

เลขที่แผน ๖๘๐๙๙ ชื่อแผน น้ำยา Gene Xpert TB

รายการที่ ๑ น้ำยา Gene Xpert TB (แบบที่๑)

ความต้องการ ชุดตรวจ Xpert MTB/XDR

วัตถุประสงค์ ใช้เพื่อตรวจหาเชื้อวัณโรคและการดื้อยา Rifampicin, Isoniazid, ethionamide, fluorquinolones, amikacin, kanamycin, capreomycin

๑. คุณสมบัติทั่วไป

เป็นชุดตรวจวิเคราะห์ Multiplex PCR

๒. คุณสมบัติเฉพาะ

- ๒.๑ เป็นชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์หาเชื้อวัณโรคและการดื้อยา Rifampicin ในสิ่งส่งตรวจ ด้วยเทคนิค Semi-quantitative Nested Real time PCR และ high resolution melt technology
- ๒.๒ เป็นชุดวิเคราะห์ที่ประกอบด้วย Plastic cartridges ซึ่งบรรจุน้ำยาทั้งหมดสำหรับการตรวจวิเคราะห์หาเชื้อวัณโรคและการดื้อยา Isoniazid, ethionamide, fluorquinolones, amikacin, kanamycin, capreomycin
- ๒.๓ สามารถตรวจวิเคราะห์หาเชื้อวัณโรคและบ่งชี้ว่าดื้อยา Isoniazid โดยใช้ specific primer สำหรับยีน inhA promoter, katG, fabG๑, oxyR-ahpC intergenic region ตรวจวิเคราะห์ยา ethionamide โดยใช้ specific primer สำหรับยีน inhA promoter ตรวจวิเคราะห์ยา fluorquinolones โดยใช้ specific primer สำหรับยีน gyrA และ gyrB, ตรวจวิเคราะห์ยา amikacin, kanamycin, capreomycin โดยใช้ specific primer สำหรับยีน rrs และ eis promoter
- ๒.๔ เมื่อเทียบกับวิธี Phenotypic DST มีค่าความไวและความจำเพาะของยา Isoniazid, ethionamide, fluorquinolones, amikacin, kanamycin, capreomycin ๙๑.๔, ๖๔.๗, ๙๓.๑, ๙๑.๙, ๘๗.๙ และ ๘๔.๐ เปอร์เซ็นต์ ตามลำดับ ค่าความจำเพาะ ๙๙.๑, ๙๘.๓, ๙๘.๕, ๙๙.๔, ๙๙.๖ และ ๑๐๐ เปอร์เซ็นต์ ตามลำดับ เมื่อเทียบกับวิธี DNA sequencing มีค่าความไวของยา Isoniazid, ethionamide, fluorquinolones, amikacin, kanamycin, capreomycin ๙๘.๘, ๙๗.๒, ๙๓.๓, ๙๖.๔, ๙๖.๗ และ ๙๖.๓ เปอร์เซ็นต์ ตามลำดับ ค่าความจำเพาะ ๙๘.๗, ๑๐๐, ๑๐๐, ๑๐๐, ๑๐๐ และ ๑๐๐ เปอร์เซ็นต์ ตามลำดับ
- ๒.๕ มี Internal control ในตลับน้ำยา เพื่อควบคุมคุณภาพน้ำยาในตลับและขั้นตอนการวิเคราะห์
- ๒.๖ สินค้าต้องไม่เป็นของเก่าเก็บ และบริษัทฯ ต้องเปลี่ยนสินค้าในกรณีที่สินค้าชำรุด ตามราคาของบริษัทเสนอไว้

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑
(นายตนสรร หาญศิริสาธิต)
ประธานกรรมการ

๒
(นางสาวดารณี นุตาลัย)
กรรมการ

๓
(นางสาววิภาวี ทองโสภา)
กรรมการ

รายการที่ ๒ น้ำยา Gene Xpert TB (แบบที่๒)

ความต้องการ น้ำยาตรวจวิเคราะห์ Xpert MTB/RIF ultra

วัตถุประสงค์ เพื่อใช้ในการตรวจหาเชื้อก่อโรคและดื้อต่อยา Rifampicin

๑. คุณลักษณะทั่วไป

เป็นชุดตรวจวิเคราะห์ Real time PCR

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

- ๒.๑ เป็นชุดตรวจวิเคราะห์ Real time PCR เป็น plastic cartridge บรรจุน้ำยาสำหรับตรวจวิเคราะห์หาเชื้อวัณโรคและดื้อต่อยา Rifampicin
- ๒.๒ สามารถตรวจวิเคราะห์หาเชื้อวัณโรคและดื้อต่อยา Rifampicin โดยใช้ specific primer สำหรับ ยีน rpoB และ multi copy IS๑๐๘๑ และ IS๖๑๑๐
- ๒.๓ การตรวจวิเคราะห์ ใช้ probe จำนวน ๔ probe ที่ครอบคลุม ๘๑ คู่เบส ของ core region ในการตรวจหายีน rpoB โดยวิธี melt analysis
- ๒.๔ สินค้าต้องไม่เป็นของเก่าเก็บ และบริษัทฯ ต้องเปลี่ยนสินค้าในกรณีที่สินค้าชำรุด ตามราคาของบริษัทเสนอไว้

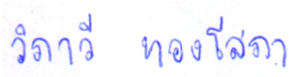
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑


(นายทนสรร หาญศิริสาธิต)
ประธานกรรมการ

๒


(นางสาวดารณี นุตาลัย)
กรรมการ

๓


(นางสาววิภาวี ทองโสภะ)
กรรมการ

เอกสารแนบท้ายที่ ๑.๒


หลักเกณฑ์ในการพิจารณาจัดหาโดยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

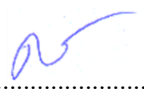
หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา ดังนี้

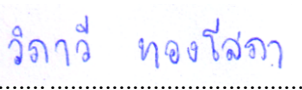
๑. ใช้หลักเกณฑ์ราคาที่เสนอ ๒๐ คะแนน
๒. ใช้หลักเกณฑ์คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อราชการ ๘๐ คะแนน

ชุดตรวจ น้ายา Gene Xpert TB (๓)			
ลำดับ	หัวข้อที่พิจารณา	เกณฑ์	น้ำหนัก
๑	สามารถใช้กับเครื่อง Gene Xpert Plus ได้	ทำได้ ได้ ๘๐ คะแนน ทำไม่ได้ ได้ ๐ คะแนน	๘๐
๒	ให้ผลการตรวจวิเคราะห์ Xpert MTB/XDR ภายในเครื่องไม่เกิน ๙๐ นาที	ทำได้ ได้ ๑๐ คะแนน ทำไม่ได้ ได้ ๐ คะแนน	๑๐
๓	ให้ผลการตรวจวิเคราะห์ Xpert MTB/RIF ultra ภายในเครื่องไม่เกิน ๘๐ นาที	ทำได้ ได้ ๑๐ คะแนน ทำไม่ได้ ได้ ๐ คะแนน	๑๐
รวม			๑๐๐

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑ 
(นายตนสร หาญศิริสาธิต)
ประธานกรรมการ

๒ 
(นางสาวดารณี นุดาลัย)
กรรมการ

๓ 
(นางสาววิภาวี ทองโสภา)
กรรมการ