

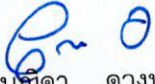
รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ชุดตรวจหาแอนติเจนต่อโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา ๒๐๑๙ (Covid-๑๙)
แบบ Antigen Rapid Test Device Professional use
โรงพยาบาลเกาะคา จังหวัดลำปาง

๑. ความต้องการ


ชุดตรวจหาแอนติเจนต่อโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา ๒๐๑๙ (Covid-๑๙) แบบ Antigen Rapid Test Device Professional use จำนวน ๑ รายการ ทั้งหมด ๑๗,๕๔๐ ชุดตรวจ เป็นวงเงินทั้งสิ้น ๑,๐๐๐,๐๐๐.๐๐ บาท (หนึ่งล้านบาทถ้วน)

๒. คุณสมบัติทั่วไป

- ๒.๑ เป็นชุดน้ำยาที่ใช้ตรวจหา Antigen ต่อเชื้อ SARS-CoV-๒ ในตัวอย่างบริเวณ Nasopharyngeal
- ๒.๒ สำหรับใช้งานตรวจแบบ Professional use ตัวอย่างที่ใช้เป็น Nasopharyngeal swab
- ๒.๓ เป็นการตรวจวัดเชิงคุณภาพ โดยใช้หลักการ Chromatographic immunoassay
- ๒.๔ ชุดตรวจเป็นแบบตลับ มีแถบควบคุมคุณภาพ (Control line) เพื่อควบคุมการเกิดปฏิกิริยาที่สมบูรณ์ของการตรวจวิเคราะห์
- ๒.๕ ชุดตรวจมีความไวเชิงวินิจฉัย ไม่น้อยกว่าหรือเท่ากับร้อยละ ๙๐ และมีค่าความจำเพาะเชิงวินิจฉัย ไม่น้อยกว่าหรือเท่ากับร้อยละ ๙๘
- ๒.๖ อ่านผลได้ด้วยตาเปล่า ภายในเวลา ๑๐-๑๕ นาที
- ๒.๗ ใน ๑ กล่องประกอบด้วย
 - ๒.๗.๑ แถบตรวจ เป็นแบบตลับ (บรรจุในซองแยกรายชิ้น) ใช้ครั้งเดียวแล้วทิ้ง
 - ๒.๗.๒ หลอดบรรจุสารสกัด (Extraction buffer tube) เป็นแบบ Ready to Use
 - ๒.๗.๓ มีอุปกรณ์สำหรับการเก็บ Nasopharyngeal Sterile swab
 - ๒.๗.๔ เอกสารกำกับการใช้งาน และคู่มือการใช้งานอย่างง่าย
 - ๒.๗.๕ ซองบรรจุ ต้องระบุชื่อชุดตรวจ รุ่นการผลิต วันหมดอายุ และชื่อบริษัทผู้ผลิตแสดงไว้ให้เห็นอย่างชัดเจน
 - ๒.๗.๖ ตลับทดสอบต้องระบุ ชื่อชุดทดสอบ ไว้บนตลับแสดงให้เห็นอย่างชัดเจน
 - ๒.๗.๗ มีอุปกรณ์ Tube Rack แบบกระดาศ
- ๒.๘ มีสารสกัดแอนติเจนบรรจุอยู่ในหลอดสกัดแอนติเจน
- ๒.๙ เก็บรักษาที่อุณหภูมิในช่วง ๔-๓๐ °C ได้ จนถึงวันหมดอายุที่ปรากฏบนบรรจุภัณฑ์ สามารถเก็บได้ถึง ๒ ปี นับจากวันที่ผลิต


นางเจนจิรา ดวงน่าน
ประธานกรรมการ

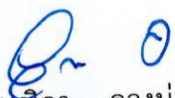

นายศักยะ เรืองฤทธิ์
กรรมการ



นางสาวปองหทัย ลาดจันทร์ดี
กรรมการ


- ๒.๑๐ มีหลักฐานแสดงผลการทดสอบประสิทธิภาพ ในตัวอย่างเดียวกันกับการตรวจด้วยวิธี RT - PCR ในค่า CT ที่หลากหลาย และมีหลักฐานแสดงให้เห็นว่าให้ผลบวกที่ CT มากกว่าหรือเท่ากับ ๓๐ ด้วยแถบตรวจทั้ง Control line และ Test Line ที่ชัดเจน โดยหน่วยงานภาครัฐ
- ๒.๑๑ ผ่านการรับรองมาตรฐาน CE และได้รับการอนุญาตให้ผลิตและนำเข้าจากคณะกรรมการอาหารและยาแห่งประเทศไทย

๓.เงื่อนไขเฉพาะ

- ๓.๑ หลอดบรรจุสารสกัด (Extraction buffer tube) ต้องไม่มีการเปลี่ยนสีจากสีเดิม ถ้าตรวจพบว่ามี การเปลี่ยนสี บริษัทต้องยินดีที่จะรับผิดชอบในการแลกเปลี่ยนให้
- ๓.๒ บริษัทผู้เสนอราคาสามารถจัดส่งสินค้าได้ภายใน ๑๕ วันทำการหลังจากวันทำสัญญา
- ๓.๓ สินค้าที่จะส่งมอบเป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานและสาธิตมาก่อน


นางเจนนิดา ตวงน่าน
ประธานกรรมการ


นายศักยะ เรืองฤทธิ์
กรรมการ


นางสาวปองหทัย สาดจันทร์ดี
กรรมการ