

รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ
น้ำยาสำเร็จรูปสำหรับตรวจหาสารพันธุกรรมของเชื้อ SARS-CoV-2 และ Influenza A/B
จำนวน 42 กล่อง

.....
รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะน้ำยาสำเร็จรูปสำหรับตรวจหาสารพันธุกรรมของเชื้อ SARS-CoV-2 และ Influenza A/B
จำนวน 42 กล่อง

ความต้องการ ชุดน้ำยาสำเร็จรูปสำหรับตรวจหาสารพันธุกรรมของเชื้อ SARS-CoV-2 และ Influenza A/B
จำนวน 42 กล่อง

วัตถุประสงค์ ใช้สำหรับตรวจหาสารพันธุกรรมของเชื้อ SARS-CoV-2 และ Influenza A/B ด้วยเทคนิค real-
time RT-PCR ในสิ่งส่งตรวจจาก Nasopharyngeal swab หรือ Nasal swab

1. คุณสมบัติทั่วไป

1.1 ชุดน้ำยาสามารถตรวจหาสารพันธุกรรมของเชื้อ SARS-CoV-2 และ Influenza A/B แบบพร้อมกัน
โดยอาศัยหลักการของ Real-time RT-PCR

1.2 น้ำยาต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันที่ส่งของ หากมีการเสื่อมสภาพหรือหมดอายุ
ต้องนำน้ำยามาเปลี่ยนให้ใหม่ โดยไม่คิดมูลค่า

2. คุณลักษณะเฉพาะ

2.1 ชุดน้ำยาสำเร็จรูปพร้อมใช้งาน (Ready to use) ใช้สำหรับตรวจหาเชื้อ SARS-CoV-2 และ
Influenza A/B โดยวิธีเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมแบบ real-time RT-PCR

2.2 เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูปพร้อมใช้งาน ใช้สำหรับตรวจหาเชื้อ SARS-CoV-2 และ Influenza A/B โดย
วิธีเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมแบบ real-time RT-PCR

2.3 เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูปที่จำเพาะกับตำแหน่งยีน ORF1 a/b และ ยีน N (nucleocapsid protein
gene) ของเชื้อ SARS-CoV-2, ยีน M (matrix gene) สำหรับ Influenza A และยีน NS (non-structure
protein gene) สำหรับ Influenza B และทำการเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมของยีนดังกล่าวภายในชุด
ปฏิกิริยาเดียวกัน

2.4 สามารถตรวจสอบหาเชื้อของ SARS-CoV-2 RNA และ Influenza A/B โดยใช้ตัวจับที่ติดฉลากด้วย
สารเรืองแสง Fluorescent (Fluorescent dye-labeled oligonucleotide probes) และทำการตรวจวัด
ความเข้มของสัญญาณโดยหลักการ Real time PCR

2.5 ชุดน้ำยาทดสอบ ประกอบด้วย


2.5.1 ชุดน้ำยาสกัดสารพันธุกรรม ด้วยหลักการ Magnetic Glass Particles

2.5.2 ชุดน้ำยาเพิ่มปริมาณและตรวจวัดสารพันธุกรรม

2.5.3 ตัวควบคุมภายใน (Internal control)

ลงชื่อ.....  ประธานกรรมการ

(ผศ.ดร. วิทยา จอมอุย)

ลงชื่อ..... กรรมการ

(นางสาวพรพรรณ โรจนแสง)


ลงชื่อ..... กรรมการ

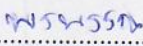
(นางสาวพรสุช ร่มพุดตาล)

- 2.6 ขั้นตอนการสกัดสารพันธุกรรม การเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรม การแปลผล ตลอดจนการรายงานผลเชิงคุณภาพ (Qualitative) จะทำงานภายในระบบเครื่องแบบอัตโนมัติโดยใช้เวลาไม่เกิน 20 นาทีในการรายงานผลต่อ 1 การทดสอบ
- 2.7 ความไวเชิงเทคนิค (Analytical sensitivity)
- 2.7.1 มีความไวเชิงเทคนิค (Analytical sensitivity) สำหรับเชื้อ SARS-CoV-2 ไม่เกิน 0.012 TCID₅₀/ml หรือ 12 copies/ML
- 2.7.2 มีความไวเชิงเทคนิค (Analytical sensitivity) สำหรับ Influenza A ไม่เกิน 0.02 TCID₅₀/ml
- 2.7.3 มีความไวเชิงเทคนิค (Analytical sensitivity) สำหรับ Influenza B ไม่เกิน 0.004 TCID₅₀/ml
- 2.8 ชุดน้ำยาตรวจสอบเป็นแบบพร้อมใช้งาน ไม่ต้องเตรียมก่อนใช้งาน เพื่อป้องกันความผิดพลาดจากการปฏิบัติงาน (Human Error)
- 2.9 ชุดน้ำยาสามารถเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2-8 °C และมีอายุการใช้งานมากกว่า 6 เดือน หลังจากส่งมอบน้ำยา

3. เงื่อนไขเฉพาะ

- 3.1 ผู้ขายจะต้องติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์จำนวน 2 เครื่อง ให้ทางศูนย์การแพทย์สมเด็จพระเทพฯ ระหว่างที่มีการสั่งซื้อน้ำยาหรือจนกว่าน้ำยาที่สั่งซื้อมาจะใช้งานหมด ในกรณีที่โรงพยาบาลมีปริมาณงานที่เพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางบริษัท ยินดีติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์เพิ่มเติมตามเหมาะสม ที่ใช้งานกับชุดน้ำยาดังกล่าว และผู้ขายจะต้องรับผิดชอบการติดตั้ง การบำรุงรักษา การซ่อมแซม รวมทั้งค่าอะไหล่ทั้งหมด โดยไม่คิดมูลค่า
- 3.2 ผู้ขายต้องจัดหาอุปกรณ์ในการทำงานให้เพียงพอต่อการใช้งานตลอดอายุสัญญา โดยไม่คิดมูลค่าได้แก่
- 3.2.1 เครื่องสำรองไฟฟ้า (UPS) ที่สามารถสำรองไฟได้ไม่น้อยกว่า 15 นาที
- 3.2.2 เครื่องพิมพ์ผล พร้อมทั้งจัดหาหมึกพิมพ์ให้ตลอดการใช้งาน
- 3.3 ผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายการติดตั้งและดูแลระบบไฟฟ้า รวมถึงระบบไฟฟ้าสำรองของเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ เพื่อให้เครื่องสามารถทำงานได้โดยไม่สะดุด
- 3.4 ผู้ขายต้องดูแลรับผิดชอบการตรวจสอบสภาพและการบำรุงรักษาเครื่องอย่างสม่ำเสมอ ให้เครื่องมีประสิทธิภาพ ใช้งานได้ตลอดเวลา หากเครื่องมีปัญหาขัดข้อง ผู้ขายจะต้องดำเนินการซ่อมแซมให้ใช้งานได้ภายใน 12 ชั่วโมงหลังจากได้รับแจ้งจากผู้ใช้ หากไม่สามารถซ่อมเครื่อง หรือชำรุดในลักษณะเดียวกันเกิน 4 ครั้ง ในระยะเวลา 30 วัน นับจากการเกิดปัญหาครั้งแรกผู้ขายต้องนำเครื่องใหม่มาเปลี่ยนให้ภายใน 30 วันโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ และต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการส่งตรวจไปยังหน่วยงานภายนอก
- 3.5 ผู้ขายต้องระบุช่องทางการรับแจ้งเหตุขัดข้อง ซึ่งจะต้องสามารถรับแจ้งเหตุได้ทุกวันตลอดเวลา 24 ชั่วโมง
- 3.6 ผู้ขายมีการซ่อมแซมกรณีเครื่องชำรุดเพื่อให้เครื่องพร้อมใช้งานตลอดเวลาโดยค่าใช้จ่ายทั้งหมดเป็นความรับผิดชอบของผู้ขายเอง

ลงชื่อ.....  ประธานกรรมการ
(ผศ.ดร. วิทยา จอมอุย)

ลงชื่อ.....  กรรมการ
(นางสาวพรพรรณ โรจนแสง)

ลงชื่อ.....  กรรมการ
(นางสาวพรสุช ร่มพุดตาล)

- 3.7 ระบบเครื่องได้ผ่านการรับรองคุณภาพมาตรฐานภายใต้ CE Marks และน้ำยาที่ใช้กับเครื่องจะต้องเป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการอนุญาตให้ใช้งานในกรณีฉุกเฉิน (EUA) จากองค์การอาหารและยาประเทศสหรัฐอเมริกา (US FDA) และได้รับใบรับรองการผ่านประเมินเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์ จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ประเทศไทย ว่าเป็นเครื่องมือแพทย์เพื่อการวินิจฉัยนอกร่างกาย เพื่อวินิจฉัยรายบุคคล, แบบตรวจยืนยัน และตรวจหาสารพันธุกรรมได้
- 3.8 ผู้ขายต้องจัดทำคู่มือการใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์ที่เป็นภาษาไทย 1 ชุดและคู่มือประจำเครื่องตรวจวิเคราะห์ฉบับภาษาอังกฤษอีก 1 ชุด มอบให้แก่โรงพยาบาล
- 3.9 ผู้ขายต้องฝึกอบรมการใช้เครื่อง การบำรุงรักษาประจำวัน อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง และให้คำปรึกษาในการใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์แก่เจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาลเพื่อใช้งานได้อย่างต่อเนื่อง โดยไม่คิดมูลค่า
- 3.10 ผู้ขายต้องติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่สามารถเชื่อมต่อกับระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการของโรงพยาบาล (LIS) และรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการเชื่อมต่อเครื่องตรวจวิเคราะห์ทั้งหมดที่นำมาติดตั้งกับระบบ LIS ของห้องปฏิบัติการ รวมถึงค่าบำรุงรักษาระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการ (LIS) ของโรงพยาบาล ตลอดระยะเวลาการติดตั้ง โดยไม่คิดมูลค่า
- 3.11 ผู้ขายต้องมีหลักฐานแสดงคุณสมบัติเครื่องมือตาม พรบ. เครื่องมือแพทย์ 2551
- 3.12 ผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการ Validate เครื่องมือเมื่อติดตั้ง และค่าใช้จ่ายในการทำ correlation ของเครื่องตรวจวิเคราะห์ทั้งหมด ทุก ๆ 12 เดือน ตามกระบวนการของระบบคุณภาพ จำนวน 40 เทสต์
- 3.13 ผู้ขายจะต้องให้การสนับสนุนวัสดุอุปกรณ์และน้ำยาอื่น ๆ ที่ใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์ ตามปริมาณที่ใช้งานจริง เช่น Calibrator และ Control
- 3.14 น้ำยาต้องผลิตจากบริษัทผู้ผลิตเดียวกันกับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ หรือเป็นผู้ผลิตภายใต้บริษัทเดียวกัน เพื่อผลที่ถูกต้อง สะดวกต่อการควบคุมคุณภาพ และการสอบกลับ รวมถึงมีหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ที่ได้มาตรฐานสากล
- 3.15 น้ำยาต้องมีคุณภาพ และมีอายุการใช้งานเมื่อส่งถึงห้องปฏิบัติการไม่น้อยกว่า 6 เดือน หากผู้ขายส่งน้ำยาที่มีอายุการใช้งานน้อยกว่า 6 เดือน ผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายน้ำยาที่โรงพยาบาลไม่สามารถใช้งานได้ทันที โดยไม่คิดมูลค่า
- 3.16 ผู้ขายต้องรับประกันคุณภาพน้ำยากรณีที่น้ำยามีการเสื่อมสภาพ โดยที่ต้องนำมาเปลี่ยนโดยไม่คิดมูลค่า
- 3.17 โรงพยาบาลสงวนสิทธิ์ซื้อน้ำยาแต่ละรายการทดสอบหรือตามจำนวนที่ใช้จริง โดยไม่ต้องซื้อครบตามจำนวนที่ประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- 3.18 หากโรงพยาบาลมีการซื้อน้ำยาเพิ่มเติมนอกเหนือวงเงินงบประมาณที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ได้ ผู้ขายต้องยืนยันราคาเดิม
- 3.19 ผู้ขายต้องเพิ่มเครื่องมือหรือเปลี่ยนเครื่องมือที่มีศักยภาพสูงขึ้นให้กับโรงพยาบาลในกรณีที่โรงพยาบาลมีปริมาณงานเพิ่มมากขึ้นหรือเครื่องที่ตั้งอยู่ไม่มีประสิทธิภาพเพียงพอกับการใช้งาน โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ

ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ

(ผศ.ดร. วิทยา จอมอุย)


ลงชื่อ..... กรรมการ

(นางสาวพรพรรณ โรจนแสง)

ลงชื่อ..... กรรมการ

(นางสาวพรสุข ร่มพุดตาล)

- 3.20 ผู้ขายจะถูกประเมินคุณภาพจากผู้ใช้งานอย่างน้อยปีละ 2 ครั้ง หากไม่ผ่านการประเมินโรงพยาบาลมีสิทธิ์ยกเลิกสัญญา โดยทางบริษัทฯจะไม่เรียกร้องค่าเสียหายใด ๆ จากโรงพยาบาล
- 3.21 ผู้ขายยินดีให้โรงพยาบาลยกเลิกสัญญาได้ตลอดเวลา หากน้ำยาหรือเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ/เครื่องสกัด/เพิ่มปริมาณไวรัส รวมทั้งการบริการไม่เป็นไปตามกำหนด และเมื่อบอกเลิกสัญญาแล้วโรงพยาบาลมีสิทธิ์เรียกร้องค่าเสียหายจากผู้ขายได้
- 3.22 เทคโนโลยีและวิธีการตรวจแต่ละรายการทดสอบ ต้องไม่ล้าสมัยและเป็นวิธีที่ใช้ในปัจจุบัน มีใช้ในโรงพยาบาลรัฐบาลหรือโรงพยาบาลมหาวิทยาลัย
- 3.23 ผู้ขายต้องทำเครื่องหมายในเอกสารประกอบคุณสมบัติของเครื่องมือ แต่ละหัวข้อข้างบนให้ ชัดเจนว่าสินค้าที่นำมาเสนอมีคุณสมบัติครบถ้วนตามที่เสนอ เพื่อประโยชน์ในการตรวจสอบคุณสมบัติ
- 3.24 ชุดน้ำยาที่ได้รับรองการจดทะเบียนนำเข้าน้ำยาจากสำนักงานอาหารและยาประเทศไทย
- 3.25 หากสำนักงานตรวจเงินแผ่นดินตรวจสอบพบว่าราคาของน้ำยาที่ขายให้กับทางโรงพยาบาลศูนย์การแพทย์สมเด็จพระเทพรัตนราชสุดาฯ สยามบรมราชกุมารี สูงเกินกว่าหน่วยงานอื่น ทางผู้ขายต้องรับผิดชอบความเสียหายที่เกิดขึ้นและคืนเงินส่วนที่สูงเกินกว่าหน่วยงานอื่น ให้กับโรงพยาบาลโดยไม่มีข้อแม้ใด ๆ

ลงชื่อ.....  ประธานกรรมการ
(ผศ.ดร. วิทยา จอมอุย)

ลงชื่อ.....  กรรมการ
(นางสาวพรพรรณ โรจนแสง)

ลงชื่อ.....  กรรมการ
(นางสาวพรสุข ร่มพุดตาล)