

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
น้ำยาทดสอบ COVID-๑๙ Antigen test kit
โรงพยาบาลชุมแพ

๑. ความต้องการ

ชุดตรวจหาแอนติเจนต่อเชื้อ COVID-๑๙ แบบรวดเร็ว (Professional COVID-๑๙ Antigen Rapid Test) พร้อมสวอปปราศจากเชื้อบรรจุในหลอดพลาสติกแบบปิดที่ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อ จำนวน ๒๐,๐๐๐ เทสต์

๒. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้ในการตรวจหาการติดเชื้อไวรัสโคโรนา-๑๙ (COVID-๑๙) เชิงคุณภาพชนิดตรวจหาแอนติเจน (Screening Test) แบบรวดเร็ว โดยมีลักษณะเป็นตลับทดสอบ (Cassette)

๓. คุณลักษณะเฉพาะ

๓.๑ ชุดตรวจหาแอนติเจนต่อเชื้อ COVID-๑๙ แบบรวดเร็ว (Professional COVID-๑๙ Antigen Rapid Test)

๓.๑.๑ เป็นชุดทดสอบตรวจหาการติดเชื้อ SARS-CoV-๒ virus เชิงคุณภาพ (Qualitative) โดยตรวจหาโปรตีน นิวคลีโอแคปซิดของเชื้อ SARS-CoV-๒ (SARS CoV-๒ Nucleocapsid Protein) สายพันธุ์ Alpha, Beta, Gamma, Delta และ Omicron variants ได้ โดยใช้หลักการอิมมูโนโครมาโตกราฟี (Lateral Flow chromatographic immunoassay หรือ Rapid Chromatographic Immunoassay)

๓.๑.๒ ชุดตรวจเป็นแบบตลับทดสอบ (Test Cassette) โดยบรรจุตลับทดสอบในซองแยกในแต่ละชุดทดสอบ

๓.๑.๓ สามารถใช้ตัวอย่างจาก Oropharyngeal swab, Nasopharynx swab และ Nasal swab

๓.๑.๔ มีน้ำยา Extraction Buffer แบบพร้อมใช้งาน และมีฝาจุกที่ใช้หยดตัวอย่างทดสอบ

๓.๑.๕ สามารถอ่านผลการทดสอบด้วยตาเปล่าภายในระยะเวลา ไม่เกิน ๑๕-๓๐ นาที

๓.๑.๖ ความไว (Sensitivity) ไม่น้อยกว่าร้อยละ ๙๗ และความจำเพาะ (Specificity) ไม่น้อยกว่าร้อยละ ๙๙

๓.๑.๗ ชุดทดสอบมีค่า Detection limit ไม่เกิน 1.0×10^6 TCID₅₀/mL

๓.๑.๘ ชุดทดสอบสามารถเก็บที่อุณหภูมิ ๒-๓๐ องศาเซลเซียส

๓.๒ สวอปปราศจากเชื้อสำหรับเก็บตัวอย่าง

๓.๒.๑ เป็นสวอปปราศจากเชื้อทำจากไนลอน (Nylon) ก้านเป็นพลาสติกมีรอยสำหรับหักและบรรจุอยู่ในหลอด (tube) แยกชิ้น

๓.๒.๒ ใช้สำหรับเก็บสิ่งส่งตรวจบริเวณช่องจมูก

๓.๒.๓ หัวสวอปมีลักษณะอ่อนนุ่ม สามารถดูดซับตัวอย่างได้ปริมาณมาก และสามารถปล่อยตัวอย่างออกมาได้ง่าย

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นายสมเกียรติ ชูบัณฑิตกุล)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวปิยะณัฐ พิทักษ์วงษ์)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายยุทธนา หอมจู)
นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

ลงชื่อ.....ผู้รับรอง
(นางจารุพรรณ มโนสิทธินันท์)
ผู้อำนวยการโรงพยาบาลชุมแพ

๓.๒.๔ มีฉลากระบุ วัน เดือน ปีที่หมดอายุ บนหลอด

๓.๒.๕ เก็บรักษาที่อุณหภูมิ ๒-๓๐ องศาเซลเซียส

๓.๒.๖ ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO ๙๐๐๑:๒๐๐๘, ISO ๑๓๔๘๕:๒๐๐๓ และมาตรฐาน CE marked หรือมาตรฐานอื่นที่เป็นมาตรฐานสากล

๔. เงื่อนไขเฉพาะ

๔.๑ ผู้ขายสนับสนุนการประเมินคุณภาพจากภายนอก (EQA) หรือ Interlaboratory comparison ให้กับห้องปฏิบัติการ โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย

๔.๒ ผู้ขายต้องจัดหา SARS-CoV-๒ Antigen Positive และ Negative control Swab อย่างเพียงพอตามปริมาณที่ใช้งานจริงโดยไม่คิดมูลค่า

๔.๓ ผู้ขายต้องจัดส่งสวอปปราศจากเชื้อแบบพร้อมใช้งาน มีปลายด้ามจับ บรรจุในหลอดพลาสติกแบบปิดที่ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้วตามปริมาณชุดตรวจที่ทางโรงพยาบาลสั่งซื้อ

๔.๔ ผลิตภัณฑ์ได้รับการรับรองมาตรฐานสากล CE Mark หรือ มาตรฐานอื่นที่เป็นมาตรฐานสากล และได้รับการรับรองมาตรฐานการตรวจวินิจฉัย In Vitro Diagnostic (IVD)

๔.๕ โรงงานผู้ผลิตได้รับการรับรองคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์ ISO ๑๓๔๘๕

๔.๖ ผลิตภัณฑ์ผ่านการรับรองคุณภาพและได้รับการรับรองการนำเข้าและจัดจำหน่ายจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๔.๗ คุณลักษณะทุกข้อ ต้องมีระบุชัดเจนในเอกสารกำกับชุดตรวจ หรือโบรชัวร์

๔.๘ ชุดตรวจมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือน ณ วันส่งมอบรวมทั้งมีบรรจุภัณฑ์และการนำส่งในอุณหภูมิที่ไม่มีผลกระทบต่อคุณภาพของชุดทดสอบ

๔.๙ ผู้เสนอราคาต้องจัดทำเครื่องหมายหรือหมายเลขหัวข้อของคุณลักษณะเฉพาะ ว่าตรงตามหัวข้อใดในเอกสารกำกับ คู่มือ หรือโบรชัวร์ของชุดตรวจ อย่างชัดเจน

๔.๑๐ ผู้ขายยินดีแลกเปลี่ยนชุดทดสอบในกรณีที่หน่วยงานใช้ไม่ทัน โดยโรงพยาบาลชุมแพ แจ้งให้ทราบล่วงหน้าก่อนวันหมดอายุของน้ำยา ๑ เดือน และน้ำยาชุดใหม่ที่นำมาแลกเปลี่ยน มีวันหมดอายุตามข้อ ๕๑๖

๔.๑๑ หากคุณภาพของชุดทดสอบ ตลอดจนการบริการหลังการขายไม่เป็นที่น่าพอใจของผู้ซื้อ ผู้ซื้อมีสิทธิยกเลิกสัญญาได้ตลอดเวลา

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นายสมเกียรติ ชูบัณฑิตกุล)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวปิยะณัฐ พิทักษ์วงศ์)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายยุทธนา หอมจู)
นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

(ลงชื่อ).....ผู้รับรอง
(นางจรรพวรรณ มโนสิทธิศักดิ์)
ผู้อำนวยการโรงพยาบาลชุมแพ