ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและรายละเอียดค่าใช้จ่าย
การจัดซื้อจัดจ้างที่มิใช่งานก่อสร้าง

๑. ชื่อโครงการ ซื้อวัสดุวิทยาศาสตร์และการแพทย์ ชุดตรวจ SARS-CoV-๒ Antigen test kit (ATK) จำนวน ๕๐,๐๐๐ test

๒. หน่วยงานเจ้าของโครงการ โรงพยาบาลมหาราชนครศรีธรรมราช

๓. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร ๒,๐๐๐,๐๐๐.๐๐ บาท (สองล้านบาทถ้วน)

๔. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ณ วันที่ ๕ กันยายน ๒๕๖๕
เป็นเงิน ๑,๙๗๕,๐๐๐.๐๐ บาท (หนึ่งล้านเก้าแสนเจ็ดหมื่นห้าพันบาทถ้วน)
ราคาtestละ ๓๙.๕๐ บาท

๕. แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาอ้างอิง) โดยใช้ราคากลางจากการสืบราคาจากท้องตลาด ใช้ราคาต่ำสุด เป็นราคากลางโดยการสืบราคาจากผู้จำหน่ายหรือผู้แทนจำหน่าย จำนวน ๓ ราย ดังนี้
๕.๑ บริษัท วินนิ่ง ซัพพลาย (นครศรี) จำกัด
๕.๒ บริษัท เฮาส์เซน เบอร์นสไตน์ จำกัด
๕.๓ บริษัท เฟิร์มเมอร์ จำกัด

๖. รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
๖.๑ นายสุทธิพร คงเพ็ง นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ ประธานกรรมการ
๖.๒ นายปิยวิทย์ อรชร นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ กรรมการ
๖.๓ นางสาวสมเจตน์ คงศรี นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ กรรมการ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะวัสดุวิทยาศาสตร์และการแพทย์
ชุดตรวจ SARS-CoV-๒ Antigen testkit (ATK)
โรงพยาบาลมหาราชนครศรีธรรมราช

๑. หลักการและเหตุผล

โรงพยาบาลมหาราชนครศรีธรรมราช มีความจำเป็นต้องซื้อชุดตรวจ SARS-CoV-๒ Antigen test kit (ATK)

๒. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้ตรวจวินิจฉัยโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา ๒๐๑๙ (Covid-๑๙)

๓. ขอบเขตของงาน

๓.๑ คุณลักษณะทั่วไป

๓.๑.๑ เป็นชุดตรวจหาแอนติเจนต่อเชื้อSARS-CoV-๒ แบบรวดเร็ว สำหรับบุคลากรทางการแพทย์เป็นผู้ตรวจ

๓.๑.๒ เป็นการทดสอบเชิงคุณภาพ (Qualitative Test) โดยใช้หลักการ Lateral Flow Methodหรือ Immunochromatography assay

๓.๑.๓ ใช้สิ่งส่งตรวจชนิดNasopharyngeal หรือNasopharyngeal ร่วมกับ Oropharyngeal และรองรับการใช้สารคงสภาพเชื้อ (Virus transport medium, VTM) ได้

๓.๑.๔ อ่านผลการทดสอบจากการเกิดแถบสีบนแถบตรวจได้ด้วยตาเปล่า ภายในเวลา ๑๕-๓๐ นาที

๓.๑.๕ ชุดตรวจมีแถบควบคุม (Control line) เพื่อใช้ควบคุมคุณภาพภายในของแถบตรวจ

๓.๑.๖ เก็บรักษาที่อุณหภูมิ๒-๓๐ °C ได้จนถึงวันหมดอายุ

๓.๑.๗ Limit of detection (LOD) ไม่เกิน ๑๖๐$TCID_{50}$/mL สำหรับตัวอย่างตรวจ Nasopharyngeal โดยตรง

๓.๑.๘ ชุดตรวจมีความไว(Sensitivity)ไม่น้อยกว่า ๙๕% และมีความจำเพาะ(Specificity) ไม่น้อยกว่า ๙๙ %

๓.๑.๙ มีรายงานการศึกษาประสิทธิภาพของชุดตรวจที่เผยแพร่แล้ว (publication) รองรับ

๓.๑.๑๐ แถบตรวจ(บรรจุในซองแยกรายชิ้น)

๓.๑.๑๑ หลอดบรรจุสารสกัดประเภทพร้อมใช้งาน(Extraction buffer tube)

๓.๑.๑๒ มีswabสำหรับเก็บสิ่งส่งตรวจ (sterile disposable swab)

๓.๑.๑๓ เอกสารกำกับการใช้งาน และคู่มือการใช้งานอย่างง่าย

๓.๒ เงื่อนไขเฉพาะ

๓.๒.๑ ชุดตรวจผ่านการรับรองคุณภาพมาตรฐาน CE

๓.๒.๒ ชุดตรวจผ่านการประเมินคุณภาพและได้รับใบอนุญาตการนำเข้าและจัดจำหน่าย จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข

๓.๒.๓ โรงงานผู้ผลิตผ่านการรับรองมาตรฐาน ISO ๑๓๔๘๕

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นายสุทธิพร คงเพ็ง)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายปิยวิทย์ อรชร)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวสมเจตน์ คงศรี)