

ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและรายละเอียดค่าใช้จ่าย  
การจัดซื้อจัดจ้างที่มีใช้งานก่อสร้าง

๑. ชื่อโครงการประกวดราคาจัดซื้อน้ำยาตรวจวิเคราะห์หาสารพันธุกรรมเชื้อไวรัสโคโรนา ๒๐๑๙ (COVID-๑๙) จำนวน ๑๐,๗๕๒ test
๒. หน่วยงานเจ้าของโครงการ โรงพยาบาลนครปฐม
๓. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร ๖,๙๘๘,๘๐๐.๐๐ บาท (หกล้านเก้าแสนแปดหมื่นแปดพันแปดร้อยบาทถ้วน)
๔. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ณ วันที่ .....๗ มกราคม ๒๕๖๕.....  
เป็นจำนวนเงิน ๖,๙๘๘,๘๐๐.๐๐ บาท (หกล้านเก้าแสนแปดหมื่นแปดพันแปดร้อยบาทถ้วน)  
ราคา test ละ ๖๕๐.๐๐ บาท (หกร้อยห้าสิบบาทถ้วน)
๕. แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
  - ๕.๑ บริษัท พี ซี เอ็น เฮลท์แคร์ จำกัด
  - ๕.๒ บริษัท แอคคิวซี จำกัด
  - ๕.๓ บริษัท ไอเอสเอ็ลท์แคร์ จำกัด
๖. รายชื่อผู้รับผิดชอบกำหนดราคากลาง

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ


(นางเพ็ญภา ญัฐวุฒิ)

นักเทคนิคการแพทย์ (ด้านการบริการวิชาการ) ชำนาญการ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นายสุกัญญ์ จำเล)

นักเทคนิคการแพทย์ (ด้านการบริการวิชาการ) ชำนาญการ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นายพิทักษ์ คิมนาร์กษ์)

นักเทคนิคการแพทย์ (ด้านการบริการวิชาการ) ชำนาญการ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
นํ้ายาตรวจวิเคราะห์หาสารพันธุกรรมเชื้อไวรัสโคโรนา ๒๐๑๙ (COVID-๑๙)

๑. ความต้องการ

นํ้ายาตรวจวิเคราะห์หาสารพันธุกรรมของเชื้อโคโรนาไวรัส (COVID-๑๙) ด้วยวิธี Real time RT-PCR

๒. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้ในการตรวจหาสารพันธุกรรมของเชื้อโคโรนาไวรัส (COVID-๑๙) ทั้งสายพันธุ์เดิมและสายพันธุ์ใหม่ที่เกิดจากการกลายพันธุ์ของเชื้อโคโรนาไวรัส (COVID-๑๙)

๓. คุณสมบัติทั่วไป

เป็นชุดนํ้ายาตรวจหา RNA ของเชื้อโคโรนาไวรัส (COVID-๑๙) สายพันธุ์เดิมและสายพันธุ์ใหม่ซึ่งก่อโรคปอดอักเสบในสิ่งส่งตรวจ Nasopharyngeal swab, Throat swab, Sputum, Bronchoalveolar lavage fluid (BALF), Rectal swab, Plasma และ Serum โดยใช้เทคนิค One-step RT-PCR Technology

๔. คุณสมบัติเฉพาะ

๔.๑ ชุดนํ้ายาตรวจหา RNA โดยเฉพาะเจาะจงของเชื้อโคโรนาไวรัส (COVID-๑๙) สายพันธุ์เดิมและสายพันธุ์ใหม่ โดยใช้ primer และ Probe ที่มีความจำเพาะกับตำแหน่งของยีน ORF๑ab genes และ N genes โดย ๑ Test การทดสอบสามารถตรวจหาเชื้อโคโรนาไวรัส (COVID-๑๙) สายพันธุ์เดิมและสายพันธุ์ใหม่ได้พร้อมกันทั้งสองยีน อีกทั้งมี RNase P ที่ถูกใช้เป็น Internal Control เพื่อควบคุมการทดสอบทั้งระบบ การทำ PCR ป้องกัน false negative result ชุดนํ้ายา ๑ กล่อง ประกอบด้วย PCR Reagent ๒ ชนิด ได้แก่ PCR Reagent ชนิดที่ ๑ และ PCR Reagent ชนิดที่ ๒ และต้องมี Negative Control, Positive Control ด้วย

๔.๒ ประสิทธิภาพของนํ้ายา โดยมีค่าต่ำสุดที่สามารถตรวจวัดได้ (Limit of detection) ๕๐๐ copies/ml., Precision %CV < ๕% และ Specificity ไม่เกิด Cross reaction กับเชื้อ FluA (H๑N๑), FluA (H๑N๑) ๒๐๐๙, FluA H๓N๒, FluA H๕N๑, FluA H๗N๙, FluB, RSV, PIV ๑, ๒, ๓, Adeno virus, Enterovirus, hMPV, EBV, Measle virus, CMV, Rotavirus, Norovirus, Mumpsvirus, VZV, M. pneumoniae, C. pneumoniae, Legionella, Pertussis, H. influenzae, S. aureus, S. pneumoniae, S. pyogenes, K. pneumoniae, M. tuberculosis, A. fumigates, C. albicans, C. glabrata, C. neoformans, Coronavirus (HKU๑, OC๔๓, NL๖๓, ๒๒๙E), SARS Coronavirus, MERS Coronavirus และ Human genomic DNA

/๕. เจื่อนใจเฉพาะ...

(ลงชื่อ) ..... ประธานกรรมการ

(นางเพ็ญภา ญัฐวุฒิ)

(ลงชื่อ) ..... กรรมการ

(นายสุภณัฐ จำเล)

(ลงชื่อ) ..... กรรมการ

(นายพิทักษ์ คิมนาร์ักษ์)

## ๕. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๕.๑ ได้รับมาตรฐาน CE-IVD (*in vitro* diagnostic use), ได้รับการรับรองจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และสำนักคณะกรรมการอาหารและยา
- ๕.๒ ผลิตภัณฑ์ต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๖ เดือน นับตั้งแต่วันส่งมอบจากผู้ขาย
- ๕.๓ ผู้ขายต้องรับประกันคุณภาพของสินค้าไม่น้อยกว่า ๖ เดือน นับจากวันที่ส่งมอบสินค้า
- ๕.๔ ถ้ามีการเสื่อมสภาพของสารตรวจวิเคราะห์ไม่ว่าด้วยสาเหตุใดๆ บริษัททดแทนให้ตามปริมาณจริงที่เสื่อมสภาพภายใน ๗ วันหลังจากที่ได้รับแจ้ง
- ๕.๕ ผู้ขายต้องแถมน้ำยาสกัด, Filter tip, PCR tube และ VTM เท่ากับจำนวนน้ำยาที่สั่งซื้อ เพื่อให้เพียงพอสำหรับการใช้น้ำยาตรวจวิเคราะห์หาสารพันธุกรรมของเชื้อโคโรนาไวรัส (COVID-๑๙) ด้วยวิธี Real time RT-PCR
- ๕.๖ ผู้ขายต้องติดตั้งระบบรับคำสั่ง ที่เชื่อมต่อกับเครื่องตรวจ พร้อมระบบการรายงานผล เชื่อมต่อระหว่าง HIS และ LIS ทั้ง Request และ Result และ สามารถรับส่งผลกับ ระบบ Co lab และสามารถให้โรงพยาบาลในเครือข่ายดูผลและพิมพ์ผลได้ ทั้งนี้ บริษัท จะต้องรับผิดชอบในการดูแลระบบ สารสนเทศ ตลอดการใช้น้ำยาตรวจวิเคราะห์

(ลงชื่อ) ..... ประธานกรรมการ

(นางเพ็ญภา ญัฐวุฒิ)

(ลงชื่อ) ..... กรรมการ

(นายสุภณัฐ จำเล)

(ลงชื่อ) ..... กรรมการ

(นายพิทักษ์ คิมนาร์กษ์)