ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและรายละเอียดค่าใช้จ่าย
การจัดซื้อจัดจ้างที่มิใช่งานก่อสร้าง

๑. ชื่อโครงการ ซื้อวัสดุวิทยาศาสตร์และการแพทย์ ชุดน้ำยาตรวจหาสารพันธุกรรมเชื้อไวรัส SARS-CoV-๒ โดยใช้เทคนิค Real-time PCR จำนวน ๙๕ กล่อง

๒. หน่วยงานเจ้าของโครงการ โรงพยาบาลมหาราชนครศรีธรรมราช

๓. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร ๑๔,๘๕๒,๒๘๔.๘๐ บาท (สิบสี่ล้านแปดแสนห้าหมื่นสองพันสองร้อยแปดสิบสี่บาทแปดสิบสตางค์)

๔. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ณ วันที่ ๙ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๕
เป็นเงิน ๑๓,๖๖๑,๗๖๐.๐๐ บาท (สิบสามล้านหกแสนหกหมื่นหนึ่งพันเจ็ดร้อยหกสิบบาทถ้วน)
ราคากล่องละ ๑๔๓,๘๐๘.๐๐ บาท

๕. แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาอ้างอิง) โดยใช้ราคากลางจากการสืบราคาจากท้องตลาด ใช้ราคาต่ำสุด เป็นราคากลางโดยการสืบราคาจากผู้จำหน่ายหรือผู้แทนจำหน่าย จำนวน ๕ ราย ดังนี้
๕.๑ บริษัท แอสโซซิเอท เมดดิคอล ซายน์ จำกัด (สำนักงานใหญ่)
๕.๒ ห้างหุ้นส่วนจำกัด ดรัก เทสท์ติ้ง
๕.๓ บริษัท ดีเคเอสเอช (ประเทศไทย) จำกัด
๕.๔ บริษัท เฮาส์เซน เบอร์นสไตน์ จำกัด
๕.๕ บริษัท กิบไทย จำกัด

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

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
วัสดุวิทยาศาสตร์และการแพทย์ ชุดน้ำยาตรวจหาสารพันธุกรรมเชื้อไวรัส SARS-CoV-๒
โดยใช้เทคนิค Real-time PCR
โรงพยาบาลมหาราชนครศรีธรรมราช

๑. หลักการและเหตุผล

โรงพยาบาลมหาราชนครศรีธรรมราช มีความจำเป็นต้องซื้อวัสดุวิทยาศาสตร์และการแพทย์ ชุดน้ำยาตรวจหาสารพันธุกรรมเชื้อไวรัส SARS-CoV-๒ โดยใช้เทคนิค Real-time PCR

๒. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้ตรวจวินิจฉัยโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา ๒๐๑๙ (Covid-๑๙)

๓. คุณลักษณะเฉพาะ

๓.๑ คุณลักษณะเฉพาะทั่วไป

๓.๑.๑ เป็นชุดน้ำยาที่สามารถใช้สำหรับเครื่องอัตโนมัติเพิ่มปริมาณและตรวจวัดปริมาณสารพันธุกรรมในสภาพจริงได้

๓.๑.๒ เป็นชุดน้ำยาตรวจหาสารพันธุกรรมเชิงคุณภาพ (Qualitative test)

๓.๑.๓ เป็นชุดน้ำยาที่ผ่านการรับรองจากองค์การอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข สำหรับใช้ตรวจวินิจฉัยเชื้อไวรัสSARS-CoV-๒

๓.๒ คุณลักษณะเฉพาะของชุดน้ำยาสำเร็จรูป

๓.๒.๑ เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูปพร้อมใช้งาน ใช้สำหรับตรวจหาเชื้อ SARS-CoV-๒โดยวิธีเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมโดยใช้เทคนิคReal-time PCR

๓.๒.๒ เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูปที่จำเพาะกับตำแหน่งยีนORF-๑ a/bและยีน E ของเชื้อ SARS-CoV-๒ และทำการเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมของยีนดังกล่าวในปฏิกิริยาเดียวกัน

๓.๒.๓ สามารถตรวจสอบหาสารพันธุกรรมของเชื้อไวรัส SARS-CoV-๒โดยใช้ตัวจับที่ติดฉลากด้วยสารเรืองแสง Fluorescent (Fluorescent dye-labeled oligonucleotide probes) และทำการตรวจวัดความเข้มของสัญญาณโดยหลักการReal-time PCR

๓.๒.๔ ชุดน้ำยาสำเร็จรูปประกอบด้วยน้ำยาดังต่อไปนี้ คือ

๓.๒.๔.๑ ชุดน้ำยาสำหรับสกัดสารพันธุกรรมของเชื้อไวรัสSARS-CoV-๒จากสิ่งส่งตรวจโดยใช้กับเครื่องสกัดสารพันธุกรรมแบบอัตโนมัติ

๓.๒.๔.๒ ชุดน้ำยาสำหรับเปลี่ยน RNA เป็น cDNA (specific single strand DNA) และเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรม

๓.๒.๔.๓ ชุดน้ำยาสำหรับตรวจหาDNA ซึ่งมี DNA Probe ที่จำเพาะและติดฉลากด้วยสารเรืองแสง Fluorescent

๓.๒.๕ ชุดน้ำยาทดสอบมีตัวควบคุม ประกอบด้วย ตัวควบคุมภายใน (Internal control) ตัวควบคุมผลลบ (Negative Control) และตัวควบคุมผลบวก (Positive Control)

(ลงชื่อ).....ชุติ..... (ลงชื่อ).....ไม่อยู่..... (ลงชื่อ).....พรกวย สาวปี.....

(นายสุทธิพร คงเพ็ง) (นายปิยวิทย์ อรชร) (นางสาวสมเจตน์ คงศรี)

๔/๓.๒.๖ขั้นตอน .....

๓.๒.๖ ขั้นตอนการสกัดสารพันธุกรรม ขั้นตอนการเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมขั้นตอนการแปลผล ตลอดจนการรายงานผลเชิงคุณภาพ(Qualitative)จะทำงานภายในระบบเครื่องอัตโนมัติ

๓.๒.๗ ระบบเครื่องรองรับตัวอย่างทดสอบสำหรับตรวจหาเชื้อ SARS-CoV-๒ ที่ปริมาตรไม่เกิน๖๐๐ ไมโครลิตร โดยมีความสามารถในการตรวจหาเชื้อของแต่ละตำแหน่งยีน ดังนี้

๓.๒.๗.๑ มีความไวเชิงเทคนิค (Analytical sensitivity) ของตำแหน่ง ORF-๑ a/b สำหรับ SARS-CoV-๒ ไม่เกิน๐.๐๐๗ $TCID_{๕๐}$/ml ที่ความเข้มข้น Stock concentration ๒.๘ E + ๐๕ $TCID_{๕๐}$/ml, ๙๕% CI: ๐.๐๐๕ – ๐.๐๓๖หรือความไวเชิงเทคนิคไม่เกิน๒๕ copies/mL

๓.๒.๗.๒ มีความไวเชิงเทคนิค (Analytical sensitivity) ของตำแหน่ง E-gene สำหรับ pan-Sarbecovirusไม่น้อยกว่า๐.๐๐๔ $TCID_{๕๐}$/ml ที่ความเข้มข้น Stock concentration ๒.๘ E + ๐๕ $TCID_{๕๐}$/ml, ๙๕% CI: ๐.๐๐๒ – ๐.๐๐๙หรือความไวเชิงเทคนิคไม่เกิน๓๒ copies/mL

๓.๒.๘ ชุดน้ำยาตรวจเป็นแบบพร้อมใช้งาน ไม่ต้องเตรียมก่อนใช้งาน เพื่อป้องกันความผิดพลาดจากการปฏิบัติงาน(Human Error)

๓.๒.๙ ชุดน้ำยาสามารถเก็บรักษาที่อุณหภูมิ ๒-๘ องศาเซลเซียสและมีอายุการใช้งานมากกว่า ๓ เดือน หลังจากส่งมอบ

๓.๒.๑๐ ชุดน้ำยามีระบบป้องกันการเกิดการปนเปื้อนโดยมีเอ็นไซม์ Uracil N-Glycosylase(AmpErase) เป็นส่วนประกอบของน้ำยาโดยไม่ต้องมีการจัดหาเพิ่มเติม เพื่อป้องกันปัญหาเรื่องการปนเปื้อนระหว่างการทดสอบ

๓.๒.๑๑ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการรับรองจากองค์การอาหารและยา ประเทศสหรัฐอเมริกาเพื่ออนุมัติให้ใช้ในสถานการณ์ฉุกเฉิน (Emergency Use Authorization: EUA)

๓.๓ เงื่อนไขเฉพาะ

ผู้ขายต้องติดตั้งเครื่องอัตโนมัติเพิ่มปริมาณและตรวจวัดปริมาณสารพันธุกรรมในสภาพจริง ให้กับโรงพยาบาลมหาราชนครศรีธรรมราช โดยมีคุณสมบัติดังนี้

๓.๓.๑ เป็นเครื่องอัตโนมัติเต็มรูปแบบสำหรับสกัด เพิ่มและวัดปริมาณสารพันธุกรรมในสภาพจริง (Automated Real Time PCR) เพื่อหายีนจำเพาะของเชื้อไวรัสหรือเชื้อจุลชีพชนิดต่างๆ จากการใช้เทคนิคปฏิกิริยาลูกโซ่โพลีเมอเรส (Polymerase Chain Reaction: PCR)

๓.๓.๒ เป็นเครื่องที่ใช้วิเคราะห์ปริมาณสารพันธุกรรมชนิดเปลี่ยนแปลงอุณหภูมิอัตโนมัติโดยใช้เทคนิค Real time Polymerase Chain Reaction (Nucleic Acid Amplification) ซึ่งมีคุณสมบัติในการรายงานผลได้ทั้งในเชิงคุณภาพวิเคราะห์ (Qualitative) และปริมาณวิเคราะห์ (Quantitative)

๓.๓.๓ เครื่องเป็นระบบการทำงานแบบอัตโนมัติเต็มรูปแบบ สามารถให้ผลการทดสอบไม่ต่ำกว่า ๓๘๔ การทดสอบ ภายใน ๘ ชั่วโมง

๓.๓.๔ สามารถเชื่อมต่อผลการทดสอบกับระบบสารสนเทศของห้องปฏิบัติการได้

๓.๓.๕ ระบบเครื่องผ่านการรับรองคุณภาพมาตรฐานภายใต้ CE-IVD

๓.๓.๖ ผู้ขายจะต้องฝึกอบรมการใช้เครื่องมือให้กับเจ้าหน้าที่จนสามารถใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพ พร้อมจัดทำคู่มือการใช้งานเครื่องอย่างน้อย ๑ ชุด

(ลงชื่อ).....ประธาน..... (ลงชื่อ).....กรรมการ..... (ลงชื่อ).....กรรมการ.....

(นายสุทธิพร คงเพ็ง) (นายปิยวิทย์ อรชร) (นางสาวสมเจตน์ คงศรี)

๓.๓.๗ ผู้ขายต้องเป็นผู้ดูแลรับผิดชอบในการตรวจสภาพและบำรุงรักษาเครื่องตามมาตรฐาน ให้เครื่องสามารถทำงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยมีการจัดทำตารางเวลาบำรุงรักษาตลอดอายุสัญญา

๓.๓.๘ กรณีเครื่องอัตโนมัติชำรุดเสียหาย และมีการซ่อมบำรุง ผู้ขายเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย ทั้งหมดและมีบริการ call center ซึ่งสามารถติดต่อได้ตลอด ๒๔ ชั่วโมง กรณีที่ไม่สามารถแก้ไขเบื้องต้นได้ ช่างจะต้องมาดำเนินการแก้ไขภายใน ๔๘ ชั่วโมง

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นายสุทธิพร คงเพ็ง)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายปิยวิทย์ อรชร)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวสมเจตน์ คงศรี)