

เอกสารแนบท้ายที่ ๑.๑

ชื่อแผน ระบบตรวจวิเคราะห์ทางชีวโมเลกุล						
ลำดับ	รายการ	รหัสเวชภัณฑ์	ราคากลาง/test	จำนวนที่ต้องการ	หน่วยนับ	จำนวนเงิน
๑	Respiratory virus Influenza A/B,RSV และ COVID-๑๙	-	๑,๑๒๓.๕๐	๒๘๐	test	๓๑๔,๕๘๐.๐๐
๒	ชุดตรวจเชื้อทางเดินหายใจ ๒๓ pathogen ทางชีวโมเลกุล	๑๓๐๙๐๐๓๘	๒,๑๔๐.๐๐	๒๑๖	test	๔๖๒,๒๔๐.๐๐
๓	ชุดตรวจเชื้อทางเดินอาหาร ทางชีวโมเลกุล	๑๓๐๙๐๐๓๙	๒,๖๗๕.๐๐	๑๘	test	๔๘,๑๕๐.๐๐
๔	ชุดตรวจเชื้อทางระบบประสาทและไขสันหลัง ทางชีวโมเลกุล	๑๓๐๙๐๐๔๐	๓,๗๔๕.๐๐	๖๒	test	๒๖๙,๖๔๐.๐๐
๕	ชุดตรวจเชื้อทางเดินหายใจ ๓๓ pathogen ทางชีวโมเลกุล	๑๓๐๙๐๐๒๗	๒,๓๐๕.๐๐	๑๒๘	test	๒๙๕,๐๔๐.๐๐
๖	ชุดตรวจเชื้อวัณโรค ทางชีวโมเลกุล Xpert MTB/RIF ultra	๑๓๐๙๐๐๒๔	๗๘๐.๐๐	๑,๙๒๐	test	๑,๔๙๗,๖๐๐.๐๐
๗	ชุดตรวจเชื้อวัณโรค ทางชีวโมเลกุล Xpert MTB/XDR	๑๓๐๙๐๐๓๗	๑,๕๐๐.๐๐	๔๐	test	๖๐,๐๐๐.๐๐
รวม (สองล้านเก้าแสนสี่หมื่นเจ็ดพันสองร้อยห้าสิบบาทถ้วน)						๒,๙๔๗,๒๕๐.๐๐

เลขที่แผน ๖๘๐๙๕ ชื่อแผน ระบบตรวจวิเคราะห์ทางชีวโมเลกุล

รายการที่ ๑ ชุดตรวจ Respiratory virus Influenza A/B และ RSV (PCR method)

ความต้องการ ชุดตรวจ Respiratory virus Influenza A/B และ RSV (PCR method)

วัตถุประสงค์ เพื่อใช้ในการตรวจสอบเชื้อไวรัสสายพันธุ์ Influenza A, Influenza B และเชื้อไวรัส Respiratory Syncytial Virus(RSV) และ COVID-๑๙ เชิงคุณภาพ ด้วยวิธี Real time PCR ในสิ่งส่งตรวจ Nasopharyngeal swab หรือ nasal swab

๑. คุณลักษณะทั่วไป

เป็นชุดตรวจวิเคราะห์ Multiplex PCR

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

- ๒.๑ เป็นชุดน้ำยาใช้หลักการ Multiplex Real-time PCR ในการตรวจวิเคราะห์ ทำให้สามารถตรวจสอบแยกเชื้อไวรัสทั้ง ๓ เชื้อ ได้แก่ Influenza A/B, RSV, COVID-๑๙ หรือมากกว่าได้พร้อมกันได้ในปฏิกิริยาเดียวกัน หรือเป็นแบบแยกชุดตรวจ เช่น Multiplex PCR Influenza A/B และ RSV หรือ Influenza A/B และ COVID-๑๙ หรือ COVID-๑๙ single test
- ๒.๒ มีเอกสารรับรองการจดทะเบียนการนำเข้าน้ำยาจากสำนักงานอาหารและยา
- ๒.๓ ชุดน้ำยาสำเร็จรูป ๑ ชุดประกอบด้วยน้ำยาต่างๆ ที่ใช้ในขบวนการสกัดสารพันธุกรรมและ ตรวจวิเคราะห์ Multiplex Real-time PCR
- ๒.๔ ภายในชุดน้ำยาทดสอบมีสารควบคุมภายในสำหรับตรวจสอบการทำงานของปฏิกิริยาเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรม (Internal Control)
- ๒.๕ เป็นน้ำยาระดับ In Vitro Diagnostic (IVD)
- ๒.๖ บริษัทผู้ขายเป็นผู้จัดหาเครื่องสกัดสารพันธุกรรมและตรวจวิเคราะห์ Multiplex Real-time PCR มาไว้ใช้งานตลอดเวลาที่ใช้น้ำยาของบริษัท
- ๒.๗ สินค้าต้องไม่เป็นของเก่าเก็บ และบริษัทฯ ต้องเปลี่ยนสินค้าในกรณีที่สินค้าชำรุด ตามราคาของบริษัทเสนอไว้

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑ 

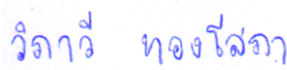
(นายทนสรร หาญศิริราติ)

ประธานกรรมการ

๒ 

(นางสาวดารณี นุตาลัย)

กรรมการ

๓ 

(นางสาววิภาวี ทองโสกา)

กรรมการ

เอกสารแนบท้ายที่ ๑.๒

รายการที่ ๒ ชุดตรวจเชื้อทางเดินหายใจ ๒๓ pathogen ทางชีวโมเลกุล

ความต้องการ น้ยาตรวจวิเคราะห์ Respiratory SARS-CoV-๒ panel

วัตถุประสงค์ เพื่อใช้ในการตรวจหาเชื้อก่อโรค Respiratory, SARS-CoV-๒ panel

๑. คุณลักษณะทั่วไป

เป็นชุดตรวจวิเคราะห์ Multiplex PCR

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

๒.๑ เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูปสำหรับตรวจหาเชื้อเชิงคุณภาพของไวรัสและแบคทีเรียในระบบทางเดินหายใจส่วนบนร่วมกับ ๒๐๑๙-nCoV (SARS-CoV-๒)

๒.๒ ทดสอบสามารถรองรับตัวอย่างได้ ๒ รูปแบบ คือ Nasopharyngeal swab และ transport medium liquid samples ปริมาตร ๓๐๐ ไมโครลิตร

๒.๓ สามารถบรรจุตัวอย่างทดสอบได้ ๒ ทาง คือ nasopharyngeal swab ทางด้านข้างของชุดทดสอบ (swab port) และ transport medium liquid sample ทางด้านหน้าของชุดทดสอบ (main port)

๒.๔ เป็นชุดน้ำยาที่ใช้ร่วมกับเครื่องมืออัตโนมัติเพื่อตรวจวินิจฉัยเชื้อก่อโรคในการตรวจครั้งเดียว

๒.๕ ชุดน้ำยารับรองตั้งแต่ขั้นตอนการสกัดสารพันธุกรรมจนถึงขั้นตอน multiplex real-time PCR

๒.๖ สามารถตรวจหาเชื้อก่อโรคได้ ๑๙ เชื้อไวรัส ได้แก่

SARS-CoV-๒

Influenza A

Influenza A subtype H๑N๑/๒๐๐๙

Influenza A subtype H๑

Influenza A subtype H๓

Influenza B

Coronavirus ๒๒๙E

Coronavirus HKU๑

Coronavirus NL๖๓

Coronavirus OC๔๓

Parainfluenza virus ๑

Parainfluenza virus ๒

Parainfluenza virus ๓

Parainfluenza virus ๔

Respiratory Syncytial Virus A/B

human Metapneumovirus A/B

Adenovirus

Bocavirus

Rhinovirus/Enterovirus

และ ๔ เชื้อแบคทีเรีย ได้แก่

Mycoplasma pneumoniae

Legionella pneumophila

Bordetella pertussis

Chlamydia pneumoniae

๒.๗ ชุดทดสอบมีตัวควบคุมภายใน (Internal control) เป็น MS๒ bacteriophage

๒.๘ ชุดน้ำยามี barcode ที่แสดงข้อมูลของชนิดน้ำยาชุดทดสอบและวันหมดอายุ

๒.๙ ชุดทดสอบเป็นอุปกรณ์ใช้งานครั้งเดียว (single-use)

๒.๑๐ สามารถเก็บชุดทดสอบได้ที่อุณหภูมิห้อง ๑๕ – ๒๕ องศาเซลเซียส

๒.๑๑ สินค้าต้องไม่เป็นของเก่าเก็บ และบริษัทฯ ต้องเปลี่ยนสินค้าในกรณีที่สินค้าชำรุด ตามราคาของบริษัทเสนอไว้

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑ 

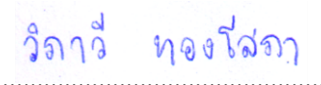
(นายตนสรร หาญศิริสาธิต)

ประธานกรรมการ

๒ 

เอกสารแนบท้ายที่ ๑.๒
(นางสาวดารณี นุตาลัย)

กรรมการ

๓ 

(นางสาววิภาวี ทองโสภ)

กรรมการ

รายการที่ ๓ ชุดตรวจเชื้อทางเดินอาหาร ทางชีวโมเลกุล

ความต้องการ น้ำยาตรวจวิเคราะห์ Gastrointestinal panel

วัตถุประสงค์ เพื่อใช้ในการตรวจหาเชื้อก่อโรค Gastrointestinal

๑. คุณลักษณะทั่วไป

เป็นชุดตรวจวิเคราะห์ Multiplex PCR

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

๒.๑ เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูปสำหรับตรวจหาเชื้อเชิงคุณภาพของไวรัส แบคทีเรีย และปรสิตในระบบทางเดินอาหาร

๒.๒ ชุดทดสอบสามารถรองรับตัวอย่าง คือ stool sample ที่ละลายใน Cary-Blair medium

๒.๓ สามารถบรรจุตัวอย่างทดสอบได้ทางด้านหน้าของชุดทดสอบ (main port) โดยใช้ปริมาตร ๒๐๐ ไมโครลิตร

๒.๔ เป็นชุดน้ำยาที่ใช้ร่วมกับเครื่องมืออัตโนมัติเพื่อตรวจวินิจฉัยเชื้อก่อโรคในการตรวจครั้งเดียว

๒.๕ ชุดน้ำยารับรองตั้งแต่ขั้นตอนการสกัดสารพันธุกรรมจนถึงขั้นตอน multiplex real-time PCR

๒.๖ สามารถตรวจหาเชื้อก่อโรคได้ ๒๓ ยีนเป้าหมาย จาก ๒๒ เชื้อ

- ๕ เชื้อไวรัส ได้แก่

Adenovirus F๔๐/๔๑

Astrovirus

Norovirus GI/GII

Rotavirus A

Sapovirus (GI, GII, GIV, GV)

- ๑๓ เชื้อแบคทีเรีย ได้แก่

Clostridium difficile (tcdA/tcdB)

Campylobacterspp.(C.jejuni, C.upsaliensis, C.coli)

Enteroinvasive E.coli (EIEC)/ Shigella

Enteropathogenic E.coli (EPEC)

Enteraggregative E.coli (EAEC)

Enterotoxigenic E.coli (ETEC)

Shiga-like toxin producing E.coli (STEC)

Shiga-toxin producing E.coli (STEC) serotype O๑๕๗:H๗

Plesiomonas shigelloides

Vibrio cholerae

Vibrio parahaemolyticus

Vibrio vulnificus

Salmonella spp.

Yersinia enterocolitica

- ๔ เชื้อปรสิต ได้แก่

Cryptosporidium spp.

Cyclospora cayetanensis


Entamoeba histolytica

Giardia lamblia


คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑


(นายตนสรร หาญศิริสาธิต)
ประธานกรรมการ

๒


(นางสาวดารณี นุดาลัย)
กรรมการ

๓


(นางสาววิภาวี ทองโสภ)
กรรมการ

เอกสารแนบท้ายที่ ๑.๒

- ๒.๗ ชุบน้ำยาสามารถรายงานชนิดของ stec stx๑ และ/หรือ stec stx๒ ได้
- ๒.๘ ชุดทดสอบมีตัวควบคุมภายใน (Internal control) เป็น *Shizosaccharomyces pombe*
- ๒.๙ ชุบน้ำยามี barcode ที่แสดงข้อมูลของชนิดน้ำยาชุดทดสอบและวันหมดอายุ
- ๒.๑๐ ชุดทดสอบเป็นอุปกรณ์ใช้งานครั้งเดียว (single-use)
- ๒.๑๑ สามารถเก็บชุดทดสอบได้ที่อุณหภูมิห้อง ๑๕ – ๒๕ องศาเซลเซียส
- ๒.๑ สินค้าต้องไม่เป็นของเก่าเก็บ และบริษัทฯ ต้องเปลี่ยนสินค้าในกรณีที่สินค้าชำรุด ตามราคาที่เป็นที่บริษัทเสนอไว้

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑
(นายทนสรร หาญศิริสาธิต)
ประธานกรรมการ

๒
(นางสาวดารณี นุตาลัย)
กรรมการ

๓
(นางสาววิภาวี ทองโสภะ)
กรรมการ

รายการที่ ๔ ชุดตรวจเชื้อทางระบบประสาทและไขสันหลัง ทางชีวโมเลกุล

ความต้องการ นํ้ายาดตรวจวิเคราะห์ Meningitis/Encephalitis panel

วัตถุประสงค์ เพื่อใช้ในการตรวจหาเชื้อก่อโรค Meningitis/Encephalitis

๑. คุณสมบัติทั่วไป

เป็นชุดตรวจวิเคราะห์ Multiplex PCR

๒. คุณสมบัติเฉพาะ

- ๒.๑ เป็นชุดนํ้ายาสำเร็จรูปสำหรับตรวจหาเชื้อเชิงคุณภาพของเชื้อก่อโรคเยื่อหุ้มสมองอักเสบและไขสันมองอักเสบจากไวรัสและแบคทีเรียและยีสต์ในนํ้าไขสันหลัง
- ๒.๒ ชุดนํ้ายารองรับตัวอย่างนํ้าไขสันหลัง (Cerebrospinal fluid) ปริมาตร ๒๐๐ ไมโครลิตร
- ๒.๓ เป็นชุดนํ้ายาที่ใช้ร่วมกับเครื่องมืออัตโนมัติเพื่อตรวจวินิจฉัยเชื้อก่อโรคในการตรวจครั้งเดียว
- ๒.๔ ชุดนํ้ายารับรองตั้งแต่ขั้นตอนการสกัดสารพันธุกรรมจนถึงขั้นตอน multiplex real-time PCR
- ๒.๕ สามารถตรวจหาเชื้อก่อโรคเยื่อหุ้มสมองอักเสบและไขสันมองอักเสบได้ ๑๕ ชนิด ได้แก่เชื้อแบคทีเรียไวรัส และเชื้อรา
- เชื้อแบคทีเรีย ได้แก่
 - Escherichia coli K๑ Haemophilus influenzae
 - Listeria monocytogene Neisseria meningitidis (encapsulated)
 - Streptococcus agalactia Streptococcus pneumonia
 - Streptococcus pyogenes Mycoplasma pneumoniae
 - เชื้อไวรัส ได้แก่
 - Herpes simplex virus ๑ Herpes simplex virus ๒
 - Human herpes virus ๖ Enterovirus
 - Human parechovirus Varicella-zoster virus
 - เชื้อรา ได้แก่
 - Cryptococcus gattii/Cryptococcus neoformans
- ๒.๖ ชุดทดสอบมีตัวควบคุมภายใน (Internal control) เป็น Schizosaccharomyces pombe
- ๒.๗ ชุดนํ้ายามี barcode ที่แสดงข้อมูลของชนิดนํ้ายาชุดทดสอบและวันหมดอายุ
- ๒.๘ ทดสอบเป็นอุปกรณ์ใช้งานครั้งเดียว (single-use)
- ๒.๙ สามารถเก็บชุดทดสอบได้ที่อุณหภูมิห้อง ๑๕-๒๕ องศาเซลเซียส
- ๒.๑๐ สินค้าต้องไม่เป็นของเก่าเก็บ และบริษัทฯ ต้องเปลี่ยนสินค้าในกรณีที่สินค้าชำรุด ตามราคาของบริษัทเสนอไว้

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑ 

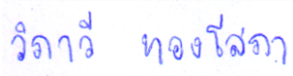
(นายทนสรร หาญศิริสาธิต)

ประธานกรรมการ

๒ 

(นางสาวดารณี นุตาลัย)

กรรมการ

๓ 

(นางสาววิภาวี ทองโสภะ)

กรรมการ

รายการที่ ๕ ชุดตรวจเชื้อทางเดินหายใจ ๓๓ pathogen ทางชีวโมเลกุล

ความต้องการ น้ำยาตรวจวิเคราะห์ RESPIRATORY PATHOGENES ๓๓

วัตถุประสงค์ เพื่อใช้ในการตรวจหาเชื้อก่อโรค Gastrointestinal


๑. คุณสมบัติทั่วไป


เป็นชุดตรวจวิเคราะห์ Multiplex PCR ตรวจหาเชื้อในระบบทางเดินหายใจ

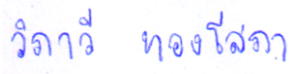
๒. คุณสมบัติเฉพาะ

- ๒.๑ เป็นชุดน้ำยาตรวจหาเชื้อในระบบทางเดินหายใจ ทั้งหมด ๓๓ เชื้อ ได้แก่ influenza A virus , influenza B virus, influenza C virus; influenza A (H๑N๑)swl virus, human parainfluenza viruses ๑, ๒, ๓ และ ๔; human coronaviruses NL๖๓, ๒๒๙E, OC๔๓ และ HKU๑; human metapneumoviruses A/B; human rhinovirus; human respiratory syncytial viruses A/B ; human adenovirus; enterovirus; human parechovirus; human bocavirus; Pneumocystis jirovecii; Mycoplasma pneumoniae; Chlamydia pneumoniae; Streptococcus pneumoniae; Haemophilus influenzae type B; Staphylococcus aureus; Moraxella catarrhalis; Bordetella spp.; Klebsiella pneumoniae; Legionella pneumophila/Legionella longbeachae; Salmonella species และ Haemophilus influenza
- ๒.๒ ชุดน้ำยาใช้หลักการ Multiplex Real-time PCR (Dual-labelled probe)
- ๒.๓ Limit of detection (LOD) ในการตรวจเชื้อ influenza A, Cor๔๓, M. pneumoniae, HMPV, Haemophilus influenzae type B, และ Pneumocystis jirovecii เท่ากับ ๑๐๒copies/mL และในการตรวจเชื้อ HKU๑, HAdV, EV, HPeV, HPIV๑-๓, influenza B, H๑N๑, HBoV, Cor๖๓, HRSV, C. pneumoniae, S. aureus, S. pneumoniae, Salmonella spp., K. pneumoniae, M. catarrhalis, H. influenzae เท่ากับ ๑๐๓ copies/mL และในการตรวจเชื้อ Cor๒๒๙, Legionella pneumophila/Legionella longbeachae, HPIV๔, HRV, influenza C, Bordetella spp. เท่ากับ ๑๐๔ copies/mL
- ๒.๔ ตัวอย่างสิ่งส่งตรวจที่สามารถใช้ได้ คือ สารพันธุกรรม (DNA และ RNA) ที่สกัดมาจาก ตัวอย่างที่เก็บจากระบบทางเดินหายใจ เช่น throat/nasal swabs, น้ำล้างปอด, เสมหะ และชิ้นเนื้อปอด เป็นต้น
- ๒.๕ เก็บรักษาที่อุณหภูมิ -๒๐ องศาเซลเซียส
- ๒.๖ สินค้าต้องไม่เป็นของเก่าเก็บ และบริษัทฯ ต้องเปลี่ยนสินค้าในกรณีที่สินค้าชำรุด ตามราคาของบริษัทเสนอไว้

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑ 
(นายตนสรร หาญศิริสาธิต)
ประธานกรรมการ

๒ 
(นางสาวดารณี นุตาลัย)
กรรมการ

๓ 
(นางสาววิภาวี ทองโสภะ)
กรรมการ

เอกสารแนบท้ายที่ ๑.๒

หลักเกณฑ์ในการพิจารณาจัดหาโดยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา ดังนี้

๑. ใช้หลักเกณฑ์ราคาที่เสนอ ๒๐ คะแนน
๒. ใช้หลักเกณฑ์คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อราชการ ๘๐ คะแนน

รายการที่ ๑ ชุดตรวจ Respiratory virus Influenza A/B และ RSV (PCR method)			
ลำดับ	หัวข้อที่พิจารณา	เกณฑ์	น้ำหนัก
๑	มีเครื่องสกัด และเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรม แบบอัตโนมัติ (POCT)	ทำได้ ได้ ๘๐ คะแนน ทำไม่ได้ ได้ ๐ คะแนน	๘๐
๒	๑. มีชุดตรวจ Multiplex PCR Influenza A/B, RSV และ COVID-๑๙ ในชุดการตรวจเดียว ๒. มีชุดตรวจแบบแบ่งเป็น Multiplex PCR Influenza A/B และ RSV หรือ Influenza A/B และ COVID-๑๙ หรือ COVID-๑๙ single test	ทำได้ในข้อ ๑ ได้ ๒๐ คะแนน ทำได้ในข้อ ๒ ได้ ๑๐ คะแนน ทำไม่ได้ ได้ ๐ คะแนน	๒๐
รวม			๑๐๐

รายการที่ ๒ ชุดตรวจเชื้อทางเดินหายใจ ๒๓ pathogen ทางชีวโมเลกุล รายการที่ ๓ ชุดตรวจเชื้อทางอาหาร ทางชีวโมเลกุล รายการที่ ๔ ชุดตรวจเชื้อทางระบบประสาทและไขสันหลัง ทางชีวโมเลกุล (ใช้พิจารณาารวมในรายการที่ ๒, ๓ และ ๔ โดยต้องผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องเสนอน้ำยาตรวจวิเคราะห์ครบทั้ง ๓ รายการ)			
ลำดับ	หัวข้อที่พิจารณา	เกณฑ์	น้ำหนัก
๑	๑. มีเครื่องสกัด และเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรม QIAstat-Dx ๒. มีเครื่องสกัด และเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมแบบอื่น	ทำได้ในข้อ ๑ ได้ ๘๐ คะแนน ทำได้ในข้อ ๒ ได้ ๔๐ คะแนน ทำไม่ได้ ได้ ๐ คะแนน	๘๐
๒	ได้รับการรับรองมาตรฐานให้ใช้กับงานตรวจวินิจฉัยทาง การแพทย์ CE-IVD	ทำได้ ได้ ๑๐ คะแนน ทำไม่ได้ ได้ ๐ คะแนน	๒๐
รวม			๑๐๐

รายการที่ ๕ ชุดตรวจเชื้อทางเดินหายใจ ๓๓ pathogen ทางชีวโมเลกุล			
ลำดับ	หัวข้อที่พิจารณา	เกณฑ์	น้ำหนัก
๑	มีเครื่องเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรม (Real-Time PCR Detection System)	ทำได้ ได้ ๗๐ คะแนน ทำไม่ได้ ได้ ๐ คะแนน	๗๐
๒	มีวัสดุที่ใช้กับขบวนการทำ PCR เช่น PCR tube , microtube ขนาด ๑.๕ และ ๐.๕	ทำได้ ได้ ๒๐ คะแนน ทำไม่ได้ ได้ ๐ คะแนน	๒๐
๓	มีเครื่อง aliquot PCR	ทำได้ ได้ ๑๐ คะแนน ทำไม่ได้ ได้ ๐ คะแนน	๑๐
รวม			๑๐๐


คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑ 

(นายตนสรร หาญศิริสาธิต)
ประธานกรรมการ

๒ 

(นางสาวดารณี นุตาลัย)
กรรมการ

๓ 

(นางสาววิภาวี ทองโสภะ)
กรรมการ