกษาพัฒนาการผลิตแถบทดสอบดังกล่าวมาอย่างต่อเนื่อง และมีผลการทดลองระดับห้องปฏิบัติการที่มีศักยภาพสูง สำหรับนำไปต่อยอดนำไปพัฒนาเป็นเชิงพาณิชย์ต่อไป อย่างไรก็ตาม ในขณะการทำวิจัยนั้น ขั้นตอนการเตรียมแถบทดสอบจำนวนมากสำหรับการประเมินประสิทธิภาพผลทดสอบนั้น จะประสบปัญหาเรื่องความแม่นยำในการวัด เนื่องจากมีความแปรปรวนสูงในการเตรียมแถบตรวจสอบจำนวนมากสำหรับการวิเคราะห์ เพราะการเตรียมแถบทดสอบจะขึ้นกับความชำนาญและความปราณีตของผู้เตรียม คณะผู้วิจัยไม่มีชุดเครื่องมือสำหรับผลิตชุดตรวจสอบ ซึ่งจะประกอบด้วย 2 ส่วนหลัก ได้แก่ เครื่องพ่นสารบนกระดาษหรือเมมเบรน และเครื่องตัดแถบทดสอบ โดยทางคณะผู้วิจัยคาดว่าเมื่อใช้เครื่องมือที่มีประสิทธิภาพแม่นยำในการผลิตแถบทดสอบ จะทำให้การผลิตชุดทดสอบดังกล่าว ประสบความสำเร็จและพัฒนาต่อยอดเพื่อเชิงพาณิชย์ต่อไปในระยะยาวได้

จากการสำรวจข้อมูลจากบริษัทผู้ผลิตพบว่า ชุดเครื่องมือผลิตชุดตรวจสอบอย่างง่ายนี้ ยังไม่มีในจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ดังนั้นจึงเป็นโอกาสดีที่ทางสถาบันวิจัยเทคโนโลยีชีวภาพและวิศวกรรมพันธุศาสตร์ จะขอรับการสนับสนุนการจัดซื้อชุดครุภัณฑ์นี้ เพราะมีความพร้อมที่จะนำมาใช้งานต่อทันที เช่น การผลิตชุด

ลงชื่อ Aravit Inawประธานกรรมการ

ลงชื่อ กรรชัชพร คุ้มกรรมการ

ลงชื่อ กานต์ พิเศษกรรมการและเลขานุการ

แถบทดสอบสำหรับตรวจหาอะพลาทอกซิน M1 และที่สำคัญชุดเครื่องมือนี้จะสามารถต่อยอดงานวิจัยขั้นสูงของหลักสูตรบัณฑิตศึกษาได้ ทำให้เพิ่มผลงานตีพิมพ์ที่มีคุณภาพ บัณฑิตได้มีประสบการณ์การใช้เครื่องมือที่ทันสมัย และนำไปสู่การพัฒนานวัตกรรมใหม่ๆ ในอนาคต เป็นแหล่งอ้างอิงในระดับประเทศและนานาชาติต่อไป

2. วัตถุประสงค์

2.1 เพื่อจัดซื้อชุดเครื่องมือผลิตแถบตรวจสอบ ซึ่งประกอบด้วย

- เครื่องพ่นน้ำยาสำหรับงาน lateral flow immunoassay พร้อมหัวจ่ายสารชนิดไม่สัมผัสและชนิดสัมผัส
- เครื่องตัดแผ่นทดสอบชนิด guillotine

2.2 เพื่อให้งานวิจัยผลิตชุดแถบทดสอบมีความแม่นยำและมีประสิทธิภาพ อีกทั้งยังสามารถพัฒนาต่อยอดเชิงพาณิชย์ในระยะยาวต่อไปได้

3. คุณสมบัติผู้เสนอราคา

3.1 จะต้องเป็นผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

3.2 จะต้องไม่เป็นผู้ที่ถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานของทางราชการ

3.3 บริษัทผู้ขายต้องได้รับการแต่งตั้งจากบริษัทผู้ผลิตอย่างเป็นทางการ

3.4 บริษัทผู้ขายให้การฝึกอบรมสอนการใช้เครื่องมือจนบุคลากรของสถาบันฯ มีความสามารถในการใช้เครื่องมือได้

3.5 บริษัทผู้ขายมีความพร้อมในการให้บริการหลังการขายและคำแนะนำในการใช้เครื่องมือ

4. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะครุภัณฑ์

4.1 เครื่องพ่นสารละลายสำหรับงาน Lateral flow immunoassay

4.1.1 เป็นเครื่องมือที่ใช้ในการจ่ายสารละลายสำหรับเตรียมแถบตรวจสอบสำหรับงาน lateral flow ซึ่งสามารถควบคุมหัวพ่นสารละลายให้เคลื่อนที่ได้ทั้งในแนวแกนเอ็กซ์ แกนวาย และแกนแซท

4.1.2 รองรับการติดตั้งหัวจ่ายชนิดไม่สัมผัส (non-contact) ซึ่งสามารถจ่ายสารละลายในลักษณะจุด (dot), เส้น (line) ได้ไม่ต่ำกว่า 8 หัว หรือหัวจ่ายชนิดสัมผัส ซึ่งสามารถจ่ายสารละลายในลักษณะเส้น (line) ได้ไม่ต่ำกว่า 8 หัว และรองรับการติดตั้งหัวจ่ายชนิดสเปรย์ ซึ่งสามารถจ่ายสารละลายในลักษณะสเปรย์ (spray) ได้ไม่ต่ำกว่า 4 หัว โดยสามารถควบคุมการจ่ายน้ำยาพร้อมกันหรือแยกกันในแต่ละหัวจ่ายได้

4.1.3 มีหัวจ่ายสารละลาย ชนิดไม่สัมผัส(non-contact) สำหรับการทำให้เป็นเส้นหรือเป็นจุด ที่สามารถปรับปริมาณได้ (quantitative) ที่มีปริมาณในการฉีดพ่น (Dispense volume) ในลักษณะ single drop ได้ในช่วงไม่น้อยกว่า 10 นาโนลิตร ถึง 1 ไมโครลิตร จำนวนไม่น้อยกว่า 2 หัว

4.1.4 มีหัวจ่ายสารละลาย ชนิดสัมผัส สำหรับการทำให้เป็นเส้นที่สามารถปรับปริมาณได้ (quantitative) จำนวนไม่น้อยกว่า 2 หัว

ลงชื่อ อนุภรณ์ คุ้มแก้วประธานกรรมการ

ลงชื่อ กรวิมล อรุณกรรมการ

ลงชื่อ อนุภรณ์ คุ้มแก้วกรรมการและเลขานุการ

- 4.1.5 มีหัวจ่ายสารละลายสำหรับการสเปรย์ ชนิดไม่สัมผัส (non-contact) ที่สามารถปรับปริมาณได้ (quantitative) โดยใช้ระบบควบคุมแรงดันอากาศสำหรับพ่น จำนวนไม่น้อยกว่า 1 หัว
- 4.1.6 เครื่องมีพื้นที่สำหรับวางแผ่นทดสอบสำหรับพ่นสารละลาย (Dispensing area) ลงบนเมมเบรน ไม่น้อยกว่า 400 มิลลิเมตร x 250 มิลลิเมตร และสามารถรองรับการใช้ระบบแม่เหล็กสำหรับดูดเมมเบรนที่จะนำมาพ่นสารละลายไม่ให้เคลื่อนที่ได้
- 4.1.7 ควบคุมการสั่งงานโดยใช้ตัวควบคุมภายนอกเครื่องชนิดมือถือ
- 4.1.8 มีอุปกรณ์ประกอบดังนี้
1. บี้อัดอากาศสำหรับเครื่องจ่ายสารละลาย โดยสามารถทำแรงดันอากาศไม่น้อยกว่า 40 psi สำหรับใช้กับหัวจ่ายน้ำยาชนิดสเปรย์ โดยควบคุมด้วยสวิทช์ ปิด-เปิด อย่างน้อยจำนวน 1 เครื่อง
 2. เครื่องรักษาระดับแรงดันไฟขนาดไม่น้อยกว่า 1500 VA จำนวน 1 เครื่อง
 3. ตู้ดูดความชื้นสำหรับเก็บวัสดุที่พ่นน้ำยาและทำให้แห้งแล้วเพื่อควบคุมความชื้น 20-40% ชนิดใช้สารดูดความชื้นหรือใช้ระบบไฟฟ้าขนาดไม่น้อยกว่า 45 ลิตรจำนวน 1 ตู้
- 4.1.9 ใช้ไฟฟ้า 220 โวลท์ 50/60 เฮิร์ต
- 4.1.10 มีคู่มือการใช้งานและบำรุงรักษาเครื่อง
- 4.1.11 บริษัทผู้จำหน่ายต้องมีหนังสือรับรองการเป็นตัวแทนจากบริษัทผู้ผลิตเพื่อพร้อมให้บริการและบำรุงรักษา
- 4.1.12 รับประกันคุณภาพอย่างน้อยเป็นเวลา 1 ปี

4.2 เครื่องตัดแผ่นทดสอบชนิด Guillotine

- 4.2.1 เป็นเครื่องตัดส่วนประกอบในการเตรียมแถบทดสอบ โดยสามารถใช้ตัดส่วนทั้งที่ยังไม่ได้ประกอบหรือทำการประกอบแล้วให้มีขนาดตามต้องการและมีลักษณะการตัดแบบ Guillotine
- 4.2.2 มีระบบการตัดอัตโนมัติที่สามารถตั้งค่าโปรแกรมการตัดให้มีขนาดกว้างตามต้องการได้ตั้งแต่ 1 มิลลิเมตรขึ้นไปได้
- 4.2.3 สามารถปรับความเร็วในการตัดได้โดยมีความเร็วในการตัดไม่น้อยกว่า 200 สตรีปต่อนาที
- 4.2.4 สามารถปรับเครื่องให้เหมาะสมกับความหนาของวัสดุที่จะตัดได้
- 4.2.5 ใช้ได้กับวัสดุที่มีความกว้างไม่เกิน 10 ซม. ได้
- 4.2.6 ใบมีดทำจากเหล็กที่มีความแข็งเป็นพิเศษและมีการเคลือบสารพิเศษเพื่อลดการสะสมของกาบบนแผ่นใบมีด
- 4.2.7 ออกแบบมาให้ง่ายต่อการเปลี่ยนใบมีดและทำความสะอาดใบมีดได้ง่าย
- 4.2.8 มีความถูกต้องในการตัด (Accuracy of Cut Width) ไม่เกิน +/- 0.2 มิลลิเมตร สำหรับการตัด strip ขนาด 5.0 มิลลิเมตร
- 4.2.9 สามารถควบคุมการสั่งงานโดยใช้ตัวควบคุมภายนอกเครื่องมือชนิดมือถือ
- 4.2.10 มีระบบเซนเซอร์ที่ช่วยในการเริ่มการตัดที่ถูกต้องตรงตามตำแหน่งขอบของวัสดุ

ลงชื่อ Amirah Noor ประธานกรรมการ
 ลงชื่อ กวีชัย อึ้ง กรรมการ
 ลงชื่อ อานันท์ พิลาพิลา กรรมการและเลขานุการ

4.2.11 อุปกรณ์ประกอบ

1. มีใบมีดสำรองให้อย่างน้อย 1 ชุด
2. มีเครื่องปรับอากาศขนาดไม่ต่ำกว่า 10,000 บีทียูสำหรับปรับอุณหภูมิให้เหมาะสมกับการทำงานของเครื่อง
3. เครื่องรักษาระดับแรงดันไฟขนาดไม่น้อยกว่า 1500 VA จำนวน 1 เครื่อง

4.2.12 ใช้ไฟฟ้า 220 โวลต์ 50/60 เฮิร์ต

4.2.13 มีคู่มือการใช้งานและการบำรุงรักษาเครื่อง

4.2.14 บริษัทผู้จำหน่ายต้องมีหนังสือรับรองการเป็นตัวแทนจากบริษัทผู้ผลิตเพื่อพร้อมให้บริการและบำรุงรักษา

5. สถานที่ส่งมอบ สถาบันวิจัยเทคโนโลยีชีวภาพและวิศวกรรมพันธุศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
6. ระยะเวลาการส่งมอบครุภัณฑ์ ไม่เกิน 90 วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญา
7. จำนวนความต้องการ 1 ชุด
8. วงเงินงบประมาณในการจัดหา 5,000,000.00 (ห้าล้านบาทถ้วน)
9. อัตราค่าปรับ ค่าปรับตามแบบสัญญาซื้อขายข้อ 10 ให้คิดในอัตราร้อยละ 0.2 ต่อวัน
10. สถานที่ติดต่อเพื่อขอทราบข้อมูลเพิ่มเติมหรือเสนอแนะ วิจารณ์หรือแสดงความคิดเห็นโดยเปิดเผยตัว ฝ่ายบริหาร สถาบันวิจัยเทคโนโลยีชีวภาพและวิศวกรรมพันธุศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย อาคารสถาบัน 3 ชั้น 5 ถนนพญาไท แขวงวังใหม่ เขตปทุมวัน กรุงเทพฯ 10330
โทรศัพท์ 0-2218-8055
โทรสาร 02-253-3543

วันสิ้นสุดการเสนอแนะ วิจารณ์ หรือแสดงความคิดเห็น ภายในวันที่ 17 ส.ค. 2560

ประกาศ ณ วันที่ 10 ส.ค. 2560

ลงชื่อ อรุณทิพย์ โกมลิส ประธานกรรมการ
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.กิตตินันท์ โกมลิส)

ลงชื่อ ทรงจันทร์ ภูทอง กรรมการ
(นางทรงจันทร์ ภูทอง)

ลงชื่อ อุมพร พิมพิทักษ์ กรรมการและเลขานุการ
(นางสาวอุมพร พิมพิทักษ์)