ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและรายละเอียดค่าใช้จ่าย
การจัดซื้อจัดจ้างที่มิใช่งานก่อสร้าง

๑. ชื่อโครงการซื้อวัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์ ชุดน้ำยาตรวจหาสารพันธุกรรมของเชื้อไวรัสโคโรนา ๒๐๑๙ จำนวน ๕ รายการ

๒. หน่วยงานเจ้าของโครงการ โรงพยาบาลมหาราชนครศรีธรรมราช

๓. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร ๑๔,๓๔๓,๑๓๖ บาท (สิบสี่ล้านสามแสนสี่หมื่นสามพันหนึ่งร้อยสามสิบหกบาทถ้วน)

๔. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง)ณ วันที่ กรกฎาคม ๒๕๖๔

เป็นเงิน ๑๔,๑๕๘,๒๔๐ บาท (สิบสี่ล้านหนึ่งแสนห้าหมื่นแปดพันสองร้อยสี่สิบบาทถ้วน)

๕. แหล่งที่มาของราคากลาง(ราคาอ้างอิง) จากการสืบราคาจากท้องตลาด

๕.๑. ห้างหุ้นส่วนจำกัด ดรัก เทสท์ติ้ง

๕.๒. บริษัท แอสโซซิเอท เมดดิคอล ซายน์ จำกัด

๕.๓. บริษัท ดีเคเอสเอช (ประเทศไทย) จำกัด

๖. รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ทุกคน

๖.๑. นางสาวสุธิพร พรหมอักษร นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ ประธานกรรมการ

๖.๒. นายสุทธิพร คงเพ็ง นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ กรรมการ

๖.๓. นายปิยวิทย์ อรชร นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ กรรมการ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ชุดน้ำยาสำหรับตรวจหาเชื้อไวรัสSARS-CoV-๒
โรงพยาบาลมหาราชนครศรีธรรมราช

๑. วัตถุประสงค์

จัดซื้อชุดน้ำยาสำหรับสกัดสารพันธุกรรม และชุดน้ำยาเพิ่มปริมาณและตรวจหาเชื้อไวรัส SARS-CoV-๒ ด้วยหลักการ PCR เพื่อใช้ตรวจวินิจฉัยโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา ๒๐๑๙(Covid-๑๙)

๒. ความต้องการ

๒.๑ ชุดน้ำยาสำหรับสกัดสารพันธุกรรม

๒.๒ ชุดน้ำยาเพิ่มปริมาณและตรวจหาเชื้อไวรัส SARS-CoV-๒

๓. คุณลักษณะทั่วไป

๓.๑ เป็นชุดน้ำยาที่สามารถใช้สำหรับเครื่องสกัดสารพันธุกรรมอัตโนมัติ และเครื่องเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมอัตโนมัติด้วยหลักการ Real time PCR ได้

๓.๒ เป็นชุดน้ำยาตรวจหาสารพันธุกรรมเชิงคุณภาพ (Qualitative test)

๓.๓ เป็นชุดน้ำยาที่ผ่านการรับรองจากองค์การอาหารและยาใช้ตรวจวินิจฉัย เชื้อ SARS-CoV-๒ ได้

๔. คุณลักษณะเฉพาะของชุดน้ำยาสกัดสารพันธุกรรม

๔.๑ สามารถสกัดสารพันธุกรรมได้ทั้งชนิด DNA และ RNA (Total nucleic acids)

๔.๒ สามารถสกัดสารพันธุกรรมจากสิ่งส่งตรวจได้แก่ nasopharyngeal swabs, throat swabs, sputumหรือBronchoalveolar lavagesได้

๔.๓ ชุดน้ำยา ๑ ชุดสามารถสกัดสารพันธุกรรมได้ไม่น้อยกว่า ๕๗๖ ตัวอย่าง

๔.๔ ปริมาตรของสารพันธุกรรมที่สกัดได้ (Elute) ไม่น้อยกว่า ๕๐ หรือ ๑๐๐ ไมโครลิตร ขึ้นอยู่กับประเภทของสิ่งส่งตรวจที่สกัด

๔.๕ ชุดน้ำยาที่ยังไม่ได้เปิดใช้งานสามารถเก็บที่อุณหภูมิ ๑๕ ถึง ๒๕ องศาเซลเซียสจนถึงวันหมดอายุ

๕. คุณลักษณะเฉพาะของชุดน้ำยาเพิ่มปริมาณและตรวจหาสารพันธุกรรมเชื้อ SARS-CoV-๒

๕.๑ ชุดน้ำยาสำหรับตรวจหาสารพันธุกรรมของเชื้อSARS-CoV-๒ ประกอบด้วย

๕.๑.๑ น้ำยาสำหรับตรวจหารสารพันธุกรรมของเชื้อSARS-CoV-๒แบบDual target assay ที่ตำแหน่งE gene และN geneโดยมีความไวเชิงเทคนิค (Sensitivity) ไม่น้อยกว่า๒.๘ copies/reaction (๙๕% CI: ๑.๓-๗๗)

๕.๑.๒ สำหรับตรวจหารสารพันธุกรรมของเชื้อSARS-CoV-๒แบบSingle Target assay ที่ตำแหน่งRdRP gene โดยมีความไวเชิงเทคนิค (Sensitivity) ไม่น้อยกว่า ๑๐.๖ copies per reaction (๙๕% CI: ๕.๔–๖๙.๙)

๕.๒ใช้หลักการขยายสัญญาณของสารพันธุกรรมแบบhydrolysis probe

(ลงชื่อ).....
(นางสาวสุธิพร พรหมอักษร)

(ลงชื่อ).....
(นายสุทธิพร คงเพ็ง)

(ลงชื่อ).....
(นายปิยวิทย์ อรชร)

๖. เงื่อนไขเฉพาะ

๖.๑ ผู้ขายยินดีติดตั้งเครื่องสกัดสารพันธุกรรมแบบอัตโนมัติและเครื่องเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมและตรวจวิเคราะห์แบบอัตโนมัติให้กับโรงพยาบาลมหาราชนครศรีธรรมราชโดยมีคุณสมบัติดังนี้

๖.๑.๑ เครื่องสกัดสารพันธุกรรมแบบอัตโนมัติ

๖.๑.๑.๑ เป็นเครื่องสกัดแยกสารพันธุกรรมชนิดDNA, viral RNA ได้ โดยใช้หลักการแยกสารพันธุกรรมโดยอนุภาคแม่เหล็ก (Magnetic glass bead)

๖.๑.๑.๒ สามารถสกัดสารพันธุกรรมได้สูงสุดไม่น้อยกว่า ๙๖ ตัวอย่างต่อรอบการทำงานโดยใช้ระยะเวลาในการสกัดไม่เกิน ๙๐ นาทีและสามารถตั้งค่าปริมาตรของElute ได้ตั้งแต่ ๕๐ ถึง ๒๐๐ µl

๖.๑.๑.๓ มีระบบอ่านบาร์โค้ดทั้งการอ่านบาร์โค้ดตัวอย่าง, บาร์โค้ดถาดบรรจุฟิลเตอร์ทิปและบาร์โค้ดของน้ำยา และมีระบบการตรวจสอบจำนวนและตำแหน่งในการวางถาดน้ำยาและconsumable ด้วยระบบบาร์โค้ด

๖.๑.๑.๔ สามารถสกัดตัวควบคุมคุณภาพภายใน (internal control) พร้อมกับการสกัดสารพันธุกรรมจากสิ่งส่งตรวจได้

๖.๑.๑.๕ มีหลอดUltraviolet ติดตั้งภายในเครื่องเพื่อใช้ทำลายเชื้อหรือสารพันธุกรรมที่ปนเปื้อน

๖.๑.๒ เครื่องเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมและตรวจวิเคราะห์แบบอัตโนมัติ
เป็นเครื่องเพิ่มปริมาณสายดีเอ็นเอในปฏิกิริยาโพลีเมอเรสในสภาพจริง (Real time PCR) ประกอบด้วยฐานควบคุมอุณหภูมิ (thermal block) สำหรับใช้กับถาดปฏิกิริยาแบบไม่น้อยกว่า ๙๖ หลุม (๙๖ well plate) หรือไม่น้อยกว่า ๓๘๔ หลุม (๓๘๔ well plate)

๖.๑.๒.๑ สามารถรองรับการวิเคราะห์แบบMultiplex analysis โดยสามารถตรวจวัดสัญญาณการเพิ่มปริมาณของสารพันธุกรรมได้อย่างน้อย๔ สีพร้อมกันในหนึ่งหลุม

๖.๒ ผู้ขายยินดีฝึกอบรมการใช้เครื่องมือให้กับเจ้าหน้าที่จนสามารถใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพ พร้อมจัดทำคู่มือการใช้งานเครื่องอย่างน้อย ๑ ชุด

๖.๓ ผู้ขายเป็นผู้ดูแลรับผิดชอบในการตรวจสภาพและบำรุงรักษาเครื่องตามมาตรฐานให้เครื่องสามารถทำงานได้อย่างมีประสิทธิภาพโดยมีการจัดทำตารางเวลาบำรุงรักษาตลอดอายุสัญญา

๖.๔ กรณีเครื่องอัตโนมัติชำรุดเสียหายและมีการซ่อมบำรุงบริษัทผู้ขายเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมดและมีบริการcall center ซึ่งสามารถติดต่อได้ตลอด ๒๔ ชั่วโมงกรณีที่ไม่สามารถแก้ไขเบื้องต้นได้ช่างจะต้องมาดำเนินการแก้ไขภายใน ๔๘ ชั่วโมง

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นางสาวสุธิพร พรหมอักษร)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายสุทธิพร คงเพ็ง)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายปิยวิทย์ อรชร)