

รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ
น้ำยาสำเร็จรูปสำหรับตรวจหาสารพันธุกรรมของเชื้อ SARS-CoV-2 และ Influenza A/B
จำนวน 1,400 การทดสอบ

รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะน้ำยาสำเร็จรูปสำหรับตรวจหาสารพันธุกรรมของเชื้อ SARS-CoV-2 และ Influenza A/B จำนวน 1,400 การทดสอบ มีรายละเอียดดังนี้
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 โดยวิธีเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมแบบ 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 และทำการเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมของยีนดังกล่าวภายในชุดปฏิกิริยาเดียวกัน
- 2.4 สามารถตรวจสอบหาเชื้อของ SARS-CoV-2 RNA และ Influenza A/B โดยใช้ตัวจับที่ติดฉลากด้วยสารเรืองแสง Fluorescent (Fluorescent dye-labeled oligonucleotide probes) และทำการตรวจวัดความเข้มของสัญญาณโดยหลักการ 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)
- 2.6 ขั้นตอนการสกัดสารพันธุกรรม การเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรม การแปลผล ตลอดจนการรายงานผลเชิงคุณภาพ (Qualitative) จะทำงานภายในระบบเครื่องแบบอัตโนมัติโดยใช้เวลาไม่เกิน 20 นาที ในการรายงานผลต่อ 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

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(ผศ.ดร. วิทยา จอมอูย)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางสาวพรพรรณ โรจนแสง)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางสาวพรสุข ร่มพุ่มตาล)

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

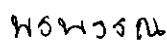
2.8 ชุดน้ำยาตรวจเป็นแบบพร้อมใช้งาน ไม่ต้องเตรียมก่อนใช้งาน เพื่อป้องกันความผิดพลาดจากการปฏิบัติงาน (Human Error)


2.9 ชุดน้ำยาสามารถเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2-8 °C และมีอายุการใช้งานมากกว่า 6 เดือน หลังจากส่งมอบน้ำยา

3. เงื่อนไขเฉพาะ

- 3.1 ผู้ขายจะต้องติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์จำนวน 3 เครื่อง ให้ทางศูนย์การแพทย์สมเด็จพระเทพฯ ระหว่างที่มีการสั่งซื้อน้ำยาหรือจนกว่าน้ำยาที่สั่งซื้อมาจะใช้งานหมด ในกรณีที่โรงพยาบาลมีปริมาณงานที่เพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางบริษัทฯ 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
- 3.7 ระบบเครื่องได้ผ่านการรับรองคุณภาพมาตรฐานภายใต้ CE Marks และน้ำยาที่ใช้กับเครื่องจะต้องเป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการอนุญาตให้ใช้งานในกรณีฉุกเฉิน (EUA) จากองค์การอาหารและยาประเทศสหรัฐอเมริกา (US FDA) และได้รับใบรับรองการผ่านประเมินเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์ จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ประเทศไทย ว่าเป็นเครื่องมือแพทย์เพื่อการวินิจฉัยนอกร่างกาย เพื่อวินิจฉัยรายบุคคล, แบบตรวจยืนยัน และตรวจหาสารพันธุกรรมได้

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

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวพรพรรณ โรจนแสง)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวพรสุข รมพุมตาล)

- 3.8 ผู้ขายต้องจัดทำคู่มือการใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์เป็นภาษาไทย 1 ชุดและคู่มือประจำเครื่องตรวจวิเคราะห์ฉบับภาษาอังกฤษอีก 1 ชุด มอบให้แก่โรงพยาบาล
- 3.9 ผู้ขายต้องฝึกอบรมการใช้เครื่อง การบำรุงรักษาประจำวัน อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง และให้คำปรึกษาในการใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์แก่เจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาลเพื่อใช้งานได้ดีอยู่เสมอ โดยไม่คิดมูลค่า
- 3.10 ผู้ขายต้องติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่สามารถเชื่อมต่อกับระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการของโรงพยาบาล (LIS) และรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการเชื่อมต่อเครื่องตรวจวิเคราะห์ทั้งหมดที่นำมาติดตั้งกับระบบ LIS ของห้องปฏิบัติการ รวมถึงค่าบำรุงรักษาระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการ (LIS) ของโรงพยาบาล ตลอดระยะเวลาการติดตั้ง โดยไม่คิดมูลค่า
- 3.11 ผู้ขายต้องมีหลักฐานแสดงคุณสมบัติเครื่องมือตาม พรบ. เครื่องมือแพทย์ 2551
- 3.12 ผู้ขายจะต้องให้การสนับสนุนวัสดุอุปกรณ์และน้ำยาอื่น ๆ ที่ใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์ ตามปริมาณที่ใช้งานจริง เช่น Calibrator และ Control
- 3.13 น้ำยาต้องผลิตจากบริษัทผู้ผลิตเดียวกันกับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ หรือเป็นผู้ผลิตภายใต้บริษัทเดียวกัน เพื่อผลที่ถูกต้อง สะดวกต่อการควบคุมคุณภาพ และการสอกลับ รวมถึงมีหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ที่ได้มาตรฐานสากล
- 3.14 น้ำยาต้องมีคุณภาพ และมีอายุการใช้งานเมื่อส่งถึงห้องปฏิบัติการไม่น้อยกว่า 6 เดือน หากผู้ขายส่งน้ำยาที่มีอายุการใช้งานน้อยกว่า 6 เดือน ผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายน้ำยาที่โรงพยาบาลไม่สามารถใช้งานได้ทันที โดยไม่คิดมูลค่า
- 3.15 ผู้ขายต้องรับประกันคุณภาพน้ำยากรณีที่น้ำยามีการเสื่อมสภาพ โดยที่ต้องนำมาเปลี่ยนโดยไม่คิดมูลค่า
- 3.16 โรงพยาบาลสงวนสิทธิ์ซื้อน้ำยาแต่ละรายการทดสอบหรือตามจำนวนที่ใช้จริง โดยไม่ต้องซื้อครบตามจำนวนที่ประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- 3.17 หากโรงพยาบาลมีการซื้อน้ำยาเพิ่มเติมนอกเหนือวงเงินงบประมาณที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ได้ ผู้ขายต้องยืนยันราคาเดิม
- 3.18 การจัดส่งน้ำยาโดยการทำสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ จะซื้อเป็นคราวๆ ไป ภายใน 1 ปี และส่งของภายใน 7 วันทำการหลังจากโรงพยาบาลส่งใบสั่งให้ผู้ขาย
- 3.19 ผู้ขายต้องเพิ่มเครื่องมือหรือเปลี่ยนเครื่องมือที่มีศักยภาพสูงขึ้นให้กับโรงพยาบาลในกรณีที่โรงพยาบาลมีปริมาณงานเพิ่มมากขึ้นหรือเครื่องที่ตั้งอยู่ไม่มีประสิทธิภาพเพียงพอกับการใช้งาน โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ
- 3.20 ผู้ขายจะถูกประเมินคุณภาพจากผู้ใช้งานอย่างน้อยปีละ 2 ครั้ง หากไม่ผ่านการประเมินโรงพยาบาลมีสิทธิ์ยกเลิกสัญญา โดยทางบริษัทฯจะไม่เรียกร้องค่าเสียหายใด ๆ จากโรงพยาบาล
- 3.21 ผู้ขายยินดีให้โรงพยาบาลยกเลิกสัญญาได้ตลอดเวลา หากน้ำยาหรือเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ/เครื่องสกัด/เพิ่มปริมาณไวรัส รวมทั้งการบริการไม่เป็นไปตามกำหนด และเมื่อบอกเลิกสัญญาแล้ว โรงพยาบาลมีสิทธิ์เรียกร้องค่าเสียหายจากผู้ขายได้

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(ผศ.ดร. วิทยา จอมออย)


ลงชื่อ.....กรรมการ

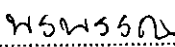
(นางสาวพรพรรณ โรจนแสง)


ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางสาวพรสุข ร่มพุมตาล)

- 3.22 เทคโนโลยีและวิธีการตรวจแต่ละรายการทดสอบ ต้องไม่ล้าสมัยและเป็นวิธีที่ใช้ในปัจจุบัน มีใช้ใน
โรงพยาบาลรัฐบาลหรือโรงพยาบาลมหาวิทยาลัย
- 3.23 ผู้ขายต้องทำเครื่องหมายในเอกสารประกอบคุณสมบัติของเครื่องมือ แต่ละหัวข้อข้างบนให้ ชัดเจนว่า
สินค้าที่นำมาเสนอมีคุณสมบัติครบถ้วนตามที่เสนอ เพื่อประโยชน์ในการตรวจสอบคุณสมบัติ
- 3.24 ชุดน้ำยาที่ได้รับรองการจดทะเบียนนำเข้าน้ำยาจากสำนักงานอาหารและยาประเทศไทย
- 3.25 หากสำนักงานตรวจเงินแผ่นดินตรวจสอบพบว่าราคาของน้ำยาที่ขายให้กับทางโรงพยาบาลศูนย์การแพทย์
สมเด็จพระเทพรัตนราชสุดาฯ สยามบรมราชกุมารี สูงเกินกว่าหน่วยงานอื่น ทางผู้ขายต้องรับผิดชอบ
ความเสียหายที่เกิดขึ้นและคืนเงินส่วนที่สูงเกินกว่าหน่วยงานอื่น ให้กับโรงพยาบาลโดยไม่มีข้อแม้ใด ๆ

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

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวพรพรรณ โรจนแสง)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวพรสุช ร่มพุมताल)