

กำหนดร่างขอบเขตของงาน (TOR)
ชุดน้ำยาตรวจ Covid Antigen (๒๕ tests/kit)

ภาควิชา/ฝ่าย/งาน.....หน่วย.....

คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

๑. ความเป็นมา

ภาควิชา/ฝ่าย/งาน.....หน่วย.....
ได้ประมาณการซื้อชุดน้ำยาตรวจ Covid Antigen (๒๕ tests/kit) จำนวน ๒๔๐ kits เพื่อรองรับการให้บริการ
ตรวจวิเคราะห์สิ่งส่งตรวจของผู้ป่วยในและผู้ป่วยนอกของโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยเชียงใหม่

๒. วัตถุประสงค์

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

๓. คุณสมบัติเฉพาะ

- ๓.๑ เป็นชุดตรวจการติดเชื้อไวรัสโคโรนา-๑๙ (COVID-๑๙) เชิงคุณภาพชนิดตรวจหาแอนติเจน
(Screening Test) แบบรวดเร็ว โดยมีลักษณะเป็นตลับทดสอบ (Cassette)
- ๓.๒ ชุดตรวจใช้หลักการ Immunochromatographic Assay
- ๓.๓ สามารถใช้ตัวอย่างตรวจเป็น Nasopharyngeal swab และรองรับการใช้สารคงสภาพเชื้อ (Virus
Transport Medium, VTM) ได้
- ๓.๔ สามารถอ่านผลการทดสอบจากการเกิดแถบสีบนแถบทดสอบในระยะเวลา ๑๕-๓๐ นาที
- ๓.๕ ชุดตรวจมีแถบควบคุม (Control line) เพื่อควบคุมคุณภาพของแถบทดสอบ
- ๓.๖ ชุดตรวจเก็บรักษาได้ง่าย โดยเก็บรักษาที่อุณหภูมิ ๒-๓๐ องศาเซลเซียสจนถึงวันหมดอายุ
- ๓.๗ ชุดตรวจให้ความไว (Sensitivity) ไม่น้อยกว่าร้อยละ ๙๓ และความจำเพาะ (Specificity) ไม่น้อย
กว่าร้อยละ ๙๘
- ๓.๘ เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูปพร้อมตลับทดสอบชนิดใช้ครั้งเดียว
- ๓.๙ ขนาดบรรจุ ๒๕ การทดสอบ/กล่อง พร้อมสารดูดความชื้นที่บรรจุพร้อมกับตลับทดสอบที่เป็นชนิด
Cassette ในซองฟรอยด์ของชุดทดสอบทุกซอง (๑ ชุดทดสอบ/ ๑ ซอง) นอกจากนั้นในกล่องยัง
ประกอบด้วย
 - ๓.๙.๑ น้ำยาบัฟเฟอร์ (Assay diluent) สำหรับ ๑ การทดสอบ บรรจุในหลอดพร้อมใช้งาน
 - ๓.๙.๒ ฝาครอบปิดหลอดน้ำยา
 - ๓.๙.๓ Sterile swab ชนิดอ่อน ซึ่งสามารถโค้งงอได้ตามลักษณะรูปใบหน้าที่
 - ๓.๙.๔ เอกสารกำกับการใช้ชุดตรวจ

๔. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๔.๑ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับรองคุณภาพมาตรฐานการตรวจวินิจฉัยภายนอกร่างกาย CE Mark (IVD)
(แสดงเอกสาร)
- ๔.๒ โรงงานผู้ผลิตได้รับรองคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์มาตรฐานสากล ISO๑๓๔๘๕(แสดงเอกสาร)
- ๔.๓ ผลิตภัณฑ์มีการตรวจสอบคุณภาพ โดยมีใบควบคุมการผลิต (QC Lot) ทุก Lot การผลิต
(แสดงเอกสาร)
- ๔.๔ ชุดตรวจการติดเชื้อไวรัสโคโรนา-๑๙ ชนิดตรวจหาแอนติเจน ผ่านการรับรองมาตรฐาน WHO โดยมีใบอนุญาต นำเข้าเครื่องมือแพทย์ จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประเภท Professional use
(แสดงเอกสาร)
- ๔.๕ จัดส่งพร้อมกับ flock nasopharyngeal swab in tube เท่ากับจำนวนการทดสอบ
- ๔.๖ ผู้ขายยินดีจัดการทดสอบคุณภาพภายนอก EQA ให้กับห้องปฏิบัติการโดยไม่คิดค่าใช้จ่าย

ขอรับรองว่าการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุข้างต้นเป็นไปตามพระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้าง และการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. ๒๕๖๐ มาตรา ๙ และระเบียบกระทรวงการคลังว่าด้วยการจัดซื้อจัดจ้าง และการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. ๒๕๖๐ ข้อ ๒๑

(ลงชื่อ).....ผู้กำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

()

ตำแหน่ง