

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ชุดน้ำยาตรวจหาสารพันธุกรรมของเชื้อไวรัส Covid-19 ด้วยวิธี RT-PCR

วัตถุประสงค์

จัดหาชุดน้ำยาตรวจหาสารพันธุกรรมของเชื้อไวรัส Covid-19 ด้วยวิธี RT-PCR จำนวน ๔,๘๐๐ test

คุณลักษณะเฉพาะ

๑. เป็นชุดน้ำยาที่ใช้สำหรับตรวจหาเชื้อ หรือ Variant ของเชื้อ SARS-CoV-2 ด้วยวิธี Real-time reverse transcription PCR ที่สามารถใช้กับเครื่อง biorad CFX96 Real-Time System หรือเครื่องอื่นที่สามารถตรวจหาสารพันธุกรรมได้อย่างมีประสิทธิภาพ
๒. เป็นชุดน้ำยาที่ใช้ตรวจเชิงคุณภาพ (Qualitative in vitro test)
๓. สิ่งส่งตรวจที่สามารถนำมาตรวจวิเคราะห์ได้ ได้แก่ sputum, nasopharyngeal aspirate, oropharyngeal (throat) swab, nasopharyngeal swab, bronchoalveolar lavage และ saliva
๔. ชุดน้ำยามี Internal Control เพื่อควบคุมประสิทธิภาพของขั้นตอนการทดสอบ ตั้งแต่ขั้นตอนการเก็บตัวอย่าง , กระบวนการสกัดสารพันธุกรรม และปฏิกิริยา PCR เกิดขึ้นสมบูรณ์
๕. ชุดน้ำยาสามารถตรวจหายีนของเชื้อ SARS-CoV-2 จำนวนอย่างน้อย ๓ ยีนเป้าหมาย
๖. ชุดน้ำยามีจำนวนทดสอบการตรวจวิเคราะห์มากกว่าที่กำหนดไม่ต่ำกว่า ๑๐% จากที่กำหนดใน package size ที่ระบุข้างกล่อง
๗. ชุดน้ำยาสามารถตรวจหาเชื้อ SARS-CoV-2 หรือสามารถตรวจหา Variant ของเชื้อ SARS-CoV-2 ได้พร้อมกันในปฏิกิริยาเดียว (Multiplex Real-time PCR)
๘. ชุดน้ำยามีสารที่สามารถป้องกันการเกิด carry-over contamination หรือกระบวนการปนเปื้อนจาก PCR amplification product ในระหว่างการทำปฏิกิริยาได้
๙. ชุดน้ำยามีความไว (Limit of detection) ไม่เกิน ๑,๐๐๐ copies/ml หรือ 200 copies/reaction
๑๐. ชุดน้ำยาต้องไม่มีปฏิกิริยาข้ามพวกกับ SAR-CoV หรือ MERS-CoV หรือ Human corona สายพันธุ์อื่นๆ
๑๑. ชุดน้ำยาสามารถอ่านผลโดยใช้โปรแกรมสำเร็จรูปสำหรับแปลผล
๑๒. บริษัทมีใบอนุญาตรับรองการเป็นผู้แทนจำหน่ายน้ำยา
๑๓. ชุดน้ำยาได้รับการรับรองมาตรฐานเพื่อใช้ในงานตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์ ได้แก่ CE Mark หรือ EU

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นางสุพรรณีย์ คำจันทร์)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางสาวชณิชา อนุตติย)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางสาวพรทิพย์ สาหร่ายสุวรรณ)

เงื่อนไขเฉพาะ

๑. ผู้ขายต้องสนับสนุนเครื่องสกัดสารพันธุกรรมและน้ำยาสกัดสารพันธุกรรมโดยไม่คิดมูลค่าในปริมาณที่เพียงพอต่อการตรวจวิเคราะห์ได้อย่างเหมาะสม ดังรายละเอียดต่อไปนี้
 - ๑.๑ เครื่องสกัดสามารถสกัดตัวอย่างได้ในปริมาณที่เหมาะสม
 - ๑.๒ ใช้ระยะเวลาไม่เกิน ๒๐ นาที ในการสกัดต่อรอบ
 - ๑.๓ น้ำยาสกัดเป็นแบบสำเร็จรูป ที่มี condition ของการสกัดที่หลากหลายเหมาะสม เพื่อให้ผู้ใช้งานเลือกใช้รูปแบบของการสกัดได้เหมาะสมกับปริมาณงาน ซึ่งต้องชดเชยน้ำยาสกัดสารพันธุกรรมที่เสียไป กรณีที่ทางห้องปฏิบัติการเลือกใช้งานได้ไม่เต็มจำนวนรอบของการสกัด สามารถสนับสนุนเครื่องสกัดสารพันธุกรรมเพิ่มเติมได้ กรณีที่ปริมาณงานเพิ่มมากขึ้น
 - ๑.๔ ผู้ขายต้องสนับสนุนวัสดุอุปกรณ์ที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์อื่นๆด้วย เช่น VTM+Nasopharyngeal swab filter tip microcentrifuge tube reaction tube autopipette vortex thermo/hygrometer digital thermometer
๒. ผู้ขายต้องไม่คิดมูลค่าของผลการตรวจที่ไม่สามารถรายงานผลได้ ได้แก่
 - invalid และ inconclusive ไม่สามารถแปลผลได้
 - เกิดผลผิดพลาด(error) จากคุณสมบัติของน้ำยาสกัดหรือน้ำยาเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมที่ไม่มีคุณภาพ
๓. ผู้เสนอราคาที่ได้รับการคัดเลือกแล้วจะต้องเสนอราคา โดยต้องไม่สูงกว่าราคาต่อหน่วยของราคากลาง และระหว่างสัญญา หากพบว่าราคาที่ซื้อกับทางบริษัทคู่สัญญาสูงกว่าราคาท้องตลาด จะยินยอมลดราคาให้เพื่อให้ทางโรงพยาบาลได้ประโยชน์สูงสุด
๔. ผู้ขายจะต้องส่งมอบน้ำยา ภายใน ๕ วัน นับตั้งแต่วันที่สั่งซื้อ
๕. มีหน่วยงานอ้างอิงในโรงพยาบาลสังกัดทบวงมหาวิทยาลัย หรือหน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขในระดับ กรม โรงพยาบาลศูนย์ หรือโรงพยาบาลทั่วไป อย่างน้อย ๓ แห่ง
๖. ผู้ขายต้องดำเนินการติดตั้งเครื่องมือ ดูแลรักษาเครื่องมือ รับผิดชอบวัสดุอุปกรณ์ ส่วนควบที่ใช้กับเครื่องและอะไหล่การซ่อมบำรุงรักษาตลอดอายุการใช้งานโดยไม่คิดมูลค่า

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นางสุพรรณีย์ คำจันทร์)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางสาวชนิชา อนุติยศ)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางสาวพรทิพย์ สาหรัยสุวรรณ)

๗. ผู้ขายต้องทำการอบรมการใช้เครื่องมือและน้ำยา การบำรุงรักษาและการแก้ปัญหาเบื้องต้นให้เจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาล สามารถใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพ มีการอบรมเพิ่มเติมอย่างน้อย ปีละ ๑ ครั้ง และออกวุฒิบัตรรับรอง
๘. ผู้ขายต้องสนับสนุน PCR cabinet ๒ เครื่อง สำหรับการเตรียมน้ำยาเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมและขั้นตอนการเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรม รวมไปถึงเครื่องสำรองไฟ (UPS) สามารถสำรองไฟได้อย่างน้อย ๓๐ นาที และรับผิดชอบในการติดตั้งตลอดจนบำรุงรักษาให้อยู่ในสภาพดีอยู่เสมอ
๙. ผู้ขายต้องทำ preventive maintenance อย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง หรือตามคู่มือการใช้งานเครื่อง (user manual) จากบริษัทผู้ผลิตเครื่อง โดยบริษัทต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมด กรณีมีค่าใช้จ่ายเกิดขึ้น
๑๐. มีหนังสือรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิต และมีใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ หรือใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ออกโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
๑๑. ผู้ขายต้องเพิ่มเครื่องมือหรือเปลี่ยนเครื่องมือที่มีศักยภาพสูงขึ้นให้กับโรงพยาบาล ในกรณีที่โรงพยาบาลมีปริมาณงานเพิ่มมากขึ้นหรือไม่พอเพียงกับการใช้งาน โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ ภายในอายุสัญญา
๑๒. ผู้ขายต้องสนับสนุนสารควบคุมคุณภาพภายนอกในการตรวจวิเคราะห์
๑๓. สามารถเชื่อมต่อบริบบข้อมูล LIS และโปรแกรม Co-lab ในการรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ได้
๑๔. ผู้ซื้อ มีสิทธิยกเลิกสัญญาได้ตลอดเวลาหากตรวจสอบแล้วพบว่าผลการตรวจวิเคราะห์ น้ำยา หรือเครื่องตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานการตรวจวิเคราะห์ หรือบริการไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

ระยะเวลาการทำสัญญา

ระยะเวลา ๓ เดือน นับแต่ผู้ขายได้รับมอบชุดน้ำยาตรวจหาสารพันธุกรรมของเชื้อไวรัส Covid-19 ด้วยวิธี RT-PCR

หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือก

ใช้หลักเกณฑ์คุณภาพ

๑. ราคาที่เสนอ (๑๐๐ คะแนน คิดเป็นร้อยละ ๔๐)

๒. คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อราชการ (๑๐๐ คะแนน คิดเป็นร้อยละ ๖๐)

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นางสุพรรณีย์ คำจันทร์)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางสาวชมิษา อนุติชัย)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางสาวพรทิพย์ สาหร่ายสุวรรณ)

ตารางที่ ๑ เกณฑ์การพิจารณาให้คะแนนในส่วนที่เสนอราคา

ตัวชี้วัดตัวคุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ	น้ำหนักของตัวชี้วัด (รวม ๑๐๐%)	เกณฑ์คะแนนที่ได้
๑. ราคาที่เสนอ โดยพิจารณาจากราคารวมของชุดน้ำยาตรวจหาสารพันธุกรรมของเชื้อไวรัส Covid-19 ด้วยวิธี RT-PCR	๔๐%	การคำนวณคะแนนตามเกณฑ์กรมบัญชีกลาง

ตาราง ที่ ๒ เกณฑ์การพิจารณาคุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อราชการ

ลำดับ	หัวข้อที่พิจารณา	เกณฑ์	คะแนน
๑	สิ่งส่งตรวจที่สามารถนำมาตรวจวิเคราะห์ได้	sputum, nasopharyngeal aspirate, oropharyngeal (throat) swab, nasopharyngeal swab, bronchoalveolar lavage และ saliva	๗
		nasopharyngeal aspirate, oropharyngeal (throat) swab, nasopharyngeal swab, bronchoalveolar lavage saliva แต่ไม่สามารถตรวจ sputum ได้	๕
๒	ชุดน้ำยาสามารถตรวจพบเชื้อ SARS-CoV๒ ที่เกิดการกลายพันธุ์ได้	มีการปรับปรุงคุณภาพของน้ำยาให้สามารถตรวจพบเชื้อ SARS-CoV๒ ที่กลายพันธุ์ได้	๗
		ไม่สามารถตรวจตรวจพบเชื้อ SARS-CoV๒ ได้ ถ้าเชื้อเกิดการกลายพันธุ์	๕

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นางสุพรรณีย์ คำจันทร์)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางสาวชนิชา อนุดิษฐ์)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางสาวพรทิพย์ สาหร่ายสุวรรณ)

๓	วิธีการสกัดสารพันธุกรรม มีขั้นตอนที่ไม่ยุ่งยาก ซับซ้อน	ชุดน้ำยาสกัดสารพันธุกรรมที่พร้อมใช้งาน โดยไม่ต้องเติมสารเคมีใดๆ นอกจากสิ่งส่งตรวจ	๗
		ชุดน้ำยาสกัดสารพันธุกรรม ต้องมีขั้นตอนการเติมเอนไซม์ และสิ่งส่งตรวจ	๕
		ชุดน้ำยาสกัดสารพันธุกรรม ต้องมีขั้นตอนการเติมเอนไซม์ , internal control และสิ่งส่งตรวจ	๒
๔	ผู้ขายสามารถสนับสนุนน้ำยาสกัดสารพันธุกรรมที่มี package size ที่หลากหลาย เพื่อให้ผู้ใช้งานเลือกใช้ได้เหมาะสมกับปริมาณงาน	มี Package size ของน้ำยาสกัดสารพันธุกรรมที่หลากหลายให้เลือกใช้ตามปริมาณงานที่เหมาะสม เช่น ๑ ๘ ๑๖ ๓๒ หรือ ๙๖ เทสต์	๗
		มี Package size ของน้ำยาสกัดสารพันธุกรรมเพียง ๑ ขนาดบรรจุ	๕
๕	ระยะเวลาที่ใช้ในการสกัดสารพันธุกรรม	ใช้เวลาในการสกัดสารพันธุกรรมน้อยกว่า ๒๐ นาที/รอบ	๔
		ใช้เวลาในการสกัดสารพันธุกรรม ๒๐ นาที/รอบ	๒
๖	จำนวนเทสต์ของน้ำยาเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมที่สามารถตรวจวิเคราะห์ได้มากกว่าที่กำหนดใน package size ที่ระบุข้างกล่อง	จำนวนเทสต์ที่สามารถตรวจวิเคราะห์ได้มากกว่าที่กำหนดใน package size ที่ระบุข้างกล่องไม่ต่ำกว่า ร้อยละ ๒๐ หรือกรณีที่น้อยกว่าสามารถชดเชยปริมาณส่วนที่ขาดได้โดยรวมแล้วไม่ต่ำกว่า ร้อยละ ๒๐	๗

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นางสุพรรณีย์ คำจันทร์)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางสาวชนิชา อนุติดี)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางสาวพรทิพย์ สาหร่ายสุวรรณ)

		จำนวนเทสต์ที่สามารถตรวจวิเคราะห์ได้มากกว่าที่กำหนดใน package size ที่ระบุข้างกล่องไม่ต่ำกว่า ร้อยละ ๑๐ แต่ไม่เกิน ร้อยละ ๒๐ หรือกรณีที่น้อยกว่าสามารถชดเชยปริมาณส่วนที่ขาดได้โดยรวมแล้วไม่ต่ำกว่า ร้อยละ ๑๐ แต่ไม่เกินร้อยละ ๒๐	๕
		จำนวนเทสต์ที่สามารถตรวจวิเคราะห์ได้มากกว่าที่กำหนดใน package size ที่ระบุข้างกล่อง น้อยกว่า ร้อยละ ๑๐ และไม่ชดเชยปริมาณส่วนที่ขาด	๒
๗	มีขั้นตอนการเตรียมน้ำยาเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมที่ไม่ยุ่งยากซับซ้อน (โดยพิจารณาจากส่วนประกอบของน้ำยาเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรม)	มีส่วนประกอบของชุดน้ำยาเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมจำนวนน้อยกว่า ๓ ชนิด	๗
		มีส่วนประกอบของชุดน้ำยาเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมจำนวน ๓ ชนิด	๕
		มีส่วนประกอบของชุดน้ำยาเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมจำนวนมากกว่า ๓ ชนิด	๒
๘	ระยะเวลาที่ใช้ในการเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรม	ใช้ระยเวลาน้อยกว่า ๑ ชั่วโมง/รอบ	๗
		ใช้ระยเวลามากกว่า ๑ ชั่วโมง/รอบ	๕
๙	สามารถอ่านผลโดยใช้โปรแกรมสำเร็จรูปสำหรับแปลผล	สามารถอ่านผลโดยใช้โปรแกรมสำเร็จรูปสำหรับแปลผล	๗
		ไม่สามารถอ่านผลโดยใช้โปรแกรมสำเร็จรูปสำหรับแปลผล	๕

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นางสุพรรณีย์ คำจันทร์)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางสาวชนิชา อนุติชัย)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางสาวพรทิพย์ สาหร่ายสุวรรณ)

แบบฟอร์มที่ ๑ : แบบฟอร์มการประเมินผลแต่ละบริษัทผู้เสนอราคา

ตัวชี้วัดคุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ	น้ำหนักของตัวชี้วัด (%)	คะแนนที่ได้ (คะแนน)	รวม (น้ำหนักXคะแนนที่ได้)
ชื่อบริษัทผู้เสนอราคา.....			
ชื่อคณะกรรมการผู้ให้คะแนน.....			
ส่วนที่ ๑ ราคาที่เสนอ	๔๐		
ส่วนที่ ๒ คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อราชการ	๖๐		
(จากคะแนนข้อ ๑)	๗		
(จากคะแนนข้อ ๒)	๗		
(จากคะแนนข้อ ๓)	๗		
(จากคะแนนข้อ ๔)	๗		
(จากคะแนนข้อ ๕)	๔		
(จากคะแนนข้อ ๖)	๗		
(จากคะแนนข้อ ๗)	๗		
(จากคะแนนข้อ ๘)	๗		
(จากคะแนนข้อ ๙)	๗		
รวม	๑๐๐		

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นางสุพรรณีย์ คำจันทร์)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางสาวชนิชา อนุติชัย)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางสาวพรทิพย์ สาหร่ายสุวรรณ)