

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ชุดน้ำยาตรวจแยกสารพันธุกรรมของเชื้อ Coronavirus (๒๐๑๙-nCoV)
จำนวน ๑๘,๖๐๐ ชุด

วัตถุประสงค์ เพื่อใช้ในการตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อ COVID-๑๙ เพื่อเป็นการคัดกรองผู้ป่วยกลุ่มเสี่ยงจากพื้นที่ที่มีการระบาดของ COVID-๑๙ สำหรับการดูแลรักษาผู้ป่วยและวินิจฉัยก่อนทำการผ่าตัดซึ่งจะก่อให้เกิดประโยชน์ในด้านการดูแลรักษา รวมถึงการป้องกันการแพร่กระจายของเชื้อ COVID-๑๙ ไปยังผู้ป่วยอื่นและบุคลากรของโรงพยาบาล เพื่อรองรับการระบาดของโรค COVID-๑๙ ที่มีมาอย่างต่อเนื่องและทวีความรุนแรงขึ้น

คุณลักษณะ

๑. เป็นชุดน้ำยาสำหรับตรวจหาสารพันธุกรรมของเชื้อ COVID-๑๙
๒. เป็นการตรวจหาเชิงคุณภาพ
๓. ตัวอย่างที่ใช้ในการทดสอบ เช่น ก้านพลาสติกมีขนอ่อนนุ่มป้ายสารคัดหลั่งหลังโพรงจมูก (Nasopharyngeal swab) เป็นต้น
๔. สามารถใช้กับเครื่องตรวจหาสารพันธุกรรม Real time PCR ยี่ห้อ BIO-RAD รุ่น CFX๙๖™ Real – Time System, Version C๑๐๐๐ Touch™ Thermal Cycler ได้ และสามารถใช้งานกับเครื่อง Real time PCR ยี่ห้ออื่น รุ่นอื่นได้
๕. มีการควบคุมคุณภาพภายใน (Internal Control) ของชุดน้ำยา ซึ่งตรวจหา human gene ได้
๖. มีสารควบคุมคุณภาพเชิงบวก (Positive Control) และสารควบคุมคุณภาพเชิงลบ (Negative Control) ภายในชุดน้ำยา
๗. ชุดน้ำยามีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๑ ปี
๘. ความไวในการตรวจวิเคราะห์ไม่เกิน ๒๐๐ copies/mL
๙. จำนวนการทดสอบต่อกล่อง ไม่เกิน ๕๐ test
๑๐. ตรวจหาหน่วยพันธุกรรม (Gene) ของเชื้อ COVID-๑๙ ได้อย่างน้อย ๒ หน่วยพันธุกรรมที่ไม่เหมือนกัน เช่น อาร์ดีอาร์พี ยีน (RdRp gene), โออาร์เอฟ ยีน (ORF gene), อี ยีน (E gene) หรือ เอ็น ยีน (N gene) เป็นต้น
๑๑. มีชุดเก็บตัวอย่างที่ประกอบด้วย Viral Transport Media (non-inactive)/ Universal Transport Media ที่มีลักษณะใส มีสี ปริมาตร ๓ มิลลิลิตรต่อหลอด อายุการใช้งานนานกว่า ๑๒ เดือน ที่อุณหภูมิห้อง ลักษณะฝาเป็นเกลียวปิดสนิท มีป้ายฉลากระบุวันเดือนปีที่หมดอายุ Lot ยี่ห้อ ปริมาตรของ media ที่บรรจุภายในหลอด และมี ก้านพลาสติกปราศจากเชื้อ (Sterile swab) สำหรับเก็บตัวอย่างประเภท Nasopharyngeal swab และ Throat swab ซึ่งลักษณะปลายก้านพลาสติกเป็นขนอ่อนนุ่ม ก้านสามารถหักได้อย่างง่ายดาย บรรจุในบรรจุภัณฑ์ที่ปิดสนิท ไม่มีร่องรอยการฉีกขาดหรือรอยร้าว
๑๒. น้ำยาสามารถเก็บที่อุณหภูมิ -๒๐ องศาเซลเซียส

เงื่อนไขเฉพาะ...

๐๖

เงื่อนไขเฉพาะ

๑. บริษัทต้องนำชุดน้ำยามาให้ห้องปฏิบัติการทดสอบในเบื้องต้น พร้อม Sterile swab และ Viral Transport Media/ Universal Transport Media
๒. บริษัทมีหนังสือรับรองมาตรฐานชุดน้ำยา เช่น CE-IVD เป็นต้น
๓. ในการใช้งานชุดน้ำยา หากพบปัญหาที่เกิดจากชุดน้ำยาไม่ได้มาตรฐานตามรายละเอียดคุณสมบัติที่กำหนดนั้น ทางสถาบันสุขภาพเด็กฯ สามารถยกเลิกสัญญาได้ทันทีและทางบริษัทต้องชดเชยค่าเสียหายที่เกิดขึ้นทั้งหมด
๔. บริษัทมีหนังสือรับรองการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ของสำนักคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) โดยยื่นมาพร้อมเอกสารอื่นในวันเสนอราคา
๕. ผู้ขายต้องได้รับการแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทยโดยยื่นขอเสนอราคา
๖. ผู้ขายต้องมีทีมงานเข้ามาฝึกอบรมวิธีการใช้งานชุดน้ำยาให้กับเจ้าหน้าที่ผู้เกี่ยวข้องจนสามารถใช้งานได้ และตลอดการใช้งาน
๗. ผู้ขายมีเครือข่ายห้องปฏิบัติการสำหรับส่งตรวจวิเคราะห์ภายนอกสถาบันฯรองรับสำหรับการนำตัวอย่างที่มีปัญหาจากการใช้น้ำยา ไปตรวจวิเคราะห์ซ้ำโดยทางสถาบันฯ ไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายใดๆแบบไม่จำกัดจำนวนการทดสอบ ระยะเวลาประกันอยู่ภายใน ๑๒ ชั่วโมง ผู้ขายต้องจัดหาพนักงานมารับตัวอย่างพร้อมทั้งเตรียมอุปกรณ์สำหรับขนส่ง มาที่งานภูมิคุ้มกันวิทยาภายในระยะเวลา ๓ ชั่วโมง หลังจากได้รับการแจ้งจากทาง สถาบันฯ
๘. ผู้ขายสามารถจัดหาเครื่อง real time PCR และ/หรืออุปกรณ์อื่นๆให้ทางสถาบันฯ ได้ ในกรณีที่เครื่องมือและ/หรืออุปกรณ์ที่จำเป็นอื่นๆ ที่ต้องนำมาใช้กับชุดน้ำยานั้น เกิดเหตุสุดวิสัยจนไม่สามารถนำมาใช้งานกับชุดน้ำยาของผู้ขายได้ เช่น เครื่อง real time PCR ของทางสถาบันฯ เสียหาย มีการปนเปื้อนภายในตัวเครื่อง Real time PCR ขณะ run ตัวอย่าง เป็นต้น โดยทางผู้ขายต้องจัดหามาให้ภายในระยะเวลา ๒๔ ชั่วโมง
๙. การส่งมอบ ส่งมอบเป็นงวดๆ ตามความต้องการของสถาบันฯ โดยจะออกใบสั่งซื้อให้ผู้ขายส่งมอบ ภายใน ๑๐ วันทำการ หลังจากได้รับใบสั่งซื้อ

(ลงชื่อ).....๑๐๐.....ประธานกรรมการ

(นางสาวอมรวิติ จูแดง)

นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

(ลงชื่อ).....วรณีย์ ศรีประเสริฐ.....กรรมการ

(นางสาววรณีย์ ศรีประเสริฐ)

นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

(ลงชื่อ).....10nhr rnm.....กรรมการ

(นายเอกรักษ์ การวัฒน์)

นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

ในการพิจารณาผู้ชนะการเสนอราคา โดยใช้หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา เป็นดังนี้

-ผู้เสนอราคามีคุณสมบัติครบถ้วนถูกต้องตามประกาศประกวดราคาและเอกสารประกวดราคา

-ผลิตภัณฑ์ที่เสนอราคามีข้อกำหนดถูกต้องครบถ้วนตามคุณลักษณะเฉพาะที่ประกวดราคา

-ตัวแปรหลักสำหรับใช้เป็นเกณฑ์ในการประเมินประสิทธิภาพต่อราคา ประกอบด้วย ๓ ตัวแปร ซึ่งมีน้ำหนักคะแนน ดังนี้

ตัวแปรหลักที่ ๑ ราคาที่เสนอ (Price)	๓๐	คะแนน
ตัวแปรหลักที่ ๒ มาตรฐานของสินค้า คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ	๕๐	คะแนน
ตัวแปรหลักที่ ๓ บริการหลังการขาย	๒๐	คะแนน
รวม	๑๐๐	คะแนน

(๑) เกณฑ์ราคา	ให้น้ำหนักร้อยละ	๓๐
	คะแนนเต็มเกณฑ์ราคา	๑๐๐ คะแนน
(๒) เกณฑ์คุณภาพ	ให้น้ำหนักร้อยละ	๗๐
	คะแนนเต็มเกณฑ์ราคา	๑๐๐ คะแนน

ให้คะแนนเต็มในแต่ละเกณฑ์ ดังนี้

๑. มาตรฐานของสินค้า คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ ให้น้ำหนักร้อยละ ๕๐

๑.๑ มาตรฐานผู้ผลิตและ/หรือผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์ ให้น้ำหนักร้อยละ ๑๐

คะแนนเต็มเกณฑ์ราคา ๑๐๐ คะแนน

- ผู้ผลิตที่ได้รับการรับรองมาตรฐานสากล ISO ๑๓๔๘๕ ซึ่งเป็นระบบการจัดการด้านคุณภาพสำหรับอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ (๕ คะแนน)

- มีหนังสือรับรองการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ของสำนักคณะกรรมการอาหารและยา ที่เป็นไปตามพรบ. เครื่องมือแพทย์ ปี พ.ศ. ๒๕๓๑ และระบุวันหมดอายุที่ไม่อยู่ในช่วงกำหนดสัญญา (๕ คะแนน)

- ต้องมีหลักฐานแสดงคลังชุดน้ำยาและสิ่งประกอบการใช้ชุดน้ำยาตรวจที่เป็นปัจจุบัน รวมถึงแผนการนำเข้าชุดน้ำยาและสิ่งประกอบการใช้ชุดน้ำยาตรวจในอนาคตล่วงหน้าอย่างน้อย ๖ เดือน (๔๐ คะแนน)

- ต้องมีเอกสารแสดงว่าเป็นผู้ขายผลิตภัณฑ์/ ชุดน้ำยานี้กับหน่วยงานอื่นมาแล้ว อย่างน้อย ๖ เดือน และมีหน่วยงานที่ใช้ชุดน้ำยา/ผลิตภัณฑ์นี้ (๕๐ คะแนน)

๑.๒ มาตรฐานของน้ำยาและ/หรือผลิตภัณฑ์ ให้น้ำหนักร้อยละ ๒๐

คะแนนเต็มเกณฑ์ราคา ๑๐๐ คะแนน

- เป็นชุดน้ำยา/ผลิตภัณฑ์ที่สามารถอ้างอิงถึงมาตรฐานซึ่งเป็นที่ยอมรับเชื่อถือได้ในระดับสากลหรือระดับนานาชาติ เช่น ISO, CE mark, US- FDA, K-FDA, CE IVD และอื่นๆ เป็นต้น (๕ คะแนน)

- มีเอกสารแสดงรายชื่อชุดตรวจ/ชุดน้ำยาตรวจสำหรับ COVID-๑๙ ที่ได้รับการอนุญาตให้ผลิต/นำเข้าจากสำนักคณะกรรมการอาหารและยา (๕ คะแนน)

- เป็นชุดน้ำยา/ผลิตภัณฑ์ต้องเป็นผลิตภัณฑ์ของแท้จากผู้ผลิต มีขั้นตอนวิธีการใช้งานไม่ยุ่งยาก มีความปลอดภัย มีการควบคุมคุณภาพ (๕ คะแนน)

• ชุดน้ำยา...

๐๖

- ชุดน้ำยา/ผลิตภัณฑ์สามารถตรวจหาหน่วยพันธุกรรม (Gene) ของเชื้อ COVID-19 ได้อย่างน้อย 2 หน่วยพันธุกรรมที่ไม่เหมือนกัน เช่น อาร์ดีอาร์พี ยีน (RdRp gene), โออาร์เอฟ ยีน (ORF gene), อี ยีน (E gene) หรือ เอ็น ยีน (N gene) เป็นต้น (๑๐ คะแนน)
- เป็นชุดน้ำยา/ผลิตภัณฑ์ที่สามารถใช้งานกับเครื่องตรวจหาสารพันธุกรรม Real Time PCR ได้หลากหลายไม่จำเพาะกับเครื่อง PCR ใดเพียงเครื่องเดียว เช่น CFX๙๖, Slan-๙๖P, Quanstudio๕, Roche Cobas ๔๘๐, Lightcycler๔๘๐, MA-๖๐๐๐, ABI๗๕๐๐ และ/หรือ อื่นๆ (๕ คะแนน)
- เป็นชุดน้ำยา/ผลิตภัณฑ์ที่สามารถใช้งานกับน้ำยาสกัดทั้งชนิด manual/ Automate ได้หลากหลายยี่ห้อ (๑๐ คะแนน)
- ชุดน้ำยา/ผลิตภัณฑ์ต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๑ ปี (๒๕ คะแนน)
- ชุดน้ำยา/ผลิตภัณฑ์ต้องมีอุปกรณ์หรือสิ่งของประกอบการใช้งานครบถ้วนและเพียงพอต่อการใช้งาน (๓๐ คะแนน)
- ชุดน้ำยา/ผลิตภัณฑ์ต้องมีการควบคุมคุณภาพภายใน (Internal Control) ของชุดน้ำยาโดยการตรวจหาเซลล์มนุษย์ (Human gene) ได้ (๕ คะแนน)

๑.๓ คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน ให้น้ำหนักร้อยละ ๒๐
คะแนนเต็มเกณฑ์ราคา ๑๐๐ คะแนน

- มีเอกสารแสดงการรับรองการสนับสนุนความรู้ทางวิชาการ (๒๐ คะแนน)
- มีแผ่น Flow chart แสดงวิธีการใช้งาน/ ตารางการเตรียม master mix เป็นต้น (๑๐ คะแนน)
- มี IQC ให้ทุกรายการทดสอบและทุกครั้งที่เปลี่ยน lot น้ำยาใหม่ (๑๐ คะแนน)
- มีชุดเก็บตัวอย่างพร้อมใช้งาน เพียงพอต่อความต้องการ (สามารถแสดงหลักฐานได้) เช่น NP swab UTM/VTM Throat swab เป็นต้น (๓๐ คะแนน)
- มีการสนับสนุนวัสดุ อุปกรณ์ เครื่องมือที่ต้องใช้หรือเกี่ยวข้องกับน้ำยา/ผลิตภัณฑ์ดังกล่าว จนผู้ใช้งานสามารถดำเนินการตรวจวิเคราะห์ได้จนเสร็จสิ้น ในกรณีที่หากเกิดเหตุสุดวิสัย เช่น เครื่อง Real Time PCR ของหน่วยงานเสีย มีการปนเปื้อน จนไม่สามารถใช้งานกับชุดน้ำยาของบริษัทได้ เป็นต้น (๓๐ คะแนน)

๒. บริการหลังการขาย ให้น้ำหนักร้อยละ ๒๐
คะแนนเต็มเกณฑ์ราคา ๑๐๐ คะแนน

- หากชุดน้ำยา/ ผลิตภัณฑ์มีปัญหา อุปกรณ์ไม่ครบ บริษัทต้องนำอุปกรณ์มาเปลี่ยนให้ภายในระยะเวลา ๒๔ ชั่วโมง โดยไม่เสียค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม (๓๕ คะแนน)
- ต้องมีทีมงานคอยให้คำปรึกษาเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ตลอดเวลา ๒๔ ชม. และพร้อมเข้ามาสนับสนุนช่วยเหลือ ดำเนินการแก้ไขปัญหาได้อย่างทันที (๒๕ คะแนน)
- บริษัทมีบริการส่งตัวอย่างให้หน่วยงานเครือข่ายตรวจวิเคราะห์ซ้ำ ในกรณีที่ผลกำกวมหรือแพทย์ต้องการให้ตรวจวิเคราะห์ซ้ำโดยห้องปฏิบัติการอื่นแบบไม่คิดค่าใช้จ่าย (๓๐ คะแนน)
- ต้องมีทีมงานเข้ามาฝึกอบรมวิธีการใช้งานชุดน้ำยาให้กับเจ้าหน้าที่ผู้เกี่ยวข้องจนสามารถใช้งานได้ (๑๐ คะแนน)

Cov