

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ชุดตรวจ COVID-19 Ag Rapid Test
ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน

1. ความต้องการ

ชุดตรวจ COVID-19 Ag Rapid Test จำนวน 20,000 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) ,หลอดบรรจุสารสกัดมี Extraction buffer บรรจุในหลอดพร้อมใช้งานและมีฝาปิดมิดชิดป้องกันสารสกัดหกกระหว่าง


(นายนิติพรรณ พรหมประเสริฐ)


(นางสาวชนิชนม์ ชมเชย)


(นางสาวนภัสกร ศรีพงษ์)

ขนส่ง, ชุดเก็บตัวอย่าง Swab เท่าจำนวนชุดตรวจ พร้อมชุด Control swab ในกล่องบรรจุ
เดียวกัน และเอกสารกำกับการใช้งานและคู่มือการใช้งานอย่างง่าย


3.11 ชุดเก็บตัวอย่างเป็นชนิด Nasopharyngeal swab บรรจุในซองสเตอร์ไรต์ และที่ด้ามมีจุด Break
point สามารถหักได้

4. เงื่อนไขอื่นๆ

- 4.1 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี ณ วันตรวจรับ
- 4.2 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการอนุญาตนำเข้าจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในประเทศไทย
- 4.3 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานสากลจาก WHO หรือคุณภาพมาตรฐานสากล USFDA
หรือ CE Mark
- 4.4 ได้รับรองมาตรฐานการตรวจวินิจฉัย In Vitro diagnostic (IVD)
- 4.5 บริษัทฯ สนับสนุนโครงการประเมินคุณภาพ Inter Laboratory และเคยจัดทำ Inter Laboratory
พร้อมแนบเอกสารผลโครงการ มาในการเสนอราคา
- 4.6 มีหนังสือแต่งตั้งตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิต
- 4.7 ผู้เสนอราคาเคยซื้อขายชุดตรวจ COVID-19 Ag Rapid Test (ที่เสนอขายให้กับศูนย์การแพทย์
ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน) ในโรงพยาบาลไม่น้อยกว่า 10 แห่ง
- 4.8 ผู้ขายยินดีให้ศูนย์การแพทย์ยกเลิกสัญญาได้ตลอดเวลา หากน้ำยาหรือเครื่องตรวจวิเคราะห์
รวมทั้งบริการไม่เป็นไปตามกำหนด และเมื่อบอกเลิกสัญญาแล้วศูนย์การแพทย์ฯ มีสิทธิเรียกร้อง
ค่าเสียหายจากผู้ขายได้
- 4.9 หากสำนักงานตรวจเงินแผ่นดินตรวจสอบพบว่าราคาที่ขายให้ศูนย์การแพทย์ฯ สูงเกินกว่าเหตุ
ทางผู้ขายยินดีรับผิดชอบความเสียหายที่เกิดขึ้นและคืนเงินส่วนที่สูงกว่าให้กับศูนย์การแพทย์ฯ
โดยไม่มีข้อแม้ใดๆ



(นายนิติพรณ พรมประเสริฐ)



(นางสาวชนินันท์ ชมเชย)



(นางสาววนภัสกร ศรีพงษ์)