

ชุดตรวจ COVID-19 Ag Rapid Test
ตำบลบางตลาด อำเภอปากเกร็ด จังหวัดนนทบุรี
ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน

1. ความต้องการ

ชุดตรวจ COVID-19 Ag Rapid Test จำนวน 9,500 ชิ้น

2. วัตถุประสงค์การใช้งาน

เป็นชุดทดสอบเชิงคุณภาพ ชนิดคัดกรอง(Screening Test)แบบรวดเร็ว เพื่อใช้ในการตรวจหาแอนติเจนของเชื้อโคโรนา 2019(COVID-19) ในตัวอย่าง Nasal swab หรือ Nasopharyngeal swab ชนิด Professional use (สำหรับบุคลากรทางการแพทย์เป็นผู้ตรวจ)

3. คุณลักษณะเฉพาะ

- 3.1 ชุดทดสอบหาแอนติเจนของเชื้อโคโรนา 2019(COVID-19) โดยใช้หลักการอิมมูโนโครมาโตกราฟี (Lateral Flow Chromatography Immunoassays หรือ Rapid Chromatographic Immunoassays)
- 3.2 ผลการประเมินประสิทธิภาพของชุดทดสอบจากโรงงานผู้ผลิต มีค่าความไว(Sensitivity) ไม่น้อยกว่า 97 % และค่าความจำเพาะ(Specificity) ไม่น้อยกว่า 99 %
- 3.3 มีค่า Limit of Detection(LOD) น้อยกว่าหรือเท่ากับ 2.0×10^2 TCID50/mL.
- 3.4 ไม่พบการรบกวนจากเชื้อไวรัสสายพันธุ์ก่อโรคชนิด Adeno Virus และ Influenza A และ B
- 3.5 ชุดทดสอบมีลักษณะเป็นตลับทดสอบ(Cassette)ชนิดใช้ครั้งเดียว
- 3.6 น้ำยา Buffer หรือน้ำยา Assay diluent ของชุดตรวจสามารถ inactivate เชื้อเพื่อป้องกันการติดเชื้อและปนเปื้อนในกระบวนการทดสอบ
- 3.7 สามารถอ่านผลด้วยตาเปล่าในเวลาไม่เกิน 15-30 นาที
- 3.8 แถบแสดงผลที่ประกอบด้วยแถบควบคุม และแถบทดสอบแบบแยกตำแหน่งแสดงผล
- 3.9 สามารถเก็บที่อุณหภูมิ 4 – 30 องศาเซลเซียสหรือกว้างกว่าได้จนถึงวันหมดอายุ
- 3.10 ชุดทดสอบ 1 กล่องประกอบด้วย ตลับทดสอบ(บรรจุในซองแยกชิ้น) ,หลอดบรรจุสารสกัด (Extraction buffer tube) มี Extraction buffer บรรจุในหลอดพร้อมใช้งาน,ชุดเก็บตัวอย่าง Swab

(นางสาวนพคุณ จุลสม)

(นายนิติพรรณ พรหมประเสริฐ)

(นางสาวนภัสกร ศรีพงษ์)

เท่าจำนวนชุดตรวจ พร้อมชุด Control swab ในกล่องบรรจุเดียวกัน และเอกสารกำกับการใช้งาน และคู่มือการใช้งานอย่างง่าย

3.11 ชุดเก็บตัวอย่างเป็นชนิดNasopharyngeal swab บรรจุในซองสเตอร์ไรด์ และที่ด้ามมีจุดBreak point สามารถหักได้

4. เงื่อนไขอื่นๆ

- 4.1 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน ณ วันที่ตรวจรับ
- 4.2 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการอนุญาตนำเข้าจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในประเทศไทย
- 4.3 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานสากลจากWHO หรือคุณภาพมาตรฐานสากลUSFDAหรือ CE Mark
- 4.4 ได้รับรองมาตรฐานการตรวจวินิจฉัย In Vitro diagnostic(IVD)
- 4.5 บริษัทฯสนับสนุนโครงการประเมินคุณภาพ Inter Laboratory
- 4.6 มีหนังสือแต่งตั้งตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิต
- 4.7 ผู้เสนอราคาเคยซื้อขายชุดตรวจ COVID-19 Ag Rapid Test (ที่เสนอขายให้กับศูนย์การแพทย์ ปัญญานันท์ภิกขุ ชลประทาน) ในโรงพยาบาลรัฐบาลไม่น้อยกว่า 10 แห่ง



(นางสาวนพคุณ จุลสม)



(นายนิติพรรณ พรหมประเสริฐ)



(นางสาวนภัสกร ศรีพงษ์)