

**รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ**  
**ชุดน้ำยาสกัดและตรวจหาสารพันธุกรรมของเชื้อ SARS-CoV-2 ด้วยวิธี Real-time RT-PCR**  
**จำนวน 5,000 การทดสอบ**

.....

**รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ**

**1. ชุดน้ำยาสกัดและตรวจหาสารพันธุกรรมของเชื้อ SARS-CoV-2 ด้วยวิธี Real-time RT-PCR**  
**จำนวน 5,000 การทดสอบ**

- 1.1 วัตถุประสงค์ ใช้สำหรับตรวจหาสารพันธุกรรมของเชื้อ SARS-CoV-2
- 1.2 คุณสมบัติทั่วไป

- 1.2.1 ชุดน้ำยาต้องประกอบด้วย ชุดน้ำยาสำหรับสกัดสารพันธุกรรม, ชุดน้ำยาสำหรับตรวจหาสารพันธุกรรมของเชื้อ SARS-CoV-2 โดยอาศัยหลักการของ Real-time RT-PCR
- 1.2.2 น้ำยาต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันที่ส่งของ หากมีการเสื่อมสภาพหรือหมดอายุต้องนำน้ำยามาเปลี่ยนให้ใหม่ โดยไม่คิดมูลค่า

**เงื่อนไขเฉพาะ**

**1. คุณสมบัติของเครื่องสกัดสารพันธุกรรมอัตโนมัติ**


ผู้ขายต้องจัดหาเครื่องสกัดสารพันธุกรรมระบบอนุภาคแม่เหล็กแบบอัตโนมัติ ซึ่งสามารถสกัดได้ทั้งดีเอ็นเอและอาร์เอ็นเอ และต้องรับผิดชอบการติดตั้ง การบำรุงรักษา การซ่อมแซม รวมทั้งค่าอะไหล่ทั้งหมดโดยไม่คิดมูลค่าตลอดระยะเวลาการติดตั้ง โดยเครื่องสกัดสารพันธุกรรมที่จะติดตั้งต้องมีคุณสมบัติดังนี้

- 1.1 สามารถสกัดตัวอย่างได้ไม่น้อยกว่า 30 ตัวอย่าง โดยใช้เวลาไม่เกิน 10 นาที
- 1.2 สามารถสกัดตัวอย่างได้โดยใช้ปริมาณตัวอย่างน้อยกว่าหรือเท่ากับ 200 ไมโครลิตร
- 1.3 สามารถสกัดตัวอย่างสิ่งส่งตรวจได้แก่ ซีรัม, พลาสมา, nasopharyngeal swab, cell preservation fluid, tissue fluid, ปัสสาวะ และสารคัดหลั่งต่างๆ
- 1.4 มีระบบเปิดแสง UV สำหรับป้องกันการปนเปื้อน หลังจากปฏิบัติงาน ภายในตัวเครื่อง
- 1.5 สามารถแสดงสถานการณ์ทำงานของเครื่องขณะกำลังสกัดตัวอย่าง
- 1.6 เครื่องสามารถกดสั่งงานบนหน้าจอ (Touch screen)
- 1.7 ผู้ขายต้องติดตั้งเครื่องมือหลักภายในระยะเวลา 1 สัปดาห์นับจากวันทำสัญญา หากผู้ขายผิดสัญญาหรือเงื่อนไขข้อหนึ่งข้อใด มหาวิทยาลัยมีสิทธิ์บอกเลิกสัญญานั้น และคิดค่าปรับ ค่าใช้จ่าย ค่าเสียหายที่เกิดขึ้น (ถ้ามี) โดยผู้ขายไม่สามารถเรียกร้องใด ๆ ทั้งสิ้น
- 1.8 เครื่องสกัดสารพันธุกรรมต้องพร้อมใช้งาน และวางไว้ที่โรงพยาบาลจนกว่าน้ำยาจะหมด
- 1.9 มีหนังสือรับรองการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ออกให้โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

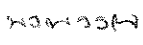

**2. คุณสมบัติของน้ำยา**

**2.1 ชุดน้ำยาสกัดสารพันธุกรรม มีคุณสมบัติดังนี้**

- 2.1.1 ใช้สำหรับการสกัดหาสารพันธุกรรมได้ทั้งดีเอ็นเอและอาร์เอ็นเอในตัวอย่าง ด้วยระบบอนุภาคแม่เหล็กแบบอัตโนมัติ โดยชุดน้ำยาสามารถใช้กับเครื่องสกัดสารพันธุกรรมอัตโนมัติตามคุณสมบัติของข้อที่ 1

ลงชื่อ..... .....ประธานกรรมการ

(ดร. วิทยา จอมมุย)

ลงชื่อ..... .....กรรมการ ลงชื่อ..... .....กรรมการ

(นางสาวพรพรรณ โรจนแสง)

(นางสาวพรสุช รมพุดताल)

- 2.1.2 ชุดน้ำยาประกอบด้วย extraction reagent, magnetic bead solution, Elution buffer ซึ่งบรรจุไว้ใน 96-well plate ที่สามารถใช้ได้กับเครื่องสกัดสารพันธุกรรมอัตโนมัติในข้อ 1, Proteinase K จัดแยกจากชุดน้ำยาข้างต้น, แท่งพลาสติกสำหรับคลุมแท่งแม่เหล็ก
- 2.1.3 สามารถใช้สกัดสารพันธุกรรมจากตัวอย่างเหลว ได้แก่ ซีรัม, พลาสมา, nasopharyngeal swab, cell preservation fluid, tissue fluid, ปัสสาวะ และ สารคัดหลั่งต่างๆ
- 2.1.4 ชุดน้ำยาสามารถเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส ได้ไม่น้อยกว่า 12 เดือน หรือเก็บรักษาที่อุณหภูมิห้อง (20-25 องศาเซลเซียส) ได้ไม่น้อยกว่า 60 วัน
- 2.1.5 น้ำยาต้องมีคุณภาพ และมีอายุการใช้งานเมื่อส่งถึงห้องปฏิบัติการไม่น้อยกว่า 6 เดือน หากผู้ขายส่งน้ำยาที่มีอายุการใช้งานน้อยกว่า 6 เดือน ผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายน้ำยาที่โรงพยาบาลไม่สามารถใช้งานได้ โดยไม่คิดมูลค่า
- 2.1.6 ผู้ขายต้องรับประกันคุณภาพน้ำยากรณีที่น้ำยามีการเสื่อมสภาพ โดยต้องนำมาเปลี่ยนโดยไม่คิดมูลค่า
- 2.1.7 น้ำยาต้องผลิตจากบริษัทผู้ผลิตเดียวกันกับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ หรือเป็นผู้ผลิตภายใต้บริษัทเดียวกัน เพื่อผลที่ถูกต้อง สะดวกต่อการควบคุมคุณภาพ และการทวนสอบ
- 2.1.8 ผู้ขายต้องมีหนังสือแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิตโดยตรง
- 2.1.9 ผลิตภัณฑ์ได้รับการรับรองมาตรฐาน THAI-FDA

## 2.2 ชุดน้ำยาตรวจหาสารพันธุกรรมของเชื้อ SARS-CoV-2 ด้วยวิธี Real-time RT-PCR มีคุณสมบัติดังนี้

- 2.2.1 เป็นชุดน้ำยาตรวจหาสารพันธุกรรมของเชื้อ SARS-CoV-2 ด้วยวิธี Real-time RT-PCR ที่มีน้ำยาสำหรับการทดสอบมาให้ครบถ้วน ได้แก่ PCR Mix, Enzyme Mix, Positive control และ Negative control โดยใช้หลักการ Real Time PCR ในการทดสอบ
- 2.2.2 ใช้ตรวจหาสารพันธุกรรมของเชื้อสารพันธุกรรมของเชื้อ SARS-CoV-2 โดยตรวจหา ยีนได้อย่างน้อย 2 gene ที่จำเพาะต่อเชื้อ และชุดน้ำยาจะต้องสามารถตรวจหา ยีนจากเซลล์มนุษย์ หรือ Endogenous internal control ชนิด Rnase P เพื่อควบคุม ประสิทธิภาพตัวอย่าง และขั้นตอนการทดสอบทุกขั้นตอน ในแบบ multiplex RT-PCR ในหลอดปฏิบัติการเดียว
- 2.2.3 ชุดน้ำยาให้ผลการทดสอบในเชิงคุณภาพ (qualitative)

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(ดร. วิทยา จอมอวย)

ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางสาวพรพรรณ โรจนแสง)

(นางสาวพรสุช รัมย์พุดตาล)

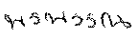

- 2.2.4 ตัวอย่างที่ใช้ในการทดสอบเป็นสารพันธุกรรมชนิด RNA ที่ได้จากการสกัดตัวอย่าง ได้แก่ nasopharyngeal swab, oropharyngeal swab, alveolar lavage fluid, sputum, serum, whole blood และ feces
- 2.2.5 ชุดน้ำยาสามารถทดสอบได้กับเครื่อง SLAN-96P, ABI7500, Life Technologies QuantStudio TM 5 , และ MA-6000
- 2.2.6 สามารถใช้กับช่องสีฟลูออเรสเซนต์ FAM, ROX และ Cy5 ในการทดสอบ
- 2.2.7 มี Positive control และ Negative control มาพร้อมในชุดน้ำยาเพื่อติดตามประสิทธิภาพของชุดทดสอบ
- 2.2.8 ชุดน้ำยาสามารถเก็บที่อุณหภูมิ -15 ถึง -25 องศาเซลเซียส
- 2.2.9 น้ำยาต้องมีคุณภาพ และมีอายุการใช้งานเมื่อส่งถึงห้องปฏิบัติการไม่น้อยกว่า 6 เดือน หากผู้ขายส่งน้ำยาที่มีอายุการใช้งานน้อยกว่า 6 เดือน ผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายน้ำยาที่โรงพยาบาลไม่สามารถใช้งานได้ โดยไม่คิดมูลค่า
- 2.2.10 ค่าความไวในการตรวจวิเคราะห์ไม่เกิน 200 copies/ ml
- 2.2.11 ขนาดบรรจุไม่เกิน 24 การทดสอบต่อกล่อง
- 2.2.12 ชุดน้ำยามีการใช้งานในโรงเรียนแพทย์ภายในประเทศมาแล้ว ไม่น้อยกว่า 3 แห่ง
- 2.2.13 ชุดน้ำยาต้องมีหนังสือเอกสารรับรองผ่านประเมินจากสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ไม่น้อยกว่า 6 เดือน
- 2.2.14 ผู้ขายต้องรับประกันคุณภาพน้ำยากรณีที่น้ำยามีการเสื่อมสภาพ โดยต้องนำมาเปลี่ยนโดยไม่คิดมูลค่า
- 2.2.15 ผลิตภัณฑ์ได้รับการรับรองมาตรฐาน CE-IVD, CFDA และ THAI-FDA

### 3. เงื่อนไขเฉพาะอื่นๆ

- 3.1 ผู้ขายจะต้องสนับสนุนชุดเก็บส่งตรวจซึ่งเป็นชุดน้ำยาสำหรับเก็บรักษาภาพและขนส่งตัวอย่างส่งตรวจ เพื่อตรวจวิเคราะห์หาเชื้อไวรัสหรือแอนติเจนของไวรัส VTM หรือ UTM , Nasopharyngeal swab และ Oropharyngeal swab ให้ตามจำนวนชุดน้ำยาที่โรงพยาบาลสั่งซื้อ
- 3.2 ผู้ขายต้องจัดหาอุปกรณ์ประกอบในการทำงานของเครื่องสกัดสารพันธุกรรมอัตโนมัติ ได้แก่ เครื่องสำรองไฟฟ้า (UPS) ที่สามารถสำรองไฟได้ไม่น้อยกว่า 10 นาที
- 3.3 ผู้ขายเป็นผู้ดูแลรับผิดชอบในการตรวจสอบสภาพและบำรุงรักษาเครื่องสกัดสารพันธุกรรมอัตโนมัติ โดยจะต้องส่งผู้เชี่ยวชาญ เข้ามาตรวจสอบตามแผนการบำรุงรักษาที่ทางบริษัทกำหนดตลอดอายุสัญญา
- 3.4 ผู้ขายต้องระบุช่องทางการรับแจ้งเหตุขัดข้อง ซึ่งต้องสามารถรับแจ้งเหตุได้ทุกวัน ตลอดเวลา 24 ชั่วโมง
- 3.5 กรณีเครื่องมือ และชุดประกอบเครื่องมือชำรุด และมีการซ่อมบำรุง ผู้ขายเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย ทั้งค่าแรงช่างซ่อม และค่าอะไหล่ตลอดอายุสัญญา โดยต้องจัดผู้เชี่ยวชาญเข้ามาเพื่อตรวจสอบ ภายในเวลา 24 ชั่วโมง นับจากเวลาที่โรงพยาบาลแจ้งตามช่องทางที่ระบุในข้อ 3.4

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ

(ดร. วิทยา จอมอย)

ลงชื่อ..........กรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ

(นางสาวพรพรรณ โรจนแสง)

(นางสาวพรสุษ รมพุมताल)

- 3.6 ผู้ขายจะต้องซ่อมแซมหรือแก้ปัญหาเครื่องให้แล้วเสร็จ และระบบสามารถกลับมาให้บริการได้เต็มประสิทธิภาพทุกส่วนประกอบ ภายในเวลา 24 ชั่วโมง นับจากเวลาที่โรงพยาบาลแจ้ง ทั้งนี้หากเครื่องชำรุดในลักษณะเดียวกัน เกิน 3 ครั้งในระยะเวลา 30 วัน นับจากเกิดปัญหาครั้งแรก โรงพยาบาลขอสงวนสิทธิ์ในการพิจารณาเปลี่ยนเครื่องมือใหม่
- 3.7 ผู้ขายต้องจัดอบรมแนวทางการใช้งานเครื่องแก่ผู้ปฏิบัติงาน และอบรมแนวทางการแก้ปัญหา เบื้องต้นแก่เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบ อย่างน้อยปีละ 2 ครั้ง หลังการติดตั้งเครื่อง
- 3.8 ผู้ขายต้องเสนอราคาค่าชุดน้ำยา ซึ่งเป็นราคาต่อรายการทดสอบ (price/test) โดย 1 รายการทดสอบจะต้องประกอบด้วย ชุดน้ำยาสำหรับสกัดสารพันธุกรรม, ชุดน้ำยาสำหรับตรวจหาสารพันธุกรรมของเชื้อ SARS-CoV-2 ด้วยวิธี Real-time RT-PCR โดยราคาที่นำเสนอเป็นราคาสุทธิ (price/test) ที่รวมค่าวัสดุอุปกรณ์และน้ำยาที่เกี่ยวข้องทั้งหมด
- 3.9 ผู้เสนอราคาต้องจัดหาคู่มือการใช้งานเครื่องสกัดสารพันธุกรรมทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ ให้โรงพยาบาลโดยไม่คิดมูลค่า
- 3.10 โรงพยาบาลสงวนสิทธิ์สั่งซื้อตามจำนวนที่เหมาะสมกับการใช้งานจริง
- 3.11 หากโรงพยาบาลต้องการซื้อน้ำยาเพิ่มเติมจากสัญญา ผู้ขายต้องยืนยันราคาตามสัญญา
- 3.12 ผู้ขายต้องติดตั้งเครื่องมือเพิ่มหรือเปลี่ยนเครื่องมือที่มีศักยภาพสูงขึ้นให้กับโรงพยาบาล ในกรณีที่โรงพยาบาลมีปริมาณงานเพิ่มมากขึ้นหรือเครื่องไม่เพียงพอกับการใช้งานโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ
- 3.13 ผู้ขายจะถูกประเมินคุณภาพจากผู้ใช้งานอย่างน้อยปีละ 2 ครั้ง หากไม่ผ่านการประเมินโรงพยาบาลมีสิทธิ์บอกเลิกสัญญา โดยทางบริษัทฯ จะไม่เรียกร้องค่าเสียหายใดๆ จากผู้ซื้อ
- 3.14 ผู้ขายยินดีให้โรงพยาบาลบอกเลิกสัญญาได้ หากน้ำยาหรือเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ รวมทั้งการบริการไม่เป็นไปตามข้อกำหนด และเมื่อบอกเลิกสัญญาแล้วโรงพยาบาลมีสิทธิ์เรียกร้องค่าเสียหายและค่าใช้จ่ายจากผู้ขายได้
- 3.15 ผู้ขายจะต้องเสนอราคาครอบคลุมคุณสมบัติทุกข้อ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมอีกตลอดระยะเวลาสัญญา
- 3.16 กรณีผู้ขายไม่ดำเนินงานหรือส่งมอบงานให้ครบถ้วนสมบูรณ์เกินกว่ากำหนดตามสัญญา ส่งผลให้โรงพยาบาลสูญเสียเวลาและกำลังคน คิดค่าปรับเป็นรายวันในอัตรา 0.20% ของราคาพัสดุที่ยังไม่ได้รับมอบ

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(ดร. วิทยา จอมอยู่)

ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางสาวพรพรรณ โจรนแสง)

(นางสาวพรสุช ร่มพุดตาล)