

รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ
เครื่องตรวจหาสารพันธุกรรมของเชื้อ SARS-CoV-๒ ด้วยวิธี Real-time PCR พร้อมชุดน้ำยาสกัดและ
ตรวจหาสารพันธุกรรมของเชื้อ SARS-CoV-๒ ด้วยวิธี Real-time RT-PCR
โรงพยาบาลอริญประเทศ จ.สระแก้ว

.....

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

๑. ชุดน้ำยาสกัดและตรวจหาสารพันธุกรรมของเชื้อ SARS-CoV-๒ ด้วยวิธี Real-time RT-PCR

๑.๑ วัตถุประสงค์ ใช้สำหรับตรวจหาสารพันธุกรรมของเชื้อ SARS-CoV-๒

๑.๒ คุณสมบัติทั่วไป

๑.๒.๑ ชุดน้ำยาต้องประกอบด้วย ชุดน้ำยาสำหรับสกัดสารพันธุกรรม, ชุดน้ำยาสำหรับตรวจหาสารพันธุกรรมของเชื้อ SARS-CoV-๒ โดยอาศัยหลักการของ Real-time RT-PCR

๑.๒.๒ น้ำยาต้องมีอายุใช้งานไม่น้อยกว่า ๖ เดือน นับจากวันที่ส่งของ หากมีการเสื่อมสภาพหรือหมดอายุต้องนำน้ำยามาเปลี่ยนให้ใหม่ โดยไม่คิดมูลค่า

เงื่อนไขเฉพาะ

๑.๑ คุณสมบัติของเครื่องสกัดสารพันธุกรรมอัตโนมัติ

ผู้ขายต้องจัดหาเครื่องสกัดสารพันธุกรรมระบบอนุภาคแม่เหล็กแบบอัตโนมัติ ซึ่งสามารถสกัดได้ทั้งดีเอ็นเอและอาร์เอ็นเอ และต้องรับผิดชอบการติดตั้ง การบำรุงรักษา การซ่อมแซม รวมทั้งค่าไหลทั้งหมดโดยไม่คิดมูลค่าตลอดระยะเวลาการติดตั้ง โดยเครื่องสกัดสารพันธุกรรมที่จะติดตั้งต้องมีคุณสมบัติดังนี้

๑.๑.๑ สามารถสกัดตัวอย่างได้ไม่น้อยกว่า ๓๒ ตัวอย่างโดยใช้เวลาไม่เกิน ๑๐ นาที

๑.๑.๒ สามารถสกัดตัวอย่างได้โดยใช้ปริมาณตัวอย่างน้อยกว่าหรือเท่ากับ ๒๐๐ ไมโครลิตร

๑.๑.๓ สามารถสกัดตัวอย่างสิ่งส่งตรวจได้แก่ ซีรัม, พลาสมา, nasopharyngeal swab,

oropharyngeal swab, cell preservation fluid, tissue fluid, ปัสสาวะ และ สารคัดหลั่งต่าง ๆ

๑.๑.๔ มีระบบเปิดแสง UV สำหรับป้องกันการปนเปื้อน หลังจากปฏิบัติงาน ภายในตัวเครื่อง

๑.๑.๕ สามารถแสดงสถานการณ์ทำงานของเครื่องขณะกำลังสกัดตัวอย่าง

๑.๑.๖ เครื่องสามารถกดสั่งงานบนหน้าจอ (Touch screen)

๑.๑.๗ ผู้ขายต้องติดตั้งเครื่องมือหลักภายในระยะเวลา ๑ สัปดาห์นับจากวันทำสัญญา หากผู้ขายผิดสัญญาหรือเงื่อนไขข้อหนึ่งข้อใด โรงพยาบาลมีสิทธิเรียกเลิกสัญญานั้น โดยผู้ขายไม่สามารถเรียกร้องใดๆ ทั้งสิ้น

๑.๑.๘ เครื่องสกัดสารพันธุกรรมต้องพร้อมใช้งาน และวางไว้ที่โรงพยาบาลจนกว่าน้ำยาจะหมด

๑.๑.๙ มีหนังสือการรับรองการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ออกให้โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๑.๒ คุณสมบัติเครื่องตรวจหาสารพันธุกรรมของเชื้อ SARS-CoV-๒ ด้วยวิธี Real-time PCR

ผู้ขายต้องจัดหาเครื่องตรวจหาสารพันธุกรรมของเชื้อ SARS-CoV-๒ ด้วยวิธี Real-time PCR จำนวน ๒

ขนาด เป็นเครื่องขนาด ๙๖ หลุม จำนวน ๒ เครื่อง และ เครื่องขนาดไม่มากกว่า ๑๖ หลุม จำนวน ๑

เครื่อง โดยผู้ขายต้องรับผิดชอบการติดตั้ง การบำรุงรักษา การซ่อมแซม รวมทั้งค่าไหลทั้งหมดโดยไม่คิด

มูลค่าตลอดระยะเวลาการติดตั้ง โดยเครื่องตรวจหาสารพันธุกรรมที่จะติดตั้งต้องมีคุณสมบัติดังนี้

/๑.๒.๑ มีช่องใส่หลอด...

- ๑.๒.๑) มีช่องใส่หลอดตัวอย่างได้อย่างน้อย ๑๖ และ ๙๖ ตัวอย่าง โดยเครื่องทั้ง ๒ ขนาดสามารถใช้ได้กับชุดตรวจหาสารพันธุกรรมของเชื้อ SARS-CoV-๒ RT-PCR เดียวกัน
 - ๑.๒.๒) เครื่องสามารถอ่านสีฟลูออเรสเซนส์ได้อย่างน้อย ๔ สี ได้แก่ FAM, VIC, ROX และ CY๕
 - ๑.๒.๓) เครื่องตรวจสารพันธุกรรม ๙๖ ตัวอย่าง สามารถควบคุมการทำงานผ่านคอมพิวเตอร์ที่มีโปรแกรมอ่านผลตรวจหาเชื้อ SARS-CoV-๒
 - ๑.๒.๔) เครื่องตรวจสารพันธุกรรม ๑๖ ตัวอย่าง สามารถควบคุมการทำงานบนหน้าจอ Touch Screen โดยไม่ต้องใช้คอมพิวเตอร์ และสามารถเชื่อมต่อกับระบบ LIS ได้ โดยมีช่องใส่ตัวอย่างจำนวน ๒ x ๘ ตัวอย่าง ทำงานพร้อมกันหรือแยกกันได้ และสามารถอ่านผลได้ภายในเวลาไม่เกิน ๔๕ นาที
- ๒ คุณสมบัติของน้ำยา

๒.๑ ชุดน้ำยาสกัดสารพันธุกรรม มีคุณสมบัติดังนี้

- ๒.๑.๑ ใช้สำหรับการสกัดหาสารพันธุกรรมได้ทั้งดีเอ็นเอและอาร์เอ็นเอในตัวอย่าง ด้วยระบบอนุภาคแม่เหล็กแบบอัตโนมัติ โดยชุดน้ำยาสามารถใช้กับเครื่องสกัดสารพันธุกรรมอัตโนมัติตามคุณสมบัติของช่องที่ ๑
- ๒.๑.๒ ชุดน้ำยาประกอบด้วย extraction reagent, magnetic bead solution, elution buffer ซึ่งบรรจุไว้ใน ๓๒ plate-well ที่สามารถใช้ได้กับเครื่องสกัดสารพันธุกรรมอัตโนมัติในช่อง ๑, Proteinase K จัดแยกจากชุดน้ำยาข้างต้น, แ่งพลาสติกสำหรับคลุมแ่งแม่เหล็ก
- ๒.๑.๓ สามารถใช้สกัดสารพันธุกรรมจากตัวอย่างเหลว ได้แก่ ซีรัม, พลาสมา, nasopharyngeal swab, oropharyngeal swab, cell preservation fluid, tissue fluid, ปัสสาวะ และ สารคัดหลั่งต่าง ๆ
- ๒.๑.๔ ชุดน้ำยาสามารถเก็บรักษาที่อุณหภูมิ ๒-๘ องศาเซลเซียส ได้ไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือน หรือเก็บรักษาที่อุณหภูมิห้อง (๒๐-๒๕ องศาเซลเซียส) ได้ไม่น้อยกว่า ๖๐ วัน
- ๒.๑.๕ น้ำยาต้องมีคุณภาพ และอายุการใช้งานเมื่อส่งถึงห้องปฏิบัติการไม่น้อยกว่า ๖ เดือน หากผู้ขายส่งน้ำยาที่มีอายุการใช้งานน้อยกว่า ๖ เดือน ผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายน้ำยาที่โรงพยาบาลไม่สามารถใช้งานได้ โดยไม่คิดมูลค่า
- ๒.๑.๖ ผู้ขายต้องรับประกันคุณภาพน้ำยากรณีน้ำยามีการเสื่อมสภาพ โดยต้องนำมาเปลี่ยนโดยไม่คิดมูลค่า
- ๒.๑.๗ น้ำยาต้องผลิตจากบริษัทผู้ผลิตเดียวกันกับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ หรือเป็นผู้ผลิตภายใต้บริษัทเดียวกัน เพื่อผลที่ถูกต้อง สะดวกต่อการควบคุมคุณภาพ และการทดสอบ
- ๒.๑.๘ ผู้ขายต้องมีหนังสือแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้นำเข้าโดยตรง
- ๒.๑.๙ ผลิตภัณฑ์ได้รับการรับรองมาตรฐาน THAI FDA

๒.๒ ชุดน้ำยาตรวจหาสารพันธุกรรมของเชื้อ SARS-CoV-๒ ด้วยวิธี Real-time RT-PCR มีคุณสมบัติดังนี้

- ๒.๒.๑ เป็นชุดน้ำยาตรวจหาสารพันธุกรรมของเชื้อ SARS-CoV-๒ ด้วยวิธี Real-time RT-PCR ที่มีน้ำยาสำหรับการทดสอบมาให้ครบถ้วน ได้แก่ PCR Mix, Enzyme Mix, Positive control และ Negative control โดยใช้หลักการ Real-time RT-PCR ในการทดสอบ

/๒.๒.๒ ใช้ตรวจ...

- ๒.๒.๒ ใช้ตรวจหาสารพันธุกรรมของเชื้อ SARS-CoV-๒ โดยตรวจหาอินสียได้อย่างน้อย ๓ ตำแหน่ง ที่จำเพาะต่อเชื้อ และชุดน้ำยามีการใส่ UNG-dUTP เพื่อป้องกันผลบวกปลอม (false positive)
- ๒.๒.๓ ตัวอย่างที่ใช้ในการทดสอบเป็นสารพันธุกรรมชนิด RNA ที่ได้จากการสกัดตัวอย่าง ได้แก่ nasopharyngeal swab, oropharyngeal swan, alveolar lavage fluid, sputum, serum, whole blood และ feces
- ๒.๒.๔ ชุดน้ำยาสามารถทดสอบได้กับเครื่อง ABL๗๕๐๐, Biorad และ ZIP-๙๖V
- ๒.๒.๕ สามารถใช้กับช่องสี่ฟลูออเรสเซนส์ FAM, ROX, VIC และ CY๕ ในการทดสอบ
- ๒.๒.๖ มี Positive control และ Negative control มาพร้อมในชุดน้ำยาเพื่อติดตามประสิทธิภาพของชุดทดสอบ
- ๒.๒.๗ ชุดน้ำยาสามารถเก็บที่อุณหภูมิ -๑๕ ถึง -๒๕ องศาเซลเซียส
- ๒.๒.๘ น้ำยาต้องมีคุณภาพ และมีอายุการใช้งานเมื่อส่งถึงห้องปฏิบัติการไม่น้อยกว่า ๖ เดือน หากผู้ขายส่งน้ำยาที่มีอายุการใช้งานน้อยกว่า ๖ เดือน ผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายน้ำยาที่โรงพยาบาลไม่สามารถใช้งานได้ โดยไม่คิดมูลค่า
- ๒.๒.๙ ค่าความไวในการตรวจวิเคราะห์ต้องไม่เกิน ๑,๐๐๐ copies/ml
- ๒.๒.๑๐ ขนาดบรรจุไม่เกิน ๓๒ การทดสอบต่อกล่อง
- ๒.๒.๑๑ ผู้ขายต้องรับประกันคุณภาพน้ำยากรณีที่น้ำยามีการเสื่อมสภาพ โดยต้องนำมาเปลี่ยน โดยไม่คิดมูลค่า
- ๒.๒.๑๒ ชุดน้ำยาต้องมีหนังสือรับรองผ่านพระเมินจากสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์ สาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข และ ได้รับรองมาตรฐาน CE-IVD, THAI-FDA
- ๓ เงื่อนไขเฉพาะอื่น ๆ
- ๓.๑ ผู้ขายจะต้องสนับสนุนชุดเก็บส่งตรวจซึ่งเป็นชุดน้ำยาสำหรับเก็บรักษาภาพและขนส่งตัวอย่างส่งตรวจ เพื่อตรวจวิเคราะห์หาเชื้อไวรัสหรือแอนติเจนของไวรัส VTM, Nasopharyngeal swab และ Oropharyngeal swab ให้ตามจำนวนชุดน้ำยาที่โรงพยาบาลสั่งซื้อ
- ๓.๒ ผู้ขายต้องจัดหาอุปกรณ์ประกอบในการทำงานของเครื่องสกัดสารพันธุกรรมอัตโนมัติ และเครื่องตรวจหาสารพันธุกรรมของเชื้อ SARS-CoV-๒ ด้วยวิธี Real-time RT-PCR ได้แก่ เครื่องสำรองไฟฟ้า (UPS) ที่สามารถสำรองไฟได้ไม่น้อยกว่า ๑๐ นาที
- ๓.๓ ผู้ขายจะต้องจัดหาอุปกรณ์สำหรับทำ RT-PCR เช่น น้ำยาชุดสกัด pipette filter tip ขนาด ๑๐ul หรือ ๒๐ul Pipete filter tip ขนาด ๑,๐๐๐ul หรือ ๑,๒๕๐ul หลอด PCR tube ให้ตรงกับขนาดเครื่อง RT-PCR เป็นต้น
- ๓.๔ ผู้ขายเป็นผู้ดูแลรับผิดชอบในการตรวจสอบสภาพและบำรุงรักษาเครื่องสกัดสารพันธุกรรมอัตโนมัติและเครื่องตรวจหาสารพันธุกรรมของเชื้อ SARS-CoV-๒ ด้วยวิธี Real-time RT-PCR โดนจะต้องส่งผู้เชี่ยวชาญ เข้ามาตรวจสอบตามแผนการบำรุงรักษาที่ทางบริษัทกำหนดตลอดอายุสัญญา

- ๓.๕ ผู้ขายต้องระบุช่องทางการรับแจ้งเหตุขัดข้อง ซึ่งต้องสามารถรับแจ้งเหตุได้ทุกวัน ตลอดเวลา ๒๔ ชั่วโมง
- ๓.๖ กรณีเครื่องมือ และชุดประกอบเครื่องมือชำรุด และมีการซ่อมบำรุง ผู้ขายเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย ทั้งค่าแรงช่างซ่อม และค่าอะไหล่ตลอดอายุสัญญา โดยต้องจัดผู้เชี่ยวชาญเข้ามาเพื่อตรวจสอบ ภายในเวลา ๒๔ ชั่วโมง นับจากเวลาที่โรงพยาบาลแจ้งตามช่องทางที่ระบุในข้อ ๓.๔
- ๓.๗ ผู้ขายจะต้องซ่อมแซมหรือแก้ปัญหาเครื่องให้แล้วเสร็จ และระบบสามารถกลับมาให้บริการได้เต็มประสิทธิภาพทุกส่วนประกอบ ภายใน ๒๔ ชั่วโมง นับจากเวลาที่โรงพยาบาลแจ้ง ทั้งนี้หากเครื่องชำรุดในลักษณะเดียวกัน เกิน ๓ ครั้งในระยะเวลา ๓๐ วัน นับจากเกิดปัญหาครั้งแรก โรงพยาบาลขอสงวนสิทธิ์ในการพิจารณาเปลี่ยนเครื่องมือใหม่
- ๓.๘ ผู้ขายต้องจัดอบรมแนวทางการใช้งานเครื่องแก่ผู้ปฏิบัติงาน และอบรมแนวทางการแก้ปัญหา เบื้องต้นแก่เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบ อย่างน้อยปีละ ๒ ครั้ง หลังการติดตั้งเครื่อง
- ๓.๙ ผู้ขายต้องเสนอราคาค่าชุดน้ำยา ซึ่งเป็นราคาต่อรายการทดสอบ (price/test) โดย ๑ รายการทดสอบ จะต้องประกอบด้วย ชุดน้ำยาสำหรับสกัดสารพันธุกรรม, ชุดน้ำยาสำหรับตรวจหาสารพันธุกรรมของเชื้อ SARS-CoV-๒ ด้วยวิธี Real-time RT-PCR โดยราคาที่นำเสนอเป็นราคาสุทธิ (price/test) ที่รวมค่าวัสดุ อุปกรณ์และน้ำยาที่เกี่ยวข้องทั้งหมด
- ๓.๑๐ ผู้ขายต้องจัดหาคู่มือการใช้งานเครื่องสกัดสารพันธุกรรมและเครื่องตรวจหาสารพันธุกรรมของเชื้อ SARS-CoV-๒ ด้วยวิธี Real-time RT-PCR ทั้งภาษาไทยและอังกฤษ ให้โรงพยาบาลโดยไม่คิดมูลค่า
- ๓.๑๑ โรงพยาบาลสงวนสิทธิ์สั่งซื้อตามจำนวนที่เหมาะสมกับการใช้งานจริง
- ๓.๑๒ หากโรงพยาบาลต้องการซื้อน้ำยาเพิ่มเติมจากสัญญา ผู้ขายต้องยืนยันราคาตามสัญญา
- ๓.๑๓ ผู้ขายต้องติดตั้งเครื่องมือเพิ่มหรือเปลี่ยนเครื่องมือที่มีศักยภาพสูงขึ้นให้กับโรงพยาบาล ในกรณีที่โรงพยาบาลมี ปริมาณงานเพิ่มมากขึ้นหรือเครื่องไม่เพียงพอกับการใช้งานโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ
- ๓.๑๔ ผู้ขายจะถูกประเมินคุณภาพจากผู้ใช้งานอย่างน้อยปีละ ๒ ครั้ง หากไม่ผ่านประเมินโรงพยาบาลมีสิทธิ์บอกเลิกสัญญา
- ๓.๑๕ ผู้ขายจะต้องเสนอราคาครอบคลุมคุณสมบัติทุกข้อ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมอีกตลอดระยะเวลาสัญญา
- ๓.๑๖ ในกรณีที่ราคาน้ำยาในห้องตลาดลดลงต่ำกว่าราคาในสัญญาผู้ขายจะต้องปรับราคาลดลงจากในสัญญาไม่เกินราคาในห้องตลาด

.....ประธานกรรมการ

(นายสรวิศ ชลาสัย)

นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

.....กรรมการ

(นางวรรณจนา ยงใจยุทธ)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

.....กรรมการ

(นางสุรชาติพ ช่างวัดศิริอนันต์)

นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ