

โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยราชสิมา
รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
น้ำยาตรวจวินิจฉัย Covid 2019 ด้วยวิธี PCR

1. คุณสมบัติทั่วไป

เป็นชุดน้ำยาที่ใช้สำหรับตรวจหาเชื้อ SARS-CoV-2 ด้วยวิธี Real-time reverse transcription PCR

2. คุณลักษณะเฉพาะ

2.1 เป็นชุดน้ำยาที่ใช้ตรวจเชิงคุณภาพ (Qualitative in vitro test)

2.2 ตัวอย่างสิ่งส่งตรวจที่สามารถใช้ได้กับชุดน้ำยา คือ sputum, nasopharyngeal aspirate, nasopharyngeal swab, bronchoalveolar lavage, saliva และ combo-swab (nasal swab + oral swab)

2.3 ชุดน้ำยามี Internal Control ชนิด Endogenous และ Exogenous เพื่อควบคุมประสิทธิภาพของขั้นตอนการทดสอบตั้งแต่ขั้นตอนการเก็บตัวอย่าง, กระบวนการสกัดสารพันธุกรรม และสารยับยั้งปฏิกิริยา PCR อย่างสมบูรณ์

2.4 ชุดน้ำยาสามารถตรวจหาชิ้นของเชื้อ SARS-CoV-2 จำนวนอย่างน้อย 3 ยีน เพื่อลดการตรวจซ้ำ ได้แก่ RdRP gene, N gene, E gene หรือ S gene ซึ่งเป็นยีนที่ WHO แนะนำสำหรับการตรวจด้วยหลักการ Real-time PCR

2.5 ชุดน้ำยาสามารถตรวจหาเชื้อ SARS-CoV-2, Variant ของเชื้อ SARS-CoV-2 และ Internal Control (IC) ได้พร้อมกันในปฏิกิริยาเดียว

2.6 ชุดน้ำยามีสารที่สามารถป้องกันการเกิด contamination เพื่อกำจัด amplicon carry-over

2.7 ชุดน้ำยาประกอบด้วย Primer, Premix และ Positive control

2.8 ชุดน้ำยาสามารถอ่านผลโดยใช้โปรแกรมสำเร็จรูปที่ผลิตและเป็นเจ้าของลิขสิทธิ์โดยบริษัทผู้ผลิตน้ำยาโดยตรง ในการแปลผล และรายงานชื่อเชื้อก่อโรค SARS-CoV-2 แบบอัตโนมัติ (Auto interpretation) ได้สมบูรณ์ในครั้งเดียว อีกทั้งยังสามารถเลือกรูปแบบการรายงานผลเป็นแบบหุลุ่มเดี่ยวและแบบกลุ่ม โดยสามารถ Export ผลออกมาในรูปแบบ print, PDF, image และ excel ได้

3. เงื่อนไขเฉพาะ

3.1 ชุดน้ำยาได้รับการรับรองมาตรฐานเพื่อใช้ในงานตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์ (CE Mark-IVD) และ ISO 13485 หรือมาตรฐานที่ดีกว่า เป็นที่ยอมรับในระดับสากล

3.2 บริษัทต้องส่งมอบชุดน้ำยาที่มีอายุไม่ต่ำกว่า 6 เดือน

๗/

.....ประธานกรรมการ

(นายศักรนันท์ คารอริย์รัช)

Ph

.....กรรมการ

(นางสาวขวัญตา จอนกระโทก)

พท.ร. น.นท.ร.

.....กรรมการ

(นางสาวนภารัตน์ พัฒทวี)

**ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและรายละเอียดค่าใช้จ่าย
การจัดซื้อจัดจ้างที่มีใช้งานก่อสร้าง**

๑. ชื่อโครงการ : วัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์ รายการน้ำยาตรวจวินิจฉัย Covid ๒๐๑๙ ด้วยวิธี PCR
จำนวน ๖,๐๐๐ test

๒. หน่วยงานเจ้าของโครงการ : โรงพยาบาลมหาราชนครราชสีมา จังหวัดนครราชสีมา

๓. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร : ๔,๖๘๐,๐๐๐.๐๐ บาท (สี่ล้านหกแสนแปดหมื่นบาทถ้วน)

๔. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ณ วันที่ ๑๗ พฤศจิกายน ๒๕๖๖

เป็นเงิน ๔,๔๓๐,๐๐๐.๐๐ บาท (สี่ล้านสี่แสนเจ็ดหมื่นบาทถ้วน)

ราคา/หน่วย : ราคา test ละ ๗๔๕.๐๐ บาท

๕. แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาอ้างอิง)

๕.๑ บริษัท ยีน เอ็กซ์เซลเลนซ์ จำกัด

๕.๒ ห้างหุ้นส่วนจำกัด จัสมิน เทคโนโลยี

๕.๓ บริษัท โค อินเตอร์ เทรด จำกัด

๖. รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ทุกคน

| | | |
|------------------------------|---------------------------|---------------|
| ๖.๑ นายศักรินทร์ คารอริย์ชัย | นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ | ประธานกรรมการ |
| ๖.๒ นางสาวขวัญตา จอนกระโทก | นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ | กรรมการ |
| ๖.๓ นางสาวนภารัตน์ พัฒทวี | นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ | กรรมการ |